



## Arbeitsgruppe Covid-19-Arzneimittel – Newsletter No. 8

### Update der Webseite zu den monoklonalen Antikörpertherapien

Seit Mitte Mai 2021 können **Patientinnen und Patienten mit einer bestätigten Covid-19-Erkrankung und einem hohen Risiko für einen schweren Verlauf der Erkrankung** mit der monoklonalen **Antikörperkombination «Casirivimab / Imdevimab»** von der Firma Regeneron / Roche behandelt werden. Eine Behandlung mit monoklonalen Antikörpern sollte in einem frühen Stadium der Covid-19 Erkrankung, innerhalb der ersten **5 Tage seit Symptombeginn**, erfolgen. Daher ist auch eine zeitnahe Information von Risikopatientinnen und -patienten über diese Behandlungsoption von grosser Wichtigkeit.

Die detaillierten Kriterien, welche Patientinnen und Patienten von dieser Therapie profitieren können, wurden von der Clinical Care Group der Swiss National COVID-19 Task Force (CCG SNTF) in Zusammenarbeit mit der Schweizerischen Gesellschaft für Infektiologie (SSI) erarbeitet und sind auf unserer Webseite [Koordination der Versorgung mit wichtigen Covid-19-Arzneimitteln \(admin.ch\)](#) aufgeschaltet.

Das Arzneimittel «Casirivimab / Imdevimab» hat noch **keine Zulassung von Swissmedic** erhalten und darf deshalb nur unter **Einhaltung dieser Kriterien der CCG/SSI** an Risikopatientinnen und -patienten verschrieben werden. Die Anwendung von «Casirivimab / Imdevimab» ist im Rahmen der Covid-19-Krise gemäss Artikel 21 der Covid-19-Verordnung 3 ausnahmsweise erlaubt.

Die **Kantone** sind für die Organisation und die Kommunikation mit der Ärzteschaft bzw. mit den Patientinnen und Patienten zuständig.

Die Therapie wird als halbstündige Infusion verabreicht. Die Kantone haben kantonale Zentren bestimmt, in welchen die Behandlung von ambulanten Patientinnen und Patienten erfolgen kann. Eine Therapie stationärer Patientinnen und Patienten kann grundsätzlich in jedem Schweizer Spital angeboten werden, diesbezügliche kantonale Informationen sind zu beachten.

Der **Bund übernimmt die Kosten** des Arzneimittels für **ambulante** Patientinnen und Patienten, solange es noch nicht von der obligatorischen Krankenversicherung vergütet wird. Für **stationäre Patientinnen und Patienten** werden die Kosten des Arzneimittels über ein [ausserordentliches Zusatzentgelt](#) vergütet.

Das BAG stellt **folgende Informationen zur Antikörpertherapie** zur Verfügung, die Sie auf der Webseite [Koordination der Versorgung mit wichtigen Covid-19-Arzneimitteln \(admin.ch\)](#) finden können:

- Kriterienliste der Clinical Care Group der Nationalen Science Taskforce und der Schweizerischen Gesellschaft für Infektiologie in den Sprachen D, F, I, E:

Diese Liste der Kriterien, die ein Patient oder eine Patientin erfüllen muss, um sich für die Antikörperkombination «Casirivimab / Imdevimab» zu qualifizieren, ist verbindlich einzuhalten.

- Checkliste Hausärzte in den Sprachen D, F, I:

Dieses Dokument informiert die Hausärzteschaft oder Spezialisten über ihre Rolle als Überweiser.



- Ablauf Therapie Patient ambulant in den Sprachen D, F, I:

- Ablauf Therapie Patient stationär in den Sprachen D, F, I:

Diese Dokumente beschreiben den möglichen Therapieablauf für ambulante bzw. stationäre Patientinnen und Patienten und die Aufgaben der einzelnen involvierten Stellen.

- Verordnungsvorlage ambulant in den Sprachen D, F, I:

- Verordnungsvorlage stationär in den Sprachen D, F, I:

Diese Vorlagen dienen als Verordnungsvorlage für verordnende Ärzte oder Ärztinnen zur Übermittlung an die Spitalapotheke und können bei Bedarf ergänzt werden.

- Bestellformular Casirivimab/Imdevimab in D/F:

Dieses Dokument ist das Bestellformular für die mk Antikörperkombination bei Alloga. Die Telefonnummer von Alloga wird nur von Mo-Fr während der Bürozeiten bedient (*Notfallnummer* ausserhalb Bürozeit: Roche Alarmzentrale Basel Tel.: +41 61 688 47 11).

- Formular Meldung mkAk Therapien:

Dieses Excelformular dient dazu, den Bestand und den Verbrauch der Antikörpertherapien wöchentlich an das BAG zu melden.

- Patient Medical Record Form (nur auf Englisch):

Anhand dieses Dokumentes kann die Therapie und der Therapieoutcome dokumentiert werden.

- Recommendation for Use:

entspricht einer Fachinformation und ist nur in Englisch verfügbar. Sie ist auf der Seite von [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch) aufgeschaltet.

- Anwendungsempfehlung für Patienten:

entspricht einer Patienteninformation und ist in Deutsch und Französisch verfügbar. Sie ist auf der Seite von [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch) aufgeschaltet.

Bei Fragen zu diesen Antikörpertherapien wenden Sie sich bitte an die Arbeitsgruppe Arzneimittel ([hmr\\_covid@bag.admin.ch](mailto:hmr_covid@bag.admin.ch)).

Adressatengruppe dieses Newsletters: Spitalapothekerinnen / Spitalapotheker, Kantonsapothekerinnen / Kantonsapotheker und Kantonsärztinnen / Kantonsärzte, Zentren, die von den Kantonen für die mk Antikörpertherapie ambulanter Covid-19 Patientinnen und Patienten bestimmt wurden.

-----



## Groupe de travail Médicaments COVID-19 : newsletter n° 8

### Traitements par anticorps monoclonaux: mise à jour

Depuis mi-mai 2021, la **combinaison d'anticorps monoclonaux « Casirivimab / Imdevimab »**, développée par l'entreprise Regeneron / Roche, est utilisée pour traiter **les patients atteints d'un COVID-19 confirmé et présentant un risque élevé de développer une forme sévère de la maladie**. Un traitement par anticorps monoclonaux devrait être administré dans un délai de **cinq jours à compter de l'apparition des symptômes**. Il est donc primordial d'informer rapidement les patients à risque de cette option thérapeutique.

Les critères détaillés permettant de déterminer quels patients peuvent bénéficier de ce traitement ont été élaborés par le groupe d'experts Soins cliniques de la Swiss National COVID-19 Science Task Force (CCG SNTF) en collaboration avec la Société Suisse d'Infectiologie (SSI). Vous pouvez les consulter sur notre page [COVID-19 : Approvisionnement en médicaments importants \(admin.ch\)](#).

Le médicament « Casirivimab / Imdevimab » n'ayant **pas** encore reçu l'**autorisation de mise sur le marché de Swissmedic**, il ne peut être prescrit aux patients à risque que si **les critères susmentionnés sont remplis**. Dans le contexte de la pandémie, l'**utilisation** de « casirivimab / imdevimab » est **autorisée à titre exceptionnel** en vertu de l'art. 21 de l'ordonnance 3 COVID-19.

Les **Cantons** sont responsables de l'organisation et de la communication avec le corps médical et les patients.

Le traitement est administré par perfusion d'une demi-heure. Les cantons ont défini des centres cantonaux destinés au traitement ambulatoire des patients. Un traitement stationnaire est en principe possible dans chaque hôpital en Suisse ; veuillez-vous référer aux informations cantonales.

La **Confédération prendra en charge le coût** de ces médicaments pour les traitements **ambulatoires** en attendant qu'ils soient remboursés par l'assurance-maladie obligatoire. Pour les traitements **stationnaires**, les coûts du médicament sont remboursés via une [rémunération extraordinaire](#).

L'OFSP fournit les informations suivantes sur la thérapie par anticorps monoclonaux, qui se trouvent sur le site [COVID-19 : Approvisionnement en médicaments importants \(admin.ch\)](#), sous « Documents et liens »:

- [Liste de critères selon experts CCG/SSI \(D, F, I, E\)](#):  
Cette liste, que doit remplir un patient pour pouvoir recevoir la combinaison d'anticorps « Casirivimab / Imdevimab », est contraignante.
- [Liste de contrôle pour médecins généralistes \(F, D et I\)](#):  
Ce document informe les médecins généralistes ou spécialistes de leur rôle de référents.
- [Déroutement du traitement en ambulatoire \(F, D et I\)](#)
- [Déroutement du traitement en stationnaire \(F, D et I\)](#):  
Ces documents décrivent les possibles déroulements du traitement en ambulatoire et en stationnaire ainsi que les tâches des différents services impliqués.



- Modèle d'ordonnance pour le traitement en ambulatoire (F, D et I):
- Modèle d'ordonnance pour le traitement en stationnaire (F, D et I):  
Modèles de prescriptions thérapeutiques à transmettre à la pharmacie de l'hôpital ; peuvent être complétés si nécessaire.
  
- Formulaire de commande Casirivimab / Imdevimab (F et D):  
Ce formulaire permet de commander la combinaison d'anticorps monoclonaux auprès d'Alloga. Le numéro de téléphone d'Alloga n'est joignable que du lundi au vendredi pendant les heures de bureau (*numéro d'urgence* en dehors des heures de bureau: Roche Alarmzentrale Basel Tel. : +41 61 688 47 11).
  
- Formulaire de rapport hebdomadaire sur la thérapie avec anticorps monoclonaux  
Ce formulaire Excel sert à déclarer chaque semaine à l'OFSP le stock et l'utilisation des traitements par anticorps.
  
- Patient Medical Record Form (E):  
Ce document permet de consigner les traitements et leurs résultats.
  
- Recommendation for Use (E):  
Équivaut aux informations professionnelles et n'est disponible qu'en anglais. Elle est publiée sur le site de [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch).
  
- Notice d'utilisation pour le patient (D, F, I):  
Équivaut aux informations aux patients et sont disponibles en français, allemand et italien. Elles sont publiées sur le site de [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch).

Pour toute question concernant les traitements par anticorps, veuillez-vous adresser au groupe de travail Médicaments ([hmr\\_covid@bag.admin.ch](mailto:hmr_covid@bag.admin.ch)).

Destinataires : pharmaciens d'hôpital, pharmaciens cantonaux et médecins cantonaux, centres désignés par les cantons pour le traitement par anticorps monoclonaux des patients COVID-19 ambulatoires.

-----



## Gruppo di lavoro Medicamenti COVID-19 – Newsletter n. 8

### Aggiornamento pagina web sulle terapie con anticorpi monoclonali

A partire da metà maggio 2021, i **pazienti con COVID-19 confermata ed un elevato rischio di decorso grave della malattia** possono essere trattati con la combinazione di **anticorpi monoclonali «Casirivimab / Imdevimab»** dell'azienda Regeneron/Roche. Il trattamento con anticorpi monoclonali dovrebbe essere somministrato in una fase iniziale della malattia, **entro i primi 5 giorni dall'apparizione dei sintomi**. Risulta dunque fondamentale informare tempestivamente i pazienti a rischio su questa opzione terapeutica.

I criteri dettagliati in base ai quali i pazienti possono beneficiare di questa terapia sono stati elaborati dal Clinical Care Group della Swiss National COVID-19 Task Force (CCG SNTF) in collaborazione con la Società svizzera di malattie infettive (SSI) e sono consultabili sulla nostra pagina [COVID-19: Approvvigionamento di medicamenti importanti \(admin.ch\)](#)

Il medicamento «Casirivimab / Imdevimab» **non è ancora stato omologato da Swissmedic** e può pertanto essere prescritto a pazienti a rischio solamente **se i criteri CCG/SSI sono soddisfatti**. Nel contesto della pandemia, il trattamento con «Casirivimab / Imdevimab» può essere impiegato a titolo eccezionale ai sensi dell'articolo 21 dell'Ordinanza 3 COVID-19.

I **Cantoni** sono responsabili dell'organizzazione e della comunicazione con la comunità medica e i pazienti.

La terapia viene somministrata come infusione di una mezz'ora. I Cantoni hanno designato i centri cantonali in cui possono essere trattati pazienti ambulatoriali. Per quanto riguarda i pazienti ricoverati (stazionari) la terapia può essere offerta in qualsiasi ospedale svizzero; le informazioni cantonali a questo proposito devono essere osservate.

**La Confederazione assume i costi** del medicamento per i pazienti **ambulatoriali** finché non saranno coperti dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie.

Per i **pazienti ricoverati (stazionari)** i costi del medicamento saranno coperti da una [rimunerazione supplementare](#) straordinaria.

L'UFSP mette a disposizione ulteriori informazioni riguardanti la terapia con anticorpi monoclonali sulla pagina [COVID-19: Approvvigionamento di medicamenti importanti \(admin.ch\)](#), sotto le sezioni «Documenti e Link»:

- [Lista di criteri del Clinical Care Group della Taskforce scientifica nazionale e della Società svizzera di malattie infettive](#) (D, F, I, E):  
Questa elenca i criteri che un paziente deve soddisfare per qualificarsi per la terapia con gli anticorpi «Casirivimab / Imdevimab» ed è da considerarsi vincolante.
- [Checklist per i medici di famiglia](#) (D, F, I):  
Questo documento informa i medici di base o gli specialisti nel loro ruolo di referenti.
- [Svolgimento della terapia per pazienti ambulatoriali](#) (D, F, I):
- [Svolgimento della terapia per pazienti stazionari](#) (D, F, I):  
Questi documenti descrivono il possibile corso della terapia per i pazienti ambulatoriali, rispettivamente ricoverati, e i compiti delle singole parti coinvolte.
- [Prescrizione per pazienti ambulatoriali](#) (D, F, I):



- Prescrizione per pazienti stazionari (D, F, I):  
Modelli di prescrizione della terapia da trasmettere alla farmacia dell'ospedale; possono essere completati al bisogno.
- Modulo d'ordine Casirivimab/Imdevimab (D, F):  
Modulo d'ordine per la combinazione di anticorpi monoclonali ad Alloga. Il numero di telefono di Alloga è attivo dal lunedì al venerdì durante l'orario d'ufficio (*numero di emergenza* al di fuori dell'orario d'ufficio: Roche Alarmzentrale Basel Tel.: +41 61 688 47 11).
- Formulario per la segnalazione settimanale sulla terapia con mkAk (D):  
Questo foglio Excel è utilizzato per riportare settimanalmente all'UFSP lo stato delle scorte e l'utilizzo delle terapie con anticorpi monoclonali.
- Patient Medical Record Form (E):  
Questo documento può essere utilizzato per documentare la terapia e il suo esito
- Recommendation for Use (E):  
Informazioni specialistiche riguardo la terapia con Casirivimab/Imdevimab, il documento è disponibile su [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch)
- Raccomandazioni d'uso per il paziente (D, F, I):  
Informazioni per il paziente riguardo la terapia con Casirivimab/Imdevimab, il documento è disponibile su [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch)

Per domande sulle terapie con anticorpi monoclonali rivolgersi al gruppo di lavoro Medicamenti ([hmr\\_covid@bag.admin.ch](mailto:hmr_covid@bag.admin.ch)).

Questa newsletter è indirizzata a: farmacisti d'ospedale, farmacisti cantonali e medici cantonali, Centri designati dai cantoni per la terapia con anticorpi monoclonali per pazienti COVID-19 ambulatoriali.

-----