RHEUMA NACHRICHTEN

Fachwissen aus
der Universitären Klinik
für Rheumatologie

Ausgabe 3 | 2022

POLIKLINIK-UMZUG IN DEN CIRCLE
Seite 4

IMPFUNGEN UND IMMUNSUPPRESSION
Seite 6

MEDIKAMENTE: ZULASSUNG UND KASSENPFLICHTIGKEIT
Seite 10

BEFÖRDERUNGEN UND FORSCHUNG
Seite 16

USZ Universitäts Spital Zürich

Inhalt

POLIKLINIK-UMZUG IN DEN CIRCLE Seite 4

IMPFUNGEN UND IMMUNSUPPRESSION Seite 6

MEDIKAMENTE: ZULASSUNG UND KASSENPFLICHTIGKEIT Seite 10

BEFÖRDERUNGEN Seite 14

FORSCHUNG UND FORSCHUNGSFÖRDERUNGEN Seite 16

FORTBILDUNGEN UND REGELMÄSSIGE FALLVORSTELLUNGEN Seite 18

Editorial

«Impffragen sind seit der Pandemie ein wichtiges Thema für unseren Alltag geworden.»

Liebe Kolleginnen und Kollegen

Die letzte Ausgabe unserer Rheumanachrichten in diesem Jahr hat wieder einige interessante Themen zu bieten: Zunächst informieren wir über den Umzug unserer Poliklinik vom Campus Zentrum an den Circle / Flughafen. Impfungen sind seit Beginn der Pandemie ein wichtiges Thema geworden, Sandra Blumhardt und Irene Abela geben wichtige Tipps. Es kommt immer häufiger vor, dass neue Medikamente zwar von der Swissmedic zugelassen werden, die Kosten aber nicht von den Krankenkassen übernommen werden. Was ist in diesen Fällen zu tun? Diana Frey geht in ihrem Artikel auf diese Thematik ein. Abschliessend dürfen wir Erfreuliches berichten: Carina Mihai und Gabriela Kania wurden von der Universität Zürich zur Privatdozentin, bzw. Titularprofessorin ernannt. Wir informieren über ihre wissenschaftlichen Tätigkeiten und über ihren Werdegang.

Viel Freude bei der Lektüre wünscht Ihnen

Prof. Dr. med. Oliver Distler
Ordinarius, Universitäre Klinik für Rheumatologie
Klinikdirektor, Klinik für Rheumatologie
Universitätsspital Zürich

IMPRESSUM

Herausgeber und Redaktion
Universitäre Klinik für Rheumatologie
www.rheumatologie.usz.ch

Kontakt
Klinik für Rheumatologie USZ
Kinga Kostyàl
kinga.kostyal@usz.ch

Gestaltung, Layout und Druck
Stutz Medien AG, Wädenswil,
stutz-medien.ch

Fotografie
Universitätsspital Zürich, Autor*innen

Auflage
3700 Exemplare

Die Herausgabe der Rheuma-Nachrichten wird unterstützt durch

Poliklinik-Umzug in den Circle am Flughafen

Ende Januar zieht unsere Poliklinik vom Campus in den Circle am Flughafen um. Bedingt ist der Umzug durch die reduzierten Platzverhältnisse am Campus aufgrund der Bauarbeiten am USZ im Rahmen des Projektes Hochschulgebiet Zürich Zentrum (hgzz-zh.ch).

Im Circle befindet sich auch das ambulante Gesundheitszentrum USZ Zürich Flughafen. Nebst anderen Kliniken, deren Ambulatorien bereits teils oder ganz an den Circle umgezogen sind, ist in Kürze nun auch das Ambulatorium der Klinik für Rheumatologie am USZ Flughafen.

Damit wird die grosse Mehrzahl der ambulanten Sprechstunden am Circle stattfinden, mit wenigen Ausnahmen: Weiterhin am Campus an der Rämistrasse 100 verbleiben nebst die Osteoporose-Sprechstunde inkl. Knochendichtemessung, die Stosswellentherapie, die Wirbelsäuleninfiltration, die Bettenstation und die Administration. Zudem werden auch vereinzelt noch ambulante Sprechstunden am Campus erfolgen, u.a. die ambulanten Sprechstunden der Stations-Oberärzt*innen. Neu wird es einen Konsiliar-Oberarzt geben, der die (stationären) Konsilien am Campus durchführt.

Nebst der rheumatologischen Sprechstunde können am Circle auch die notwendigen Zusatzuntersuchungen, wie z. B. Bildgebung, Lungenfunktion durchgeführt werden, so dass die Patient*innen nicht zusätzlich an den USZ Campus reisen müssen. So können wir trotz der organisatorischen Umstellungen den Patient*innen eine gewohnt gute Betreuung in den neuen Räumlichkeiten anbieten.

Prof. Dr. med. Oliver Distler
Klinikdirektor
Klinik für Rheumatologie USZ

Bei den ärztlichen Fortbildungen gibt es nur eine kleine Änderung. Die Special Seminare finden neu am Donnerstag Nachmittag im Circle statt. Die Rheumaworkshops und die EULAR Highlights können, wie bisher in den Campus Hörsälen besucht werden.

Zuweisungen können Sie weiterhin senden an

Universitätsspital Zürich
Klinik für Rheumatologie
Rämistrasse 100
8091 Zürich

+41 44 255 26 87 | dispo.ruz@usz.ch

Online-Zuweisung: www.usz.ch/zuweisende/sprechstunden > Fachbereich Rheumatologie

Empfang im 5. Stock, Ambulatorium

Untersuchungszimmer

Erreichbarkeit

Der Standort USZ Flughafen befindet sich im Quartier «Circle». Dieses liegt am Flughafen Zürich, gegenüber dem Busbahnhof. Der Haupteingang befindet sich am Südplatz.

Tram/Glattalbahn

→ bis «Flughafen Zürich, Bahnhof»
Linien 10, 12
Folgen Sie der Beschilderung «The Circle».
Im «Circle» folgen Sie der «Gasse Süd» in Richtung «USZ Universitätsspital».
Gehdistanz: 5 bis 10 Minuten

Bahn

→ bis «Zürich-Flughafen»
S2, S16, S24, IR, IC
Folgen Sie der Beschilderung «The Circle»:
Nehmen Sie die Rolltreppe bis Level 1. Danach verlassen Sie das Gebäude, überqueren Busbahnhof und Tramgleise und erreichen den «Circle».
Im «Circle» folgen Sie der «Gasse Süd» in Richtung «USZ Universitätsspital».
Gehdistanz: ca. 15 Minuten

Bus

→ bis «Zürich-Flughafen» oder «Flughafen Zürich, Bahnhof» Buslinien 768, 759
Weitere Buslinien: 510, 520, 521, 524, 530, 531, 731, 732, 733, 734, 735, 736, 737, 765
Überqueren Sie die Tramgleise bis zum «Circle».
Im «Circle» folgen Sie der «Gasse Süd» in Richtung «USZ Universitätsspital».
Gehdistanz: 5 bis 10 Minuten

Auto

→ Autobahn A 51, Ausfahrt Nr. 6, «Flughafen»
P4 ist das nächstgelegene Parkhaus. Folgen Sie im Parkhaus der Beschilderung «Universitätsspital Zürich». Fahren Sie mit dem mit «Südplatz» beschrifteten Lift bis Etage 2.
Gehdistanz: 5 Minuten

Taxi

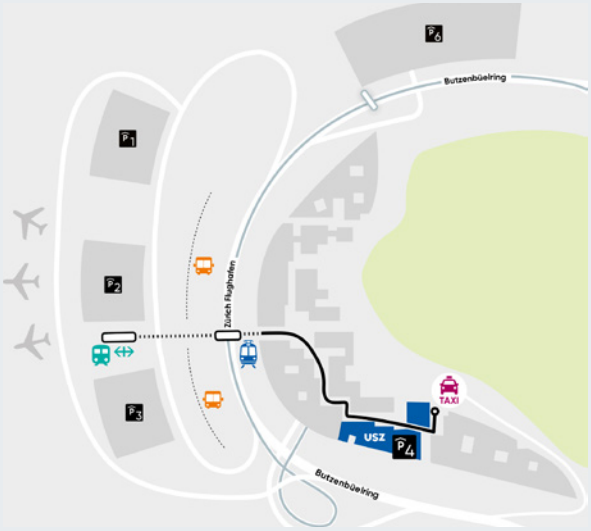
→ Das Taxi hält direkt vor dem Eingang des USZ Flughafen.

Transferservice

Am Standort USZ Flughafen bieten wir einen kostenlosen Transferservice an. Dieser bringt Sie von der ÖV-Haltestelle am Flughafen (Tram, Bus) zum Eingang des USZ-Flughafen, wo Sie Ihren Termin wahrnehmen.
Anmeldung: +41 43 253 20 02
www.usz.ch/transfer

Transferservice von Tram / Bus zum USZ-Circle

Situationsplan



USZ Flughafen
The Circle 59
8058 Zürich-Flughafen

Impfungen und Immunsuppression

Dr. med. Dr. sc. nat. Irene Abela
Oberärztin
Klinik für Infektionskrankheiten
und Spitalhygiene

KD Dr. med. Sandra Blumhardt
Oberärztin
Rheumaklinik USZ

Ein höheres Infektionsrisiko besteht für Personen mit einer Immunsuppression/-modulation. Daher ist es wichtig, gerade diese Patientenpopulation bestmöglich gegen impfpräventable Krankheiten zu schützen.

Die Impfstrategie bezieht sich auf die vier Empfehlungskategorien des BAG/EKIF:
- Aktualisierung der Basisimpfungen
- ergänzenden Impfungen
- Impfungen für Risikogruppen sowie
- Impfungen ohne Empfehlungen

Idealerweise sollten alle Impfungen (2–) **4 Wochen vor Beginn** der immunsupprimierenden Basistherapie abgeschlossen sein, damit eine optimale Antikörperreaktion auf den jeweiligen Impfstoff erfolgen kann.

Lebendimpfstoffe wie MMR, Varizellen und ggf. die Gelbfieberimpfung sollten idealerweise mindestens 4 (–6) Wochen vor dem Start der Immunsuppression verabreicht werden. Zum Schutz von immunsupprimierten Patienten und Patientinnen gehört auch eine Umgebungsimpfung, d.h. ein **Impfen von Kontaktpersonen im nahen Umfeld.**

Impfungen VOR geplanter Immunsuppression

(auch wenn z.B. nur Methotrexat als einziges Immunsuppressivum eingesetzt wird)

1. Influenza Impfung
- Impfschema: einmal pro Jahr, bis spätestens Mitte Dezember
- Idealerweise erfolgt die Impfung 1–2 Monate vor Beginn der Influenzasaison, die meist im Januar/Februar ihren Höhepunkt erreicht und in der Regel nach Weihnachten ihren Schwellenwert überschreitet (https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/krankheiten/ausbrueche-epidemien-pandemien/aktuelle-ausbrueche-epidemien/saisonale-grippe---lagebericht-schweiz.html)

2. SARS-CoV-2-Impfung
- Impfschema: aktuell werden bei Immunsupprimierten 3 Impfdosen im Abstand von je mindestens 4 Wochen als Grundimmunisierung empfohlen, gefolgt von Boostern gemäss aktueller Empfehlung EKIF/BAG
- Bei mehreren Impfdosen jeweils möglichst denselben mRNA Impfstoff für die Grundimmunisierung verabreichen
- Personen im Alter unter 30 Jahren wird die Impfung präferenziell mit Comirnaty® empfohlen

3. Pneumokokken-Impfung
(Prevenar13®,13- valenter Konjugatimpfstoff)
- Impfschema z.B. mit Prevenar13® (PVC 13-valenter Konjugatimpfstoff): einmalig
- Auffrischimpfung: Eine PCV13-Auffrischimpfung wird vorläufig aufgrund noch ausstehender Daten nicht empfohlen (im Gegensatz zu Solidorgan-Transplantierten oder Stammzellempfängern)
- Wenn früher eine PPV23-Impfung (Pneumovax) erfolgt ist, dann sollte ein Mindestabstand von 12 Monaten vor einer PVC 13-Impfung eingehalten werden
- Bei Auftreten einer möglichen Pneumokokkeninfektion bei früher mit PCV13 Geimpften sollen individuell Serotypen-spezifische Pneumokokken-Antikörpertiter bestimmt werden, um Seroprotektion und die Notwendigkeit einer allfälligen Auffrischimpfung zu klären
- Kostengutsprachegesuch nötig, da Prevenar13® gemäss BAG-Richtlinien empfohlen wird, aber nicht kassenpflichtig ist, d.h. Patient muss selbst ca. CHF 90.– bezahlen

4. Herpes Zoster-Impfung
- Impfschema z.B. mit Shingrix®: Tag 1 und nach 2–6 Monaten
- Serologische Tests vor der Impfung mit Shingrix® werden generell nicht empfohlen
- Shingrix® ist kein Lebendimpfstoff im Vergleich zum Lebendimpfstoff Zostavax®

- Wenn früher eine Zostavax®-Impfung erfolgt ist, dann sollte ein Mindestabstand von zwei Monaten vor einer Shingrix®-Impfung eingehalten werden
- Kostengutsprache nötig für Immunsupprimierte
- Indikation
  - bei schwerer Immunsuppression ab 18 Jahren (Medikamente: JAK-Hemmer, Kombination von Immunsuppressiva, hochdosierte Steroide, hämatologisches Malignom, Organtransplantation)
  - bei allen anderen Immunsupprimierten ab 50 Jahren (Medikamente: Methotrexat, Azathioprin, Biologika oder nur niedrig dosiertes Prednison)
  - Immunkompetente Personen ab 65 Jahren (ohne Kostengutsprachegesuch)

5. Hepatitis B-Impfung

- Impfschema: Tag 1 und nach 1 und 6 Monaten. Wenn der Abstand zwischen der 2. und 3. Injektion weniger als 4 Monate beträgt, ist eine 4. Injektion zum Zeitpunkt 12 Monate nötig
- Das Impfansprechen sollte bei Patienten mit Immunsuppression kontrolliert werden: Da individuelle Immunantworten stark variieren können und nicht alle Tests zum quantitativen Nachweis zuverlässig genug sind, wurde von der EKIF und dem BAG ein Antikörpertiter von mindestens 100 IE/l 4–8 Wochen nach der letzten Dosis einer vollständigen Impfung als notwendig für den Langzeitschutz definiert

6. Frühsommer-Meningoencephalitis-Impfung

- Impfschema z.B. für FSME-Immun CC®: Tag 1 und nach 1 und 6 Monaten. Z.B. für Encepur® Tag 1 und nach 1 und 10 Monaten
- Auffrischimpfung alle 10 Jahre
- Indikation: alle Einwohner der Schweiz ausser Genf und Tessin

7. Humanes Papilloma Virus (HPV)-Impfung

- Impfschema z.B. für Gardasil® 9: Tag 1 und nach 2 und 6 Monaten
- Indikation: Jungen Frauen im Alter von 15 bis 19 Jahren (bis 26 Jahren, sofern kein sexueller Kontakt erfolgt), die nicht oder unvollständig gegen HPV geimpft sind, wird die HPV-Nachholimpfung mit dem 9-valenten Impfstoff empfohlen
- Der 9-valente HPV-Impfstoff (Gardasil® 9) schützt gegen HPV-6, -11, -16, -18, -31, -33,-45, -52, -58 und weist eine um 20–30 % höhere spezifische Wirksamkeit gegen hochgradige Gebärmutterhalskrebsvorstufen verursachende Viren auf im Vergleich zu den bi- und tetravalenten Impfstoffen

8. Meningokokken-Impfung

- Impfschema z.B. für Menveo® (MCV-ACWY= quadrivalenter Konjugatimpfstoff für Primo- und Auffrischimpfungen) Impfschema: Tag 1 und (4–) 8 Wochen
- Seit Mai 2022 wird auch eine Impfung gegen Meningokokken B mit Bexsero® empfohlen (2 Dosen ab 24 Monaten), Bexsero® (MCV-B) ist in der Schweiz seit August 2020 zugelassen. Diese Impfung wird (noch) nicht von der obligatorischen Krankenversicherung übernommen
- Auffrischimpfung alle 5 Jahre bei fortbestehendem Risiko
- Indikation: Empfohlen für Personen mit medizinischen Risikofaktoren einer invasiven Infektion oder mit einem erhöhten Risiko für Exposition:
  - mit bestimmten Blutkrankheiten (Defizite der Terminalfaktoren oder der Faktoren des alternativen Wegs, Koagulopathien in Verbindung mit einem homozygoten Protein-S- und -C-Defizit)
  - mit Funktionsstörungen der Milz (funktionelle oder anatomische Asplenie) oder mit immunologischen Störungen, die eine mangelnde Immunantwort auf Polysaccharide zur Folge haben

9. Basisimpfungen, wenn Impfstatus unbekannt oder unvollständig

Bei allen Patienten sollten unbedingt VOR Immunsuppression die Basisimpfungen nachgeholt oder, falls der Impfstatus unvollständig ist, vervollständigt werden:

- DiTePePolio
- Varizellen
- MMR

Können mehrere Impfungen gleichzeitig verabreicht werden?

Die gleichzeitige Verabreichung verschiedener Impfstoffe ist aus immunologischer Sicht ohne signifikante Erhöhung der Nebenwirkungsrate möglich. Die verschiedenen Impfstoffe, welche nicht schon als kombinierte Produkte verfügbar sind, müssen an verschiedenen Körperstellen appliziert und dürfen keinesfalls gemischt werden. Lebendimpfstoffe können entweder gleichzeitig oder aber dann in einem Abstand von 4 Wochen gegeben werden. Lebendimpfstoffe kombiniert mit Totimpfstoffen soll sogar förderlich für Immunogenität sein. Bei inaktivierten Impfstoffen oder sequentieller Gabe von inaktivierten und Lebendimpfstoffen ist ein Abstand nicht notwendig. Die Impfung gegen Herpes Zoster mit dem adjuvantierten Subunit Impfstoff (Shingrix®) kann gleichzeitig mit der Impfung gegen Influenza verabreicht werden, möglichst an unterschiedlichen Körperstellen.

Impfungen unter schon begonnener Immunsuppression

Im Allgemeinen dürfen immunsupprimierte Personen wegen des Risikos einer durch das Impfantigen bedingten Infektionskrankheit nicht mit Lebendimpfstoffen geimpft werden. Hingegen können inaktivierte Impfstoffe ohne Risiko gegeben werden.

Sollte eine Impfung mit einem Lebendimpfstoff nötig sein, dann sollte die Immunsuppression mindestens 3 Monate vorher abgesetzt werden und kann 4–6 Wochen nach der Impfung wieder gestartet werden. Besondere Vorsicht ist bei B-Zell-depletierenden Therapien geboten (z.B. Rituximab, Ocrelizumab), bei welchen die Immunsuppression länger (üblicherweise 6–12 Monate) ausgesetzt werden soll.

Lebendimpfstoffe sind folgende

- Zostavax® (Varizella Zoster Virus)
- BCG (Bacillus Calmette-Guerin, gegen Tuberkulose)
- Stamaril® (Gelbfieber, lebend abgeschwächt)
- MMR (Masern, Mumps, Röteln)
- Varilix/Varivax (Varizellen)
- Vivotif® (Orale Typhus (Ty21a-) Impfung mit abgeschwächtem Bakterienstamm)

Sollte das Immunsuppressivum bei Verabreichung einer Impfung mit einem Totimpfstoff pausiert werden?

Sofern es die Krankheitsaktivität zulässt, kann nach der Impfung das Immunsuppressivum 1 × ausgelassen werden, damit eine bessere Impfantwort erreicht wird. Z. B. kann Methotrexat 2 Wochen pausiert werden, oder z. B. kann TNF-Blocker Adalimumab zwei Wochen später gegeben werden.

Zuweisung in die Impfsprechstunde

Die Klinik für Infektionskrankheiten und Spitalhygiene bietet eine Impfsprechstunde für Patienten und Patientinnen mit erhöhtem Komplikationsrisiko an. Dabei wird eng mit den Kolleginnen und Kollegen der zuweisenden Kliniken zusammengearbeitet.

Gerne können Sie Patienten und Patientinnen zuweisen an

Universitätsspital Zürich
Klinik für Infektionskrankheiten und Spitalhygiene
Impfsprechstunde für Patientinnen und Patienten
mit erhöhtem Komplikationsrisiko

Rämistrasse 100
8091 Zürich
044 255 33 22
infektiologie@usz.ch
https://www.usz.ch/sprechstunde/impfsprechstunde/

Öffnungszeiten:
Montag bis Freitag: 8–17 Uhr

Referenz:
1. Fachinformation Terrosa®, www.swissmedicinfo.ch

Terrosa®: Teriparatid (rhPTH[1-34]) **I:** Behandlung postmenopausaler Frauen mit manifester Osteoporose und hohem Frakturrisiko. Bei Männern mit primärer oder hypogonadaler Osteoporose mit hohem Frakturrisiko. Behandlung der Glukokortikoid-induzierten Osteoporose bei Erwachsenen mit erhöhtem Frakturrisiko. **D/A:** 1 subkutane Injektion in Oberschenkel oder Abdomen von 20 Mikrogramm pro Tag während max. 24 Monaten. **KI:** Vorbestehende Hyperkalzämie, schwere Beeinträchtigung der Nierenfunktion, Schwangerschaft, Stillzeit, andere Knochenstoffwechselkrankheiten ausser einer primären Osteoporose (inkl. Hyperparathyreoidismus und Paget-Syndrom), ungeklärte Erhöhung der alkalischen Phosphatase, Strahlentherapie des Skeletts in der Vorgeschichte, bei Kindern und jungen Erwachsenen mit offenen Epiphysen, Patienten mit vorherigen oder bestehenden Knochenmetastasen oder malignen Knochentumoren, Überempfindlichkeit gegen Terrosa® oder einen der Hilfsstoffe. **VM:** Bei Ratten kam es dosisabhängig und abhängig von der Behandlungsdauer zu einer erhöhten Inzidenz von Osteosarkomen (malignen Knochentumoren). Patienten mit erhöhtem Risiko zur Entwicklung von Osteosarkomen sollten von einer Terrosa®-Behandlung ausgeschlossen werden. Vorsicht ist bei Patienten mit mässiggradiger Beeinträchtigung der Nierenfunktion und bei Patienten mit Urolithiasis. **IA:** pharmakodynamische Studien zeigten keine klinisch signifikanten Wechselwirkungen mit Hydrochlorothiazid, Furosemid, Atenolol sowie Retardformen von Diltiazem, Nifedipin, Felodipin und Nisoldipin; Vorsicht bei gleichzeitiger Einnahme von Digitalis. **SS/S:** kontraindiziert. **UAW:** Leichte und vorübergehende Reaktionen an der Injektionsstelle mit Schmerzen, Schwellungen, Erythem, lokale Hämatome, Juckreiz und leichten Blutungen an der Injektionsstelle, Muskelkrämpfe. **P:** 1 bzw. 3 Patronen mit Injektionslösung à 2.4 ml (250 Mikrogramm/ml), Starter Kit mit 1 Patrone und 1 Terrosa Pen. **Liste B.** Stand Februar 2019. Weitere Informationen unter www.swissmedicinfo.ch. Zulassungsinhaberin: **Gedeon Richter (Schweiz) AG, Gewerbestrasse 5, 6330 Cham. www.gedeonrichter.ch**

KCDP / DA/DVK2

Terrosa
Teriparatid

Zulassung ≠ Kassenpflicht

KD Dr. med. Diana Frey
Leiterin OsteoporoseZentrum
Klinik für Rheumatologie USZ

Im Alltag treten immer wieder Missverständnisse bei der Verschreibung von Medikamenten auf: Welches Medikament ist zugelassen? Welches Medikament ist kassenpflichtig? Ist das dasselbe? Wenn ein Medikament im Kompendium steht, warum gibt es dann auch noch die Spezialitätenliste? Wann muss ich ein Kostengutsprachegesuch schreiben?

Zulassung / Angaben im Kompendium

Der Hersteller (Pharmazeutische Firma) beantragt bei der Swissmedic die Zulassung für eine Substanz. Dabei muss der Hersteller angeben, für welche Indikation die Substanz gebraucht werden soll und die Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit der Indikation mit Studien belegen. Swissmedic überprüft aufgrund der eingereichten wissenschaftlichen Unterlagen, ob die Substanz sicher und wirksam ist. Wenn diese Überprüfung positiv ausfällt, wird die Substanz zugelassen, d.h. man darf sie so verwenden wie es im Kompendium steht. Alle von Swissmedic zugelassenen Arzneimittel, resp. die entsprechenden Fach- und Patienteninformationen sind unter folgendem Link zu finden: https://www.swissmedicinfo.ch/Accept.aspx?ReturnUrl=%2f
Die Krankenkasse ist aber trotzdem nicht verpflichtet, diese Therapie zu bezahlen.
Im Einzelfall können Kassen aber entscheiden, die Therapie zu zahlen, dafür muss eine Kostengutsprache an die entsprechende Kasse gestellt werden.

Kassenpflichtigkeit / Angaben in der Spezialitätenliste

Wenn die Substanz von Swissmedic zugelassen wurde, geht die Zulassungsinhaberin (Pharmazeutische Firma) zum Bundesamt für Gesundheit (BAG) und verhandelt mit diesem, ob die Kassen die Therapie zahlen müssen und unter welchen Bedingungen. Das BAG kann die Indikationen weiter einschränken. Von der Zulassungsinhaberin wird ein Preisvorschlag gemacht. Das BAG prüft die Wirtschaftlichkeit der Behandlung in Abhängigkeit von der geschätzten Anzahl zu behandelnden Patienten, dem Preis und umgekehrt der Einsparung von Kosten, wenn eine bestimmte Krankheit behandelt wird. Dabei wird auch berücksichtigt, ob es für die Krankheit bereits bestehende Therapien gibt. Je mehr das BAG die Indikation einschränkt, desto weniger Patienten können kassenpflichtig behandelt werden und desto weniger kostet es insgesamt. Dafür entstehen unter Umständen Kosten wegen einer nicht oder zu spät behan-

delten Krankheit. Einigen sich BAG und Zulassungsinhaberin auf einen niedrigeren Preis, können zu den gleichen Kosten mehr Patienten behandelt werden.
Aufgrund dieser Verhandlungen werden der von den Kassen zu vergütende Preis und gegebenenfalls Einschränkungen bezüglich der Indikation festgelegt. Daraus ergibt sich dann die Limitatio, die meist eingeschränkter ist als die ursprüngliche Zulassung, die nie weiter gefasst sein kann und im einfachsten Fall genauso ist wie in der Zulassung. Das neue Medikament wird dann mit den entsprechenden Angaben über Preis und einer eventuellen Limitatio in die Spezialitätenliste aufgenommen.
Alle kassenpflichtigen Medikamente in der Schweiz sind mit Preis und Limitatio unter folgendem Link zu finden: http://www.xn--spezialittenliste-yqb.ch/default.aspx
Die Kassen sind verpflichtet, die Therapiekosten zu übernehmen, wenn die Bedingungen (Limitatio) gemäss Spezialitätenliste erfüllt sind. In der Spezialitätenliste wird aufgeführt, ob ein Kostengutsprachgesuch gestellt werden muss und wer diese stellen darf.

Arzneimittelvergütung im Einzelfall («experimentelle Therapie» oder «Off-Label-Use»)

Wenn eine Substanz zwar zugelassen ist, aber in einer anderen Indikation, Dosierung, Patientengruppe etc. verwendet wird, als in der Fachinformation aufgeführt (und somit auch in der Spezialitätenliste nicht so aufgeführt ist), gilt dies als sogenannte «experimentelle Therapie» oder «Off-Label-Use». Diese untersteht speziellen Bestimmungen, insbesondere auch der Information und Einwilligung des Patienten/der Patientin (Artikel 71 a-d der KVV). Eine solche Therapie ist nicht kassenpflichtig. Im Einzelfall kann eine Kasse aber entscheiden, die Kosten des Medikaments zu übernehmen, wenn sie aufgrund eines Kostengutsprachegesuchs zum Schluss kommt, dass die Therapie in diesem Fall sinnvoll und wirtschaftlich ist («experimentelle Therapie» oder «Off-Label-Use»).
Informationen dazu finden sich unter diesem Link: https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/Arzneimittel/verguetung-arzneimittel-im-einzelfall.html)
Die Kassen sind nicht verpflichtet, solche Therapien zu übernehmen, können dies jedoch im Einzelfall tun, Voraussetzung ist in jedem Fall eine Kostengutsprache.

Beispiel Romosozumab (Evenity®)

Zulassung: *Text gemäss* ***Kompendium:***
Romosozumab wird zur Behandlung einer schweren Osteoporose bei postmenopausalen Frauen mit einem hohen Frakturrisiko angewendet

Kommentar:
Diese Zulassung gibt den verschreibenden Ärztinnen grösstmögliche Freiheit, da nicht definiert ist, was eine «schwere Osteoporose» und ein «hohes Frakturrisiko» beinhaltet. Theoretisch könnten alle Frauen mit einem T-Score von –2.5 behandelt werden, wenn die behandelnde Ärztin den Eindruck hat, das Frakturrisiko sei sehr hoch – das würde auf sehr viele Frauen in der Schweiz zutreffen und sehr hohe Medikamentenkosten verursachen.

Limitatio in der Spezialitätenliste:
Die Therapie bedarf der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes

- *Die Verschreibung von Evenity® darf nur von einem Facharzt FMH (Endokrinologen oder Rheumatologen) oder einem Spezialisten für Knochenerkrankungen vorgenommen werden, der in den für diesen Bereich anerkannten Spitalzentren tätig ist.*

- *Evenity® wird vergütet als Monotherapie (mit Ausnahme einer Kalzium- und Vitamin-D Supplementation) zur Behandlung einer schweren Osteoporose bei postmenopausalen Frauen mit:*
  - ***einem imminenten (unmittelbaren) Frakturrisiko** gemäss den SVGO-Empfehlungen 2020, d.h. eine Vorgeschichte einer typischen osteoporotischen Fraktur (Major Osteoporotic Fracture; MOF – Wirbel, Hüfte, Becken oder Humerus), innerhalb der letzten 24 Monate, **in Verbindung mit einem T-Score ≤ –3.5** (gemessen an der Wirbelsäule oder Hüfte)*
    oder
  - ***einem sehr hohen Frakturrisiko** gemäss den SVGO-Empfehlungen 2020, d.h. die 10-Jahres Wahrscheinlichkeit einer MOF, bewertet mittels FRAX-Tools muss altersunabhängig mindestens 20% über der Behandlungsschwelle liegen*
    oder
  - *einer Vorgeschichte **von mindestens zwei typischen osteoporotischen Frakturen***

Kommentar:
Durch diese Limitatio gibt es nur noch wenige Patientinnen, bei denen die Kassen die Therapie übernehmen müssen. Die Medikamentenkosten sind somit deutlich geringer. (Die Gesamt-Kosten sind allerdings nur dann geringer, wenn die Kosten für eine nicht mit Romosozumab behandelte Osteoporose tiefer sind als die zusätzlichen Medikamentenkosten wären.)

Beispiel Risedronat (Actonel®)

Zulassung:** Text gemäss **Kompendium:
Behandlung und Prävention der Osteoporose bei Frauen nach der Menopause.
Behandlung der Osteoporose bei Männern.
Behandlung und Prävention der kortikosteroid-induzierten Osteoporose bei Männern und Frauen.
Behandlung von Patienten mit Paget-Krankheit der Knochen.
Voraussetzung für die Einleitung einer Präventionsbehandlung der postmenopausalen Osteoporose ist ein densitometrisch (DXA) festgehaltener T-Wert von ≤–1 an der Wirbelsäule oder am distalen Vorderarm, d.h. eine Reduktion der Bone Mineral Density (BMD) um mindestens eine Standardabweichung des Referenzwertes für eine Normalpopulation. Eine Behandlung der Osteoporose wird ab einem T-Wert von ≤–2,5 oder dem Vorliegen manifester atraumatischer Frakturen eingeleitet.

Kommentar:
Die Firma hat Studien gemacht, die gezeigt haben, dass die Patienten bereits ab einem T-Score von <1.0 profitieren und dass Risedronat bei Patienten unter Steroidtherapie dem Auftreten einer Osteoporose entgegenwirkt. Swissmedic hat dies überprüft, für richtig befunden und zugelassen – wir dürfen also Actonel® bei Patienten geben, die einen T-Score von <–1.0 haben.

Limitatio in der Spezialitätenliste:
Dokumentierte Osteoporose bei einem densitometrisch festgehaltenen T-Wert, gemessen am Becken oder an der Lendenwirbelsäule, von mindestens –2SD der Osteoporose oder bei Fraktur. Paget-Krankheit der Knochen.

Kommentar:
Das BAG hat berechnet, dass sehr viele Patienten einen T-Score <–1.0 haben und dass es extrem viel kosten würde, wenn diese Patienten alle Risedronat kriegen und die Kassen das bezahlen müssten. Deshalb wurde in der Limitatio die Grenze des T-Scores für Risedronat auf <–2.0 gesetzt, damit kommen wahrscheinlich ein paar tausend Patienten weniger für die Therapie in Frage und das kostet ein paar Millionen weniger. Zudem wurde auch die Indikation «Prophylaxe der Steroidinduzierten Osteoporose» gestrichen, so dass Risedronat auch bei diesen Patienten nicht kassenpflichtig verschrieben werden kann, es sei denn, sie hätten einen T-Score von <2.0.

Wann muss ein Kostengutsprachgesuch gestellt werden?
- Wenn dies in der Spezialitätenliste so verlangt wird. Dort steht auch, welcher Facharzt ein Kostengutsprachegesuch einreichen darf
- Wenn der Patient für eine andere Indikation behandelt wird als in der Spezialitätenliste beschrieben

Zusammenfassung

- Die Information in der Spezialitätenliste ist ausschlaggebend, wenn wir möchten, dass die Kasse ein Medikament zahlt
- Wenn wir eine Patientin behandeln wollen ohne uns strafbar zu machen und sie einverstanden ist, das Medikament selber zu zahlen, können wir uns nach dem Kompendium richten
- Wenn wir eine Patientin für eine Indikation behandeln wollen, die nicht im Kompendium steht, gilt dies als «experimentelle Therapie» oder «Off-Label-Use» und untersteht speziellen Bestimmungen. Die Kassen sind nicht verpflichtet, die Kosten für diese Therapie zu übernehmen, können dies aber im Einzelfall tun. Hierfür muss aber immer ein Kostengutsprachegesuch an die Krankenkasse gestellt werden

Mit bestem Dank an Frau Sonja Giger und Frau Marie Azoulay von der Firma ucb für die Durchsicht und Korrektur.

10 JAHRE JUBILÄUM

Benlysta (belimumab)

GSK

KEINE ZEIT ZU WARTEN

JETZT ZIELGERICHTET GEGEN DEN LUPUS[1]

Benlysta ist indiziert[1]

- zur Verminderung der Krankheitsaktivität bei Patienten ab 5 Jahren (Infusionslösung) bzw. ab 18 Jahren (subkutane Injektion) mit aktivem, Autoantikörper-positivem systemischem Lupus erythematodes (SLE) unter Basistherapie.
- zur Behandlung von Lupusnephritis bei erwachsenen Patienten unter Standardtherapie.

Benlysta wurde bei Patienten mit schwerem, aktivem Lupus des Zentralnervensystems nicht untersucht.

Neu: BAG Limitatio auf Lupusnephritis erweitert[2]

BENLYSTA Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung, Lösung zur subkutanen Injektion. **W:** Belimumab. **I:** Verminderung der Krankheitsaktivität bei Patienten ab 5 Jahren (Infusionslösung) respektive bei Patienten ab 18 Jahren (subkutane Injektion) mit aktivem, Autoantikörper-positivem systemischem Lupus erythematodes (SLE) unter Basistherapie. Behandlung von Lupusnephritis (LN) bei erwachsenen Patienten, die eine Standardtherapie erhalten. Belimumab wurde bei schwerem, aktivem Lupus des Zentralnervensystems nicht untersucht. **D:** *Infusionslösung (SLE ab 5 Jahren, LN ab 18 Jahren):* 10 mg/kg an den Tagen 0, 14, 28, dann alle 4 Wochen. *Lösung zur subkutanen Injektion (ab 18 Jahren):* SLE: 200 mg alle 7 Tage (gewichtsunabhängig). LN: Patienten, die wegen LN erstmals eine Induktionstherapie mit Benlysta beginnen: 400 mg alle 7 Tage für 4 Dosen, danach 200 mg alle 7 Tage. Patienten, die die Therapie mit Benlysta wegen LN fortsetzen: 200 mg alle 7 Tage. **KI:** Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe. **W/V:** Es kann zu Infusions-, Injektions- und Überempfindlichkeitsreaktionen kommen, die schwer und tödlich sein können (verspätetes Auftreten oder Wiederauftreten nach initialem Abklingen möglich). Erhöhtes Infektionsrisiko möglich. Bei neurologischen Symptomen ist Möglichkeit von progressiver multifokaler Leukenzephalopathie (PML) in Betracht zu ziehen. Erhöhtes Risiko maligner Erkrankungen möglich. Vor einer Behandlung mit Belimumab muss das Risiko einer Depression bzw. eines Suizids des Patienten sorgfältig abgewogen werden und der Patient muss während der Behandlung entsprechend überwacht werden. Bei neuen oder sich verschlechternden psychiatrischen Symptomen muss der Arzt kontaktiert werden. Anwendung in Kombination mit anderen B-Zell-gerichteten Therapien wurde nicht untersucht. 30 Tage vor oder während der Behandlung mit Belimumab dürfen keine Lebendimpfstoffe verabreicht werden. **IA:** Es wurden keine Interaktionsstudien durchgeführt. Hinweise auf erhöhte Clearance von Belimumab i.v. bei Koadministration von Steroiden und ACE-Hemmern. **S/S:** *Schwangerschaft:* Belimumab darf nur angewendet werden, wenn der potenzielle Nutzen für die Mutter das potenzielle Risiko für den Feten rechtfertigt. Wenn angezeigt, sollte bei Frauen im gebärfähigen Alter während der Behandlung sowie bis min. 4 Monaten nach der letzten Verabreichung für eine geeignete Kontrazeption gesorgt sein. *Stillzeit:* Sicherheit nicht belegt. Es wird empfohlen, unter Berücksichtigung aller Aspekte das Abstillen zu erwägen. **UW:** *Sehr häufig:* Infektionen, Übelkeit, Durchfall. *Häufig:* Überempfindlichkeits-, Infusions- und Injektionsreaktionen, Fieber, (Rhino)pharyngitis, Bronchitis, Zystitis, virale Gastroenteritis, Gliederschmerzen, Schlaflosigkeit, Depression, Migräne, Leukopenie; Reaktionen an der Injektionsstelle (bei s.c.-Injektion). *Gelegentlich:* u. a. Bradykardie, Anaphylaxie, Angioödem, Suizidgedanken, suizidales Verhalten, Ausschlag. **Lag:** bei + 2 °C bis + 8 °C, nicht einfrieren. **P:** Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung: Durchstechflaschen zu 120 mg und 400 mg. Lösung zur subkutanen Injektion: Autoinjektor zu 200 mg (1 ml) ×1 und ×4. **AK:** Durchstechflaschen: A. Autoinjektor: B. **Stand der Information:** April 2022. GlaxoSmithKline AG, 3053 Münchenbuchsee. Ausführliche Angaben finden Sie unter www.swissmedicinfo.ch. Unerwünschte Arzneimittelwirkungen melden Sie bitte unter pv.swiss@gsk.com. Fachpersonen können die genannten Referenzen bei GlaxoSmithKline AG anfordern.

Referenzen: 1. Fachinformation Benlysta, www.swissmedicinfo.ch **2.** www.spezialitaetenliste.ch, Stand 1.8.2022

Trademarks are owned by or licensed to the GSK group of companies.
©2022 GSK group of companies or its licensor.
GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee.

PM-CH-BEL-ADVT-220001-08/2022

Benlysta (belimumab)

Beförderungen

Prof. Dr. sc. nat. Gabriela Kania
Gruppenleiterin Forschung
Klinik für Rheumatologie USZ

Wir freuen uns mitteilen zu dürfen, dass die definitive akademische Beförderung von Gabriela Kania, Gruppenleiterin in der Experimentellen Rheumatologie, zur Titularprofessorin durch die Universität Zürich erfolgt ist.

Gabriela Kania schloss 1998 ihr Biologiestudium an der Jagiellonen-Universität in Krakau (Polen) ab und promovierte 2001 am Nationalen Forschungsinstitut für Tierproduktion Balice/Krakau. Sie habilitierte sich 2013 an der Universität Zürich und trat 2013 als Gruppenleiterin in die Abteilung von Prof. Oliver Distler, Klinik für Rheumatologie USZ, ein.

Sie hat ihre eigene Forschung mit den folgenden Schwerpunkten erfolgreich etabliert:

- Mechanismus der myokardialen Fibrogenese bei Herzinsuffizienz bei rheumatischen/autoimmunen/kardialen Erkrankungen
- Mechanismus und Ätiologie der Multiorgan-Dysfunktion bei SSc
- Rolle der Autophagie/Phagozytose in der Fibrose bei rheumatischen/autoimmunen/kardialen Erkrankungen
- Pathophysiologie der myeloischen Populationen bei SSc und ihre Auswirkungen auf das Fortschreiten der Krankheit
- Interaktion zwischen Fibroblasten und Makrophagen bei rheumatischen/autoimmunen/kardialen Erkrankungen in verschiedenen Geweben und bei verschiedenen Erkrankungen unter Verwendung von Einzelzellansätzen
- Veränderungen der Proteinkonformation in dermalen Fibroblasten bei SSc
- Funktionelle 3D-In-vitro-Modelle des Menschen
- Tiermodelle für iDCM und SSc
- Projekte, in Zusammenarbeit mit der Industrie

Ihre Aufgaben bei uns an der Klinik für Rheumatologie sind:

- Management von Forschungsprojekten (ohne und zusammen mit der Industrie)
- Leitung der Forschungsgruppe und Organisation der Finanzierung
- Lehrbeauftragte
- Biosicherheits-Koordinatorin
- Organisation von Tierzulassungen
- Organisation des Wagi Lunch Seminars in Schlieren

PD Dr. med. Carina Mihai
Oberärztin
Klinik für Rheumatologie USZ

Wir freuen uns mitteilen zu dürfen, dass die Universität Zürich Carina Mihai, Oberärztin an unserer Klinik für Rheumatologie, nun offiziell zur Privatdozentin ernannt hat.

Carina Mihai erhielt mit der Venia legende an der Universität Zürich eine förmliche Anerkennung, für die sie sich herzlichst bei ihren Kolleginnen und Kollegen, sowie bei ihren Mentoren bedanken möchte. «Denn eine Habilitation ist auf Forschung begründet, und Forschung ist immer Teamarbeit.», so Carina Mihai.

Ihr Forschungsgebiet ist seit 1997 die systemische Sklerose (SSc), eine Krankheit, welche damals sehr ungenügend verstanden und sicher sehr wenig therapiert werden konnte. Die Grundlagen kamen mit einer EULAR Fellowship in der Rheumaklinik von Maastricht, unter der Leitung von drei weltbekannten Professor*innen: Sjef van der Linden, Désirée van der Heijde und Robert Landewé. Später hat sie ihr eigenes Team in Bukarest gegründet. Sehr hilfreich für die Entwicklung dieses Teams war das internationale EUSTAR Netzwerk.

Seit etwa 2014 begann eine sehr produktive Mitarbeit mit Oliver Distler und seit 2017 erfreut sie sich am Anschluss an sein kompetitives und international anerkanntes Forschungsteam. Ihre Studien haben sich auf prognostische Faktoren der SSc fokussiert und auf die Suche nach im Alltag nützlichen Instrumenten, welche bei Therapieentscheidungen helfen können. Beispielsweise konnte demonstriert werden, dass Fingerulcera sowie eine reduzierte Anzahl der Nagelfalz-Kapillaren auf eine schlechte Prognose der SSc deuten und sogar mit einer erhöhten Mortalität in Zusammenhang stehen. Oder dass sogar eine sehr frühe pulmonal-arterielle Hypertonie eine schlechte Prognose hat. In der Zukunft wird sie sich mehr mit der kardialen und gastrointestinalen Beteiligung bei SSc beschäftigen, da diesbezüglich noch sehr viele Fragen offen sind.

CIMZIA®
(certolizumab pegol)

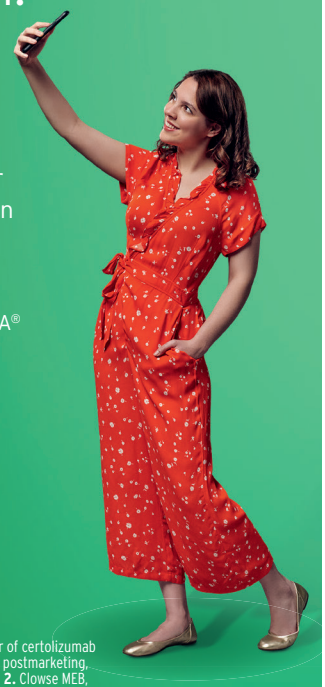
Heute für morgen. Früh behandeln. FÜR SIE.[1-3]

Wenn Sie ein Biologikum für eine Frau mit axSpA, PsA oder RA* in Betracht ziehen, denken Sie an CIMZIA®

Wenn eine Behandlung klinisch notwendig ist, kann diese mit CIMZIA® in Betracht gezogen werden.

axSpA* | PsA* | RA*

*axSpA: axiale Spondyloarthritis;
PsA: Psoriasis Arthritis;
RA: Rheumatoide Arthritis



Referenzen: 1. Mariette X, et al. Lack of placental transfer of certolizumab pegol during pregnancy: results from CRIB, a prospective, postmarketing, pharmacokinetic study. Ann Rheum Dis. 2018;77(2):228-33. **2.** Clowse MEB, et al. Minimal to no transfer of certolizumab pegol into breast milk: results from CRADLE, a prospective, postmarketing, multicentre, pharmacokinetic study. Ann Rheum Dis. 2017;76(11):1890-96. **3.** Rusman T, et al. Gender Differences in Axial Spondyloarthritis: Women Are Not So Lucky. Curr Rheumatol Rep. 2018;20(6):35.

Alle wissenschaftlichen Referenzen sind auf Anfrage erhältlich.

ucb

Kurzfachinformation CIMZIA® Injektionslösung. Certolizumab pegol **I:** Morbus Crohn (MC): Indiziert zur Induktion/Aufrechterhaltung eines klinischen Ansprechens und einer Remission bei erwachsenen Patienten mit aktivem Morbus Crohn, die auf eine konventionelle Behandlung nicht ausreichend angesprochen haben. Rheumatoide Arthritis (RA): In Kombination mit Methotrexat (MTX) für die Behandlung der mittelschweren bis schweren, aktiven rheumatoiden Arthritis bei erwachsenen Patienten, wenn das Ansprechen auf langwirksame Antirheumatika (Disease-Modifying Antirheumatic Drugs [DMARDs]) einschliesslich MTX ungenügend war und für die Behandlung der schweren aktiven und progressiven RA bei Erwachsenen ohne Vorbehandlung. In Fällen von Unverträglichkeit gegenüber MTX oder wenn die Fortsetzung der Behandlung mit MTX ungeeignet ist, kann CIMZIA® als Monotherapie verabreicht werden. Psoriatische Arthritis (PsA): In Kombination mit MTX zur Behandlung aktiver psoriatischer Arthritis von erwachsenen Patienten, welche auf eine Therapie mit DMARDs unzureichend angesprochen haben. In Fällen von Unverträglichkeit gegenüber MTX oder wenn die Fortsetzung der Behandlung mit MTX ungeeignet ist, kann CIMZIA® als Monotherapie verabreicht werden. Axiale Spondyloarthritis (AxSpA): indiziert zur Behandlung der schweren aktiven axialen Spondyloarthritis bei erwachsenen Patienten, einschliesslich Patienten mit schwerer aktiver ankylosierender Spondylitis (AS) (auch radiographische axiale Spondyloarthritis genannt) und Patienten mit schwerer aktiver nicht-röntgenologischer axialer Spondyloarthritis (auch nicht-radiographische axiale Spondyloarthritis genannt), die auf eine konventionelle Therapie unzureichend angesprochen haben oder NSAIDs nicht vertragen. Patienten mit schwerer aktiver nicht-röntgenologischer axialer Spondyloarthritis sollten objektive Anzeichen einer Entzündung im MRI und erhöhte CRP-Werte zeigen. Plaque-Psoriasis (PSO): indiziert zur Behandlung von mittelschweren bis schweren Plaque-Psoriasis bei erwachsenen Patienten, die Kandidaten für eine systemische Therapie oder Phototherapie sind. **D:** MC: subkutane Injektion bei Erwachsenen 400 mg in Woche 0, 2 und 4, danach 400 mg alle 4 Wochen. RA: subkutane Injektion bei Erwachsenen 400 mg in Woche 0, 2 und 4, danach 200 mg alle 2 Wochen oder, wenn eine Dosis alle 2 Wochen nicht durchführbar ist, 400 mg alle 4 Wochen. PsA: subkutane Injektion bei Erwachsenen 400 mg in Woche 0, 2 und 4, danach 200 mg alle 2 Wochen. Bei Ansprechen der Patienten kann als alternative Dosierung 400 mg alle 4 Wochen berücksichtigt werden. AxSpA: subkutane Injektion bei Erwachsenen 400 mg in Woche 0, 2 und 4, danach 200 mg alle 2 Wochen oder 400 mg alle 4 Wochen. Nach einer mindestens einjährigen Behandlung mit Cimzia kann bei Patienten mit anhaltender Remission eine reduzierte Dosis von 200 mg alle 4 Wochen in Betracht gezogen werden. PSO: subkutane Injektion bei Erwachsenen 400 mg in Woche 0, 2 und 4, danach 200 mg alle 2 Wochen. Bei Patienten mit unzureichendem Ansprechen kann eine Dosis von 400 mg alle 2 Wochen erwogen werden. Kinder (0-17 Jahre): Die Anwendung, Sicherheit und Wirksamkeit von CIMZIA® bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden. Senioren (> 65 Jahre): Bei der Behandlung älterer Patienten ist Vorsicht geboten. Bei älteren Patienten ist keine Dosisanpassung erforderlich. Für eine Dosierungsempfehlung bei Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen liegen keine ausreichenden Daten vor. **KI:** Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe. Diagnose von aktiver Tuberkulose oder anderen schweren Infektionen, wie z.B. eine Sepsis, ein Abszess oder opportunistische Infektionen. Mittelschwere bis schwere Herzinsuffizienz (NYHA Klasse III/IV). **VM:** Immunsuppression, Infekte (wie z.B. Tuberkulose), Hepatitis B Virus- (HBV) Reaktivierung, maligne Tumore und lymphoproliferative Störungen (inkl. Melanom und Merkelzellkarzinom), Herzinsuffizienz, hämatologische Ereignisse, neurologische Ereignisse, Überempfindlichkeiten, Autoimmunität, Immunisierung, gleichzeitige Anwendung mit anderen Biologika, Operationen, aPPT-In-Vitro-Tests, Dünndarmobstruktion, ältere Patienten. Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosiereinheit (200 mg), d.h. es ist nahezu „natriumfrei". **FSS:** Die Verwendung von geeigneten Verhütungsmethoden sollte bei Frauen im gebärfähigen Alter erwogen werden. Auf Grund der Eliminationsrate von CIMZIA® können bei Frauen, die eine Schwangerschaft planen, geeignete Empfängnisverhütungsmethoden für 5 Monate nach der letzten Anwendung von CIMZIA® in Erwägung gezogen werden. Allerdings sollte der Behandlungsbedarf der Frauen ebenfalls berücksichtigt werden. Daten von mehr als 1300 prospektiv gesammelten Schwangerschaften, in denen CIMZIA® angewendet wurde und deren Schwangerschaftsausgang bekannt war, deuten darauf hin, dass CIMZIA® keine malformative Wirkung aufweist. Diese Daten beinhalten mehr als 1000 Schwangerschaften, in denen CIMZIA® im ersten Trimester angewendet wurde. Diese Daten sind aufgrund methodischer Einschränkungen (wie unvollständige Informationen, fehlende Kontrollgruppen und zu niedrige Meldezahlen) mit Vorsicht zu interpretieren. Aufgrund der Inhibition von TNF-α könnte CIMZIA®, während der Schwangerschaft verabreicht, die normale Immunantwort des Neugeborenen beeinträchtigen. In einer klinischen Studie wurden 16 Frauen während der Schwangerschaft mit Certolizumab pegol (200 mg jede zweite Woche oder 400 mg jede vierte Woche) behandelt. Die bei 14 Säuglingen zum Zeitpunkt der Geburt ermittelten Plasmakonzentrationen von Certolizumab pegol lagen bei 13 Proben unterhalb der Bestimmungsgrenze (Below the Limit of Quantification – BLQ); bei einer Probe wurde bei der Geburt ein Wert von 0,042 µg/ml mit einem Verhältnis Säuglings-/Mutterplasma von 0,09% bestimmt. In den Wochen 4 und 8 waren sämtliche Plasmakonzentrationen bei den Säuglingen unterhalb der Bestimmungsgrenze. In einer klinischen Studie mit 17 stillenden Frauen, die mit CIMZIA® behandelt wurden, wurde ein minimaler Transfer von Certolizumab pegol vom Plasma in die Muttermilch beobachtet. Der prozentuale Anteil der mütterlichen Certolizumab pegol-Dosis, der innerhalb von 24 Stunden auf den Säugling übertragen wird, wurde auf 0,04% bis 0,30% geschätzt. Die Vorteile des Stillens für den Säugling bez. Entwicklung und Gesundheit sollten zusammen mit der klinischen Notwendigkeit der Cimzia-Therapie für die Mutter und den möglichen schädlichen Effekten für den gestillten Säugling, wegen CIMZIA® oder wegen der mütterlichen Grunderkrankung, erwogen werden. **UW (häufig):** bakterielle Infektionen (inkl. Tuberkulose und Abszesse), virale Infektionen (inkl. Herpes, Papillomavirus und Influenza), Leukopenie (inkl. Lymphopenie, Neutropenie), eosinophile Störungen, sensorische Störungen (inkl. Parästhesie), Kopfschmerzen (inkl. Migräne), Übelkeit und Erbrechen, Hepatitis (erhöhte Leberenzymwerte), Hautausschlag, Anzeichen und Symptome von rheumatoider Arthritis (inkl. Arthritis und Sehnenerkrankung), Fieber, Schmerz (beliebige Lokalisation), Asthenie, Pruritus (beliebige Stelle), Reaktionen an der Injektionsstelle (inkl. Schmerz, Quetschung, Hämatom, Rötung, Oedeme, Irritationen, Verfärbungen, Nekrosen, Phlebitis, Ulzera), Erschöpfung. **IA:** Die Kombination von CIMZIA® mit Anakinra oder Abatacept wird nicht empfohlen. **Packungen:** 2 gebrauchsfertige Spritzen oder gebrauchsfertige Pens (CIMZIA® AutoClicks®) zu je 200 mg Certolizumab pegol in 1ml. Abgabekategorie B. Kassenzulässig. Kostengutsprache nötig (siehe SL). Stand der Information: April 2022. Ausführliche Informationen entnehmen Sie bitte der Arzneimittelinformation der Schweiz (www.swissmedicinfo.ch). Ein Original-Präparat von UCB-Pharma AG, Chemin de Croix-Blanche 10, 1630 Bulle. Alle Rechte vorbehalten, November 2022.

CH-PC-Cz-axSpA-2200023

EVENITY®
(romosozumab) injection

DAS DOPPELTE PLUS FÜR DIE KNOCHEN

Romosozumab wird zur Behandlung einer schweren Osteoporose bei postmenopausalen Frauen mit einem hohen Frakturrisiko angewendet. Nach Abschluss der Therapie mit Romosozumab wird die Umstellung eine antiresorptive Therapie empfohlen, um den mit Romosozumab erzielten therapeutischen Nutzen zu verlängern.

AMGEN® ucb

EVENITY® Injektionslösung in Fertigspritze / Fertigpen. Romosozumab (aus gentechnisch verändertem CHO (chinese hamster ovary)-Zellen hergestellt. **I:** Behandlung einer schweren Osteoporose bei postmenopausalen Frauen mit einem hohen Frakturrisiko. Nach Abschluss der Therapie mit Romosozumab wird die Umstellung auf eine antiresorptive Therapie empfohlen, um den mit Romosozumab erzielten therapeutischen Nutzen zu verlängern. **D:** Die empfohlene Dosis von Romosozumab beträgt 210 mg (verabreicht in Form von zwei subkutanen Injektionen zu je 105 mg). Die Verabreichung sollte einmal monatlich über die Dauer von 12 Monaten erfolgen. Patientinnen sollten eine ausreichende Kalzium- und Vitamin D-Supplementation erhalten. *Versäumte Dosis:* Wird eine Dosis von Romosozumab versäumt, ist die Verabreichung so rasch wie durchführbar nachzuholen. Danach kann die Verabreichung von Romosozumab wieder monatlich ab dem Datum der letzten Dosis geplant werden. *Spezielle Dosierungsanweisungen:* Bei Patientinnen mit Nierenfunktionsstörungen ist keine Dosisanpassung erforderlich. Es wurden keine klinischen Studien zur Beurteilung des Einflusses von Leberfunktionsstörungen durchgeführt. Bei älteren Patientinnen ist keine Dosisanpassung erforderlich. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Romosozumab bei pädiatrischen Patientinnen (<18 Jahre) sind noch nicht belegt. **KI:** Unkorrigierte Hypokalzämie, Überempfindlichkeit gegenüber Romosozumab oder einem der Hilfsstoffe und Vorgeschichte eines Myokardinfarkts oder Schlaganfalls. **VM:** *Hypokalzämie:* Bei mit Romosozumab behandelten Patientinnen wurde eine vorübergehende Hypokalzämie beobachtet. Vor Beginn der Therapie mit Romosozumab sollte eine allfällige Hypokalzämie korrigiert werden. Die Patientinnen sollten auf Anzeichen und Symptome einer Hypokalzämie überwacht werden und eine ausreichende Kalzium- und Vitamin D-Supplementation erhalten. *Überempfindlichkeit:* In klinischen Studien traten in der Romosozumab-Gruppe klinisch relevante Überempfindlichkeitsreaktionen, wie Angioödem, Erythema multiforme und Urtikaria auf. Kommt es zu anaphylaktischen oder anderen klinisch relevanten allergischen Reaktionen, ist eine entsprechende Behandlung einzuleiten und die weitere Anwendung von Romosozumab abzubrechen. *Myokardinfarkt und Schlaganfall:* In gepoolten, randomisierten und kontrollierten Studien wurde bei mit Romosozumab behandelten Patientinnen im Vergleich zu den Kontrollen eine Zunahme schwerer kardiovaskulärer Ereignisse (Myokardinfarkt und Schlaganfall) beobachtet. EVENITY® ist bei Patientinnen mit einer Vorgeschichte von Myokardinfarkt oder Schlaganfall kontraindiziert. *Kieferosteonekrose (KON):* KON, die spontan auftreten können, meistens aber nach einer Zahnextraktion und/oder lokalen Infektion mit verzögerter Wundheilung, wurden in seltenen Fällen bei Patientinnen unter Romosozumab berichtet. Patientinnen, bei denen der Verdacht auf eine KON besteht oder die unter Romosozumab eine KON entwickeln, müssen von einem Zahnarzt oder Kieferchirurgen behandelt werden. Ein Absetzen der Romosozumabtherapie ist aufgrund einer individuellen Nutzen-Risiko-Abwägung in Betracht zu ziehen. *Atypische Femurfrakturen:* Atypische, niedrig-traumatische Frakturen des Femurschafts, die spontan auftreten können, wurden bei Patientinnen unter Romosozumab selten berichtet. Bei allen Patientinnen, die mit neuen oder ungewöhnlichen Schmerzen in Oberschenkel, Hüfte oder Leiste vorstellig werden, sollte eine atypische Fraktur vermutet und beurteilt werden, um eine inkomplette Femurfraktur auszuschliessen. Mit atypischer Femurfraktur vorstellige Patientinnen sollten auch auf Symptome und Anzeichen einer Fraktur der kontralateralen Gliedmasse untersucht werden. Eine Unterbrechung der Romosozumab therapie ist aufgrund einer individuellen Nutzen-Risiko-Abwägung in Betracht zu ziehen. Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) je Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei". IA: Es wurden keine Studien zu Arzneimittelinteraktionen mit Romosozumab durchgeführt. SS: EVENITY® ist bei gebärfähigen oder schwangeren Frauen nicht angezeigt. Da keine Studien mit Romosozumab bei schwangeren Frauen existieren, ist nicht bekannt, ob die Verabreichung von Romosozumab an schwangere Frauen dem Fötus Schaden zufügen kann. EVENITY® ist bei stillenden Frauen nicht angezeigt. Es ist nicht bekannt, ob sich Romosozumab beim Menschen in der Muttermilch findet. UW: Sehr häufig: Nasopharyngitis, Arthralgie. Packungen: Evenity, Injektionslösung in Fertigspritze: 2; Evenity, Injektionslösung in Fertigpen: 2. Abgabekategorie B. Stand der Information: Dezember 2019. Ausführliche Informationen entnehmen Sie bitte der Arzneimittelinformation der Schweiz (www.swissmedicinfo.ch). Ein Original-Präparat von UCB-Pharma AG, Chemin de Croix-Blanche 10, 1630 Bulle, Tel. +41 (0)58 822 3180. © UCB-Pharma AG. Alle Rechte vorbehalten. November 2022.

Forschungsförderungen

Prof. Dr. med. Oliver Distler

- **Shanghai Leadingtac Pharmaceutical Co. Ltd.** für das Projekt «Investigation of novel treatments in the context of real clinical practice for systemic sclerosis: a cohort study based on the EUSTAR database»

Dr. sc. nat. Dr. med. Muriel Elhai

- **Kurt and Senta Herrmann Stiftung** für das Projekt «Deciphering the pauci-immune disease in joint diseases»

Prof. Dr. sc. nat. Gabriela Kania

- **Olga Mayenfisch Stiftung** für das Projekt «A new type of pro-phagocytic macrophages identified in patients with systemic sclerosis»
- **Novartis Stiftung für medizinisch-biologische Forschung** für das Projekt «Common therapy for rheumatic-autoimmune-cardiovascular disorders – a real possibility or a dream?»

Forschung an der Klinik für Rheumatologie

Unsere Forschung an der Klinik für Rheumatologie USZ umfasst klinische Studien in der Spitalumgebung bis zur Molekularbiologie im Zentrum für Experimentelle Rheumatologie. Diese grosse Bandbreite fördert die enge Zusammenarbeit von Ärzt*innen und Forschenden aus ganz verschiedenen Bereichen. Mit dieser Struktur ist es uns möglich das ganze Spektrum der medizinischen Forschung abzudecken: von ausführlichen präklinischen Studien, die die Grundlage für innovative therapeutische und diagnostische Abläufe liefern, bis zu klinischen «observational studies» und «phase 2/3 clinical trials».

Wir haben mehrere Forschungsgruppen von klinischer oder translationaler Natur, jeweils geführt von wissenschaftlich unabhängigen Gruppenleitenden.

EULAR Center of Excellence

Unsere Forschungsgruppen sind als «Center of Excellence» von der European League Against Rheumatism (EULAR) ausgezeichnet worden. Die EULAR stellt ein Verzeichnis der besten Forschungszentren in der europäischen Rheumatologie zusammen und verfolgt damit ein dreifaches Ziel: eine Gruppe erstklassiger Forschungszentren für aktive Forscher aufzubauen, den Austausch von Forschungsprojekten der Stipendiaten zu ermöglichen und eine Verbindung zu Brüssel herzustellen.

Eine Ernennung ist für 5 Jahre gültig (Beginn und Ende im Juni), danach kann sich ein Zentrum erneut um eine Verlängerung bewerben.

Clinical Trials Unit der Klinik für Rheumatologie

Clinical Trials befassen sich mit der Entwicklung von medikamentösen Therapien für verschiedene Krankheiten.

Patientinnen und Patienten nehmen dabei an Behandlungsprogrammen teil, bei denen entweder noch nicht auf dem Markt eingeführte Substanzen auf ihre Wirksamkeit und Verträglichkeit bei einer bestimmten Krankheit getestet werden, oder der Verlauf einer Erkrankung unter Therapie mit einem erst seit kurzem erhältlichen Medikament verfolgt wird.

Ziel der Clinical Trials sind neben der Verbesserung der therapeutischen Möglichkeiten auch die Erfassung des Einflusses neuer Therapien auf die Lebensqualität der Patientinnen und Patienten und sowie auf die Kosten.

Integration Patientenperspektive in Forschungsprojekte

Die Mitarbeit von Betroffenen in der Forschung ist für die jeweiligen Forschungsprojekte sehr bedeutsam und bringt viele Vorteile mit sich. Haben Sie Interesse als Forschungspartnerin oder -partner mitzuwirken?

Wir, das Team der Klinik für Rheumatologie, möchten die Bedürfnisse und die Sichtweise von Betroffenen verstärkt in unsere Forschungsprojekte integrieren. Patientinnen und Patienten und/oder Betroffene sollen zu unseren Forschungspartnern werden.

Forschungspartner*innen können gleichberechtigte Mitglieder des Projektteams sein und dienen nicht nur als Datenlieferanten. Sie werden durch uns in der Forschungsmethodologie geschult, begleitet und je nach Projekt und Aufgaben auch finanziell entschädigt. Forschungspartner*innen können zudem die Expertenrolle übernehmen: Sie können andere Patientinnen und Patienten besser über das jeweilige Forschungsprojekt, die -methoden und ihre Krankheit informieren.

Welche Personen kommen als Forschungspartner*innen in Frage?

- Personen mit folgenden rheumatologischen Erkrankungen: rheumatoide Arthritis, Psoriasis Arthritis, Spondyloarthritis, systemische Sklerose, Vaskulitis, Sjögren Syndrom, Osteochondrosis intervertebralis Modic Typ
- Betreuerinnen und Betreuer von Patientinnen und Patienten, beispielsweise Familienmitglieder
- Vertreter und Vertreterinnen von Patientenorganisationen oben genannter Erkrankungen

Fortbildungen

Programm siehe Rückseite

12. Januar, Donnerstag 14.00 – 17.00 Uhr Grosser Hörsaal OST, USZ und online	**Rheuma-Workshop USZ** http://www.rheumatologie.usz.ch > Veranstaltungen
9. Februar, Donnerstag 15.45 – 16.30 Uhr live am USZ und online	**Special Seminar USZ** http://www.rheumatologie.usz.ch > Veranstaltungen
9. März, Donnerstag 16.00 – 18.00 Uhr online	**Internationales virtuelles Symposium USZ** http://www.rheumatologie.usz.ch > Veranstaltungen
17. – 18. März **Freitag bis Samstag** Mainz	**RheumaUpdate**
23. März, Donnerstag 14.00 – 17.00 Uhr Kleiner Hörsaal OST, USZ und online	**Rheuma-Workshop USZ** http://www.rheumatologie.usz.ch > Veranstaltungen
13. April, Donnerstag 15.45 – 16.30 Uhr live am USZ und online	**Special Seminar USZ** http://www.rheumatologie.usz.ch > Veranstaltungen
24. – 26. April **Montag bis Mittwoch** Manchester	**Annual Conference British Society for Rheumatology**
31. Mai – 3. Juni **Mittwoch bis Samstag** Mailand	**EULAR Kongress**
22. Juni, Donnerstag 15.45 – 16.30 Uhr live am USZ und online	**Special Seminar USZ** http://www.rheumatologie.usz.ch > Veranstaltungen
29. Juni, Donnerstag 14.30 – 17.00 Uhr Kleiner Hörsaal OST, USZ und online	**EULAR Highlights USZ** Kooperation Universitätsspitäler Zürich, Bern und Basel http://www.rheumatologie.usz.ch > Veranstaltungen
31. August – 1. September, **Donnerstag bis Freitag** Interlaken	**SGR-Kongress**
7. September, Donnerstag 15.45 – 16.30 Uhr live am USZ und online	**Special Seminar USZ** http://www.rheumatologie.usz.ch > Veranstaltungen
14. September, Donnerstag 14.00 – 17.00 Uhr Kleiner Hörsaal OST, USZ und online	**Rheuma-Workshop USZ** http://www.rheumatologie.usz.ch > Veranstaltungen
voraussichtlich **26. – 30. Oktober**	**ACR**

19. Oktober, Donnerstag 15.45 – 16.30 Uhr live am USZ und online	**Special Seminar USZ** http://www.rheumatologie.usz.ch > Veranstaltungen
30. November, Donnerstag 15.45 – 16.30 Uhr live am USZ und online	**Special Seminar USZ** http://www.rheumatologie.usz.ch > Veranstaltungen
14. Dezember, Donnerstag 14.00 – 17.00 Uhr Kleiner Hörsaal OST, USZ und online	**Rheuma-Workshop USZ** http://www.rheumatologie.usz.ch > Veranstaltungen

Regelmässige Fallvorstellungen

Jeden Montag 17.00 Uhr Online-Teilnahme via Videokonferenz möglich. Klinik für Rheumatologie USZ	**Interdisziplinäres Board für systemische Autoimmunerkrankungen USZ** Verantwortlicher Kaderarzt: Dr. med. Mike Becker Kontakt und Anmeldung: autoimmunboard@usz.ch
Am 1. Donnerstag **im Monat** 17.00 Uhr Online-Teilnahme via Skype	**Orthopädie-Board USZ** Verantwortliche Kaderärztin: Dr. med. Katharina Zachariassen

Weitere Informationen zu den Veranstaltungen der Klinik für Rheumatologie USZ finden Sie unter http://www.rheumatologie.usz.ch > Veranstaltungen > Fachveranstaltungen

Unsere Fortbildungen sowie die Rheuma-Nachrichten werden unterstützt von

AMGEN · abbvie · Boehringer Ingelheim · ucb Inspired by patients. Driven by science. · janssen · NOVARTIS · Roche · MSD · GEDEON RICHTER · IBSA · iQONE HEALTHCARE SWITZERLAND · Pfizer · SANDOZ A Novartis Division · Lilly

USZ Universitäts Spital Zürich

Universitäre Klinik für Rheumatologie

Rheuma-Workshop

Donnerstag, 12. Januar 2023
14.00 – 17.00 Uhr
grosser Hörsaal OST & online

live & online

Programm

13.45 Uhr	Türöffnung grosser Hörsaal OST | bzw. Eintritt per Zoom-Link
14.00	**MRI axiale Spondyloarthritis** Roman Guggenberger, Prof. Dr. med., Leitender Arzt, Institut für diagnostische und interventionelle Radiologie, USZ
14.30	**Organmanifestation bei Sjögren-Syndrom** Marco Sprecher, Dr. med., Oberarzt, Klinik für Rheumatologie, USZ
15.00	Pause
15.30	**Tennisellbogen – Therapieoptionen** Aylin Canbek, Dr. med., Oberärztin, Klinik für Rheumatologie, USZ
16.00	**Antiphospholipidsyndrom – Update** Muriel Elhai, Dr. med., Oberärztin, Klinik für Rheumatologie, USZ
16.30	**M. Behçet – Diagnostik und Therapie** Mike Becker, Dr. med., Oberarzt, Klinik für Rheumatologie, USZ
17.00	Ende des Rheumaworkshops

Eine Anmeldung zu dieser kostenlosen Fortbildung ist nicht notwendig.

Credits 3 Credits für SGR, SGAI, SGAIM und 2 SGPMR sind beantragt
Kontakt Kinga Kostyàl, kinga.kostyal@usz.ch
www.rheumatologie.usz.ch
Link https://www.usz.ch/veranstaltung/rheumaworkshop-januar-2023/

Save the dates 2023

Rheuma-Workshops	23. März | 14. September | 14. Dezember
EULAR-Highlights	29. Juni

Mit freundlicher Unterstützung von

abbvie, AstraZeneca, Gedeon Richter, Lilly, Amgen, iQONE Healthcare Switzerland, Novartis, Boehringer Ingelheim, TRB, Pfizer, Janssen, Sandoz A Novartis Division, MSD, IBSA, ucb Inspired by patients. Driven by science.