



## Präparate

↑ Suche ausblenden...

Suchkriterium	Suchtext
Präparat-Name	Prolastin
Suchen	Reset

↑ Liste ausblenden...

Präparat	Galen. Form / Dosierung	Packung	FAP	PP	SB	Lim-Pkt	Lim	Swissmedic-Code	Firma	Wirkstoff	BAG-Dossier	Aufnahme	Befr. Aufnahme Befr. Limitation	O/G	IT-Code	ATC-Code
1. Prolastin	Trockensub 1 g c Solv	Durchstf 1 Stk	340.00	389.50			L	697001	Vifor SA	Alpha-1-proteinase inhibitor	18782	01.09.2012	A: 31.08.2017		06.01.10.	B02AB02

Einträge pro Seite: 10 Seite 1 von 1

## Präparat

**06.** BLUT  
**06.01.** BLUT  
**06.01.10.** Blutkonserven und Plasmafraktionen

### Limitatio:

Preisberechnung für Blutpräparate aufgrund des Fabrikabgabepreises zuzüglich einer Fixmarge wegen der speziellen Verteilersituation (praktisch kein Zwischenhandel) von Fr. 40.-- zuzüglich MWST. Diese Berechnung gilt nicht für die Humanalbumine.

### Prolastin

#### Trockensub 1 g c Solv

(Alpha-1-proteinase inhibitor 1 g)

(L)<sup>1</sup>

### <sup>1</sup>Limitatio:

Zur Substitutionstherapie bei Patienten mit gesicherter Diagnose eines Alpha-1-Proteinaseinhibitor-Mangels (Phänotyp PiZZ, PiSZ, PiZ0, Pi00) mit progredientem Lungenemphysem. Alle mit Prolastin® zu behandelnden Patienten müssen im Schweizer Register für Alpha-1-Antitrypsin-Mangel erfasst werden. Das Register wird von der Schweizerischen Gesellschaft für Pneumologie (SGP) geführt. Die Therapie kann erst nach Einschluss des Patienten in das Register mit dessen schriftlicher Einwilligung und entsprechend den Kriterien für eine Substitution vergütet werden. Die Indikationsstellung zur Therapie und die halbjährlichen Kontrollen der Patienten im Rahmen der Führung des Registers finden in den pneumologischen A-Kliniken (Universitätskliniken Genf, Lausanne, Bern, Basel, Zürich und Kantonsspital St. Gallen) statt. Dabei ist sicherzustellen, dass die Einschlusskriterien eingehalten werden und die Angaben des Patienten im Register erfasst worden sind. Die A-Kliniken dokumentieren die erforderlichen Daten im vorgegebenen Internetportal des Registers. Vor Therapiebeginn ist eine Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes erforderlich. Die Kostengutsprache ist jeweils nach 12-monatiger Therapie zu erneuern. Die Verabreichung von Prolastin® kann durch den behandelnden Arzt anstelle der A-Klinik erfolgen. Folgende Einschlusskriterien müssen bei Therapiebeginn erfüllt sein:

- Nachweis des Phäno-/Genotyps SZ, ZZ, Z0 oder 00
- Dokumentiertes Lungenemphysem
- Zwei FEV1-Werte, die zwischen 30 und 65% des Sollwerts liegen und in einem exazerbationsfreien Intervall gemessen wurden
- Nichtraucherstatus seit mindestens sechs Monaten vor Therapiebeginn (nachgewiesen durch die Messung von Nikotin-Metaboliten)
- Verschlechterung um gleich viel oder mehr als 50ml FEV1 pro Jahr

Der Verlauf des Ansprechens des Patienten auf die Therapie mit Prolastin® ist alle sechs Monate durch den verantwortlichen Arzt der A-Kliniken zu überprüfen; damit ist nicht der Arzt gemeint, welcher als behandelnder Arzt Prolastin® verabreicht. Beim Einschluss in das Register werden Anamnese, Lungenfunktion sowie die Lebensqualität mittels eines validierten Patientenfragebogens (COPD Assessment Test CAT) erhoben und die Einschlusskriterien für die Substitutionstherapie überprüft. Bei den halbjährlichen Follow-up-Untersuchungen werden im Register Lungenfunktionswerte, das Auftreten von Exazerbationen und die Lebensqualität des Patienten dokumentiert und im Register eingegeben. Auch die Serumspiegel von Alpha-1-Antitrypsin vor Anwendung des Präparates sind anlässlich der 6-monatigen Kontrollbesuche ins Register einzutragen. Patienten, die bereits vor Aufnahme von Prolastin® in die Spezialitätenliste (SL) mit Prolastin® behandelt wurden, müssen ebenfalls im Register erfasst werden. Die Baseline-Werte vor Therapiebeginn (soweit vorhanden) sind im Register einzutragen, ansonsten sind dieselben Werte wie bei den Nachkontrollen alle 6 Monate zu erfassen. Die Bewertung des individuellen Ansprechens auf die Therapie mit Prolastin® kann frühestens nach 18-24 Monaten erfolgen. Die jährliche Erneuerung der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer stellt sicher, dass die Verlaufskontrollen der Patienten in regelmässigen 6-monatigen Intervallen erfolgen, die Angaben ins Register erfasst werden und dass die Patienten weiterhin auf die Therapie ansprechen, nötigenfalls mittels Rücksprache mit dem behandelnden Arzt. Bei Patienten mit ungenügendem Ansprechen ist ein Abbruch der Therapie in Erwägung zu ziehen. Abbruchkriterien Diese Entscheidung obliegt der pneumologischen A-Klinik und gründet sich auf die Beobachtung des klinischen Verlaufs unter Berücksichtigung der FEV1 sowie der Lebensqualität. Da sich die individuellen Lungenfunktionsverläufe stark unterscheiden und der erwartete Verlust an FEV1 nicht linear verläuft, ist es schwierig, einen Grenzwert für die Beurteilung des Ansprechens auf die Substitutionstherapie anzugeben. Als Richtwerte für eine Fortsetzung der Behandlung gelten eine Verschlechterung um weniger als 120 ml/Jahr, erhoben bei zwei aufeinanderfolgenden Messungen im exazerbationsfreien Intervall. Werden diese Werte überschritten, erfolgt eine Rücksprache zwischen dem Verantwortlichen der pneumologischen A-Klinik mit dem Vertrauensarzt des Krankenversicherers zum weiteren therapeutischen Vorgehen. Bei Abweichung von diesem Richtwert ist dies im Register mit Begründung festzuhalten. Bei Wiederaufnahme des aktiven Nikotinkonsums (objektiviert) oder erfolgter Lungentransplantation ist die Therapie mit Prolastin® zu beenden.