



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI  
**Bundesamt für Gesundheit BAG**

Ausgabe vom 19. April 2022

# BAG-Bulletin <sup>Woche</sup> 16/2022

Informationsmagazin für medizinische Fachpersonen und Medienschaffende

Spezialitätenliste, S. 8

# Impressum

## **HERAUSGEBER**

Bundesamt für Gesundheit  
CH-3003 Bern (Schweiz)  
[www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch)

## **REDAKTION**

Bundesamt für Gesundheit  
CH-3003 Bern  
Telefon 058 463 87 79  
[drucksachen-bulletin@bag.admin.ch](mailto:drucksachen-bulletin@bag.admin.ch)

## **DRUCK**

Stämpfli AG  
Wölflistrasse 1  
CH-3001 Bern  
Telefon 031 300 66 66

## **ABONNEMENTE, ADRESSÄNDERUNGEN**

BBL, Vertrieb Bundespublikationen  
CH-3003 Bern  
Telefon 058 465 5050  
Fax 058 465 50 58  
[verkauf.zivil@bbl.admin.ch](mailto:verkauf.zivil@bbl.admin.ch)

ISSN 1420-4266

## **DISCLAIMER**

Das BAG-Bulletin ist eine amtliche Fachzeitschrift, die wöchentlich in französischer und deutscher Sprache erscheint. Sie richtet sich an Medizinfachpersonen, Medienschaffende, aber auch Interessierte. Die Publikation informiert aus erster Hand über die aktuellsten Gesundheitszahlen und relevante Informationen des BAG.

Abonnieren Sie das Bulletin auch elektronisch unter:  
[www.bag.admin.ch/bag-bulletin](http://www.bag.admin.ch/bag-bulletin)

# Inhalt

Meldungen Infektionskrankheiten	4
Sentinella-Statistik	7
Wochenbericht zu den grippeähnlichen Erkrankungen	7
Spezialitätenliste	8
Rezeptsperrung	43

# Meldungen Infektionskrankheiten

## Stand am Ende der 14. Woche (12.04.2022)<sup>a</sup>

<sup>a</sup> Arzt- oder Labormeldungen laut Meldeverordnung. Ausgeschlossen sind Fälle von Personen mit Wohnsitz ausserhalb der Schweiz bzw. des Fürstentums Liechtenstein. Zahlen provisorisch nach Eingangsdatum. Bei den in grauer Schrift angegebenen Daten handelt es sich um annualisierte Angaben: Fälle pro Jahr und 100 000 Personen der Wohnbevölkerung (gemäss Statistischem Jahrbuch der Schweiz). Die annualisierte Inzidenz erlaubt einen Vergleich unterschiedlicher Zeitperioden.

<sup>b</sup> Siehe Influenzüberwachung im Sentinella-Meldesystem [www.bag.admin.ch/grippebericht](http://www.bag.admin.ch/grippebericht).

<sup>c</sup> Ausgeschlossen sind materno-fötale Röteln.

<sup>d</sup> Bei schwangeren Frauen und Neugeborenen

<sup>e</sup> Die Fallzahlen für Gonorrhoe sind aufgrund einer Anpassung der Definition für eine Reinfektion erhöht und nicht mit denjenigen in früheren Bulletin-Ausgaben vergleichbar. Meldungen zum gleichen Patienten, die im Abstand von mindestens 4 Wochen eintreffen, werden neu als separate Fälle gezählt.

<sup>f</sup> Primäre, sekundäre bzw. frühlatente Syphilis.

<sup>g</sup> Die Fallzahlen für Syphilis sind aufgrund einer Anpassung der Falldefinition nicht mehr mit denjenigen in früheren Bulletin-Ausgaben vergleichbar.

<sup>h</sup> Eingeschlossen sind Fälle von Haut- und Rachendiphtherie, aktuell gibt es ausschliesslich Fälle von Hautdiphtherie.

### Infektionskrankheiten: Stand am Ende der 14. Woche (12.04.2022)<sup>a</sup>

	Woche 14			letzte 4 Wochen			letzte 52 Wochen			seit Jahresbeginn		
	2022	2021	2020	2022	2021	2020	2022	2021	2020	2022	2021	2020
<b>Respiratorische Übertragung</b>												
<b>Haemophilus influenzae: invasive Erkrankung</b>	8 4.80	4 2.40	1 0.60	13 1.90	7 1.00	11 1.60	99 1.10	51 0.60	115 1.30	31 1.30	14 0.60	47 2.00
<b>Influenzavirus-Infektion, saisonale Typen und Subtypen<sup>b</sup></b>	966 576.80	5 3.00	33 19.70	5261 785.30	9 1.30	1286 192.00	9828 112.80	80 0.90	12056 138.40	9387 400.30	26 1.10	11283 481.20
<b>Legionellose</b>	4 2.40	3 1.80	10 6.00	24 3.60	20 3.00	23 3.40	671 7.70	494 5.70	540 6.20	92 3.90	99 4.20	83 3.50
<b>Masern</b>			2 1.20			5 0.80		1 0.01	130 1.50			35 1.50
<b>Meningokokken: invasive Erkrankung</b>			1 0.60	1 0.20		3 0.40	11 0.10	9 0.10	43 0.50	4 0.20	1 0.04	12 0.50
<b>Pneumokokken: invasive Erkrankung</b>	28 16.70	10 6.00	12 7.20	83 12.40	36 5.40	60 9.00	603 6.90	305 3.50	810 9.30	194 8.30	88 3.80	339 14.50
<b>Röteln<sup>c</sup></b>									1 0.01			
<b>Röteln, materno-fötal<sup>d</sup></b>												
<b>Tuberkulose</b>	2 1.20	6 3.60		17 2.50	34 5.10	7 1.00	355 4.10	345 4.00	409 4.70	84 3.60	89 3.80	99 4.20
<b>Faeco-orale Übertragung</b>												
<b>Campylobacteriose</b>	48 28.70	101 60.30	49 29.30	332 49.60	272 40.60	205 30.60	7054 81.00	6173 70.90	7003 80.40	1573 67.10	1258 53.60	1234 52.60
<b>Enterohämorrhagische E.-coli-Infektion</b>	17 10.20	17 10.20	4 2.40	66 9.80	50 7.50	24 3.60	1010 11.60	706 8.10	1052 12.10	206 8.80	142 6.10	139 5.90
<b>Hepatitis A</b>	1 0.60	2 1.20	1 0.60	6 0.90	8 1.20	8 1.20	49 0.60	51 0.60	94 1.10	18 0.80	18 0.80	33 1.40
<b>Hepatitis E</b>	4 2.40	10 6.00		8 1.20	35 5.20	4 0.60	85 1.00	147 1.70	107 1.20	22 0.90	105 4.50	26 1.10
<b>Listeriose</b>	3 1.80	1 0.60	3 1.80	4 0.60	1 0.20	4 0.60	43 0.50	51 0.60	40 0.50	15 0.60	5 0.20	11 0.50
<b>Salmonellose, S. typhi/paratyphi</b>						3 0.40	5 0.06	2 0.02	27 0.30	3 0.10		9 0.40
<b>Salmonellose, übrige</b>	35 20.90	23 13.70	11 6.60	87 13.00	67 10.00	47 7.00	1521 17.50	1241 14.20	1515 17.40	244 10.40	219 9.30	229 9.80
<b>Shigellose</b>	6 3.60		1 0.60	14 2.10		8 1.20	128 1.50	31 0.40	192 2.20	37 1.60	7 0.30	34 1.40

	Woche 14			letzte 4 Wochen			letzte 52 Wochen			seit Jahresbeginn		
	2022	2021	2020	2022	2021	2020	2022	2021	2020	2022	2021	2020
<b>Durch Blut oder sexuell übertragen</b>												
Aids		2 1.20			6 0.90	2 0.30	39 0.40	51 0.60	81 0.90	6 0.30	16 0.70	16 0.70
Chlamydiose	80 47.80	284 169.60	168 100.30	817 122.00	978 146.00	848 126.60	11921 136.90	11352 130.30	12379 142.10	3112 132.70	3373 143.80	3239 138.10
Gonorrhoe <sup>e</sup>	61 36.40	73 43.60	61 36.40	324 48.40	271 40.40	260 38.80	4357 50.00	3408 39.10	3980 45.70	1247 53.20	972 41.40	1053 44.90
Hepatitis B, akut		2 1.20			3 0.40	1 0.20	21 0.20	24 0.30	28 0.30	1 0.04	7 0.30	6 0.30
Hepatitis B, total Meldungen	14	19	23	96	77	72	1063	950	1043	322	295	276
Hepatitis C, akut			1 0.60		1 0.20	2 0.30	10 0.10	19 0.20	19 0.20	1 0.04	4 0.20	2 0.09
Hepatitis C, total Meldungen	17	27	6	61	74	51	936	925	959	242	268	244
HIV-Infektion	10 6.00	10 6.00	10 6.00	30 4.50	26 3.90	25 3.70	336 3.90	285 3.30	406 4.70	100 4.30	92 3.90	89 3.80
Syphilis, Frühstadien <sup>f</sup>	1 0.60	15 9.00	9 5.40	24 3.60	48 7.20	50 7.50	673 7.70	579 6.60	733 8.40	168 7.20	156 6.60	180 7.70
Syphilis, total <sup>g</sup>	2 1.20	24 14.30	13 7.80	28 4.20	68 10.20	68 10.20	889 10.20	787 9.00	1035 11.90	219 9.30	222 9.50	253 10.80
<b>Zoonosen und andere durch Vektoren übertragbare Krankheiten</b>												
Brucellose		1 0.60			1 0.20		5 0.06	4 0.05	6 0.07		1 0.04	
Chikungunya-Fieber							6 0.07	1 0.01	37 0.40			10 0.40
Dengue-Fieber	1 0.60	1 0.60	4 2.40	1 0.20	2 0.30	15 2.20	28 0.30	18 0.20	260 3.00	8 0.30	5 0.20	63 2.70
<b>Gelbfieber</b>												
Hantavirus-Infektion							6 0.07					
Malaria	4 2.40	3 1.80	6 3.60	16 2.40	13 1.90	13 1.90	286 3.30	99 1.10	282 3.20	78 3.30	44 1.90	73 3.10
Q-Fieber		3 1.80	3 1.80	2 0.30	11 1.60	6 0.90	93 1.10	73 0.80	100 1.20	17 0.70	32 1.40	14 0.60
Trichinellose	1 0.60			1 0.20			2 0.02	4 0.05	3 0.03	2 0.09	1 0.04	1 0.04
Tularämie		5 3.00	1 0.60		20 3.00	3 0.40	194 2.20	161 1.80	150 1.70	12 0.50	54 2.30	12 0.50
West-Nil-Fieber								1 0.01	1 0.01			
Zeckenzephalitis	1 0.60	3 1.80		3 0.40	8 1.20	1 0.20	282 3.20	459 5.30	262 3.00	8 0.30	11 0.50	3 0.10
Zika-Virus Infektion									1 0.01			
<b>Andere Meldungen</b>												
Botulismus							1 0.01	1 0.01		1 0.04	1 0.04	
Creutzfeldt-Jakob-Krankheit		1 0.60			1 0.20	2 0.30	28 0.30	21 0.20	18 0.20	6 0.30	6 0.30	5 0.20
Diphtherie <sup>h</sup>						1 0.20	5 0.06	2 0.02	3 0.03	1 0.04		1 0.04
Tetanus												

«Antibiotika sind  
Lebensretter –  
gehen wir sorgfältig  
damit um.»



# Sentinella-Statistik

Provisorische Daten

Sentinella:

Anzahl Meldungen (N) der letzten 4 Wochen bis am 8.4.2022 und Inzidenz pro 1000 Konsultationen (N/10<sup>3</sup>)  
 Freiwillige Erhebung bei Hausärztinnen und Hausärzten (Allgemeinpraktiker, Internisten und Pädiater)

Woche	11		12		13		14		Mittel 4 Wochen	
	N	N/10 <sup>3</sup>	N	N/10 <sup>3</sup>						
Mumps	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Pertussis	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Zeckenstiche	0	0	0	0	0	0	2	0.2	0.5	0.1
Lyme Borreliose	1	0.1	1	0.1	0	0	4	0.4	1.5	0.2
Herpes Zoster	6	0.4	3	0.2	7	0.5	6	0.5	5.5	0.4
Post-Zoster-Neuralgie	4	0.3	1	0.1	2	0.1	0	0	1.8	0.1
Meldende Ärzte	165		160		169		146		160	

## Wochenbericht zu den grippeähnlichen Erkrankungen

Die Berichterstattung zur Grippe erfolgt digital und ist unter folgender Adresse zu finden: <https://www.bag.admin.ch/grippebericht>



## Spezialitätenliste:

Die Spezialitätenliste ist im Internet zu finden

unter: [www.spezialitätenliste.ch](http://www.spezialitätenliste.ch)

[ ] Der dem verfügbaren Publikumspreis zugrunde liegende Fabrikabgabepreis

Gültig ab 1. April 2022

Therap. Gruppe	Dossier Nr.	PRÄPARATE/ (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	SHI-Nr.	Aufnahmejahr
<b>I. Neuzugang Präparate</b>					
01.05 G		<b>OLANZAPIN SANDOZ</b> (Olanzapinum)	Sandoz Pharmaceuticals AG		
	19931	Filmtabl 5 mg 2 x 49 Stk Fr. 126.10 (95.57)		59142012	01.04.2022B
	19931	Filmtabl 15 mg 2 x 49 Stk Fr. 291.35 (239.50)		59142014	01.04.2022B
01.06 G		<b>DULOXETIN VIATRIS</b> (Duloxetine)	Mylan Pharma GmbH		
	21418	Kaps 30 mg Blist 28 Stk Fr. 28.80 (14.37)		68649002	01.04.2022B
	21418	Kaps 60 mg Blist 14 Stk Fr. 27.65 (13.35)		68649004	01.04.2022B
	21418	Kaps 60 mg Blist 28 Stk Fr. 45.45 (25.30)		68649005	01.04.2022B
	21418	Kaps 60 mg Blist 84 Stk Fr. 101.20 (73.86)		68649006	01.04.2022B
01.06 G		<b>ESCITALOPRAM VIATRIS</b> (Escitalopramum)	Mylan Pharma GmbH		
	21419	Filmtabl 10 mg Blist 14 Stk Fr. 14.50 (5.48)		68650001	01.04.2022B
	21419	Filmtabl 10 mg Blist 28 Stk Fr. 19.40 (9.74)		68650002	01.04.2022B
	21419	Filmtabl 10 mg Blist 98 Stk Fr. 52.60 (31.54)		68650003	01.04.2022B
21419	Filmtabl 20 mg Blist 98 Stk Fr. 89.50 (63.68)	68650006	01.04.2022B		
01.07.10 G		<b>LACOSAMID MEPHA</b> (Lacosamidum)	Mepha Pharma AG		
	21421	Lactab 50 mg Blist 14 Stk Fr. 18.40 (8.90)		67630001	01.04.2022B
	21421	Lactab 100 mg Blist 14 Stk Fr. 36.60 (17.60)		67630002	01.04.2022B
	21421	Lactab 100 mg Blist 56 Stk Fr. 92.55 (66.33)		67630003	01.04.2022B
	21421	Lactab 100 mg Blist 168 Stk Fr. 238.80 (193.73)		67630004	01.04.2022B
	21421	Lactab 150 mg Blist 14 Stk Fr. 46.00 (25.78)		67630005	01.04.2022B
	21421	Lactab 150 mg Blist 56 Stk Fr. 128.85 (97.97)		67630006	01.04.2022B
	21421	Lactab 150 mg Blist 168 Stk Fr. 345.25 (286.46)		67630007	01.04.2022B
	21421	Lactab 200 mg Blist 14 Stk Fr. 55.85 (34.36)		67630008	01.04.2022B
	21421	Lactab 200 mg Blist 56 Stk Fr. 166.30 (130.56)		67630009	01.04.2022B
	21421	Lactab 200 mg Blist 168 Stk Fr. 454.90 (381.95)		67630010	01.04.2022B

Zusatztherapie zur Behandlung von partiellen Anfällen mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Epilepsiepatienten im Alter von 18 Jahren oder älter.

Therap. Gruppe	Dossier Nr.	PRÄPARATE/ (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	SHI-Nr.	Aufnahmejahr
01.99 G		<b>DONEPEZIL NOBEL LINGUAL</b> (Donepezili hydrochloridum)	NOBEL Pharma Schweiz AG		
	21366	Schmelztabl 5 mg Blist 28 Stk Fr. 68.40 (45.30)		68060001	01.04.2022B
	21366	Schmelztabl 5 mg Blist 98 Stk Fr. 197.35 (157.61)		68060002	01.04.2022B
	21366	Schmelztabl 10 mg Blist 28 Stk Fr. 68.40 (45.30)		68060003	01.04.2022B
	21366	Schmelztabl 10 mg Blist 98 Stk Fr. 197.35 (157.61)		68060004	01.04.2022B

Zu Therapiebeginn Durchführung z.B. eines Minimentaltests.  
Erste Zwischenevaluation nach 3 Monaten, dann alle 6 Monate.  
Falls die MMSE1-Werte unter 10 liegen, ist die Behandlung abzubrechen.  
Die Therapie kann nur mit einem Präparat durchgeführt werden.

01.99		<b>OCREVUS</b> (Ocrelizumabum)	Roche Pharma (Schweiz) AG		
	20624	Inf Konz 300 mg/10 ml Durchstf 1 Stk Fr. 5703.60 (5324.47)		66185001	01.03.2018A

Befristete Limitation bis 31.05.2022

Für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit aktiven schubförmigen Verlaufsformen der Multiplen Sklerose (MS).

Für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit primär progredienter Multipler Sklerose (PPMS) zur Verlangsamung der Krankheitsprogression und zur Reduzierung der Verschlechterung der Gehgeschwindigkeit.

Die Roche Pharma (Schweiz) AG erstattet dem Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war auf dessen erste Aufforderung hin für jede bezogene Durchstf OCREVUS Inf Konz 300 mg/10 ml, einen Anteil von Fr. 496.41 pro Durchstf OCREVUS zurück. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Anteil des Fabrikabgabepreises zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückerstattung soll ab dem Zeitpunkt der Verabreichung erfolgen.

04.99 G		<b>PANTOPRAZOL VIATRIS</b> (Pantoprazolum)	Mylan Pharma GmbH		
	21417	Filmtabl 20 mg Blist 15 Stk Fr. 8.35 (3.71)		68642001	01.04.2022B
	21417	Filmtabl 20 mg Blist 30 Stk Fr. 15.60 (6.44)		68642002	01.04.2022B
	21417	Filmtabl 20 mg Blist 60 Stk Fr. 26.05 (11.99)		68642003	01.04.2022B
	21417	Filmtabl 20 mg Blist 120 Stk Fr. 41.55 (21.92)		68642004	01.04.2022B
	21417	Filmtabl 40 mg Blist 7 Stk Fr. 7.70 (3.15)		68642005	01.04.2022B
	21417	Filmtabl 40 mg Blist 15 Stk Fr. 15.00 (5.92)		68642006	01.04.2022B
	21417	Filmtabl 40 mg Blist 30 Stk Fr. 25.00 (11.06)		68642007	01.04.2022B
	21417	Filmtabl 40 mg Blist 60 Stk Fr. 34.15 (15.44)		68642008	01.04.2022B
	21417	Filmtabl 40 mg Blist 105 Stk Fr. 47.55 (27.14)		68642009	01.04.2022B

05.02		<b>MICTONORM</b> (Propiverinum hydrochloridum)	Labatec Pharma SA		
	21180	Ret Kaps 30 mg Blist 28 Stk Fr. 42.70 (22.93)		67514002	01.04.2022B
	21180	Ret Kaps 30 mg Blist 84 Stk Fr. 83.50 (58.47)		67514003	01.04.2022B

07.07.21		<b>PLENADREN</b> (Hydrocortisonum)	Takeda Pharma AG		
	20070	Ret Tabl 5 mg Ds 50 Stk Fr. 279.10 (228.83)		62068003	01.03.2020B
	20070	Ret Tabl 20 mg Ds 50 Stk Fr. 616.40 (522.65)		62068004	01.03.2020B

Befristete Limitation bis 31.03.2025

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation und Genehmigung des Vertrauensarztes des Krankenversicherers zur Behandlung der primären Nebenniereninsuffizienz. PLENADREN wird zur Behandlung bei Patienten mit Nebenniereninsuffizienz eingesetzt, die unter optimaler herkömmlicher Hydrocortison Behandlung (mindestens 6 Monate) persistierende Leistungsinsuffizienz, Müdigkeit oder eine schlechte Lebensqualität aufweisen. Stellt der behandelnde Endokrinologe nach 6 Monaten keine Verbesserung fest, muss die PLENADREN Behandlung gestoppt werden.

Die Diagnose, die Verordnung und die Überwachung der Therapie mit PLENADREN darf ausschliesslich durch einen Facharzt der Endokrinologie/Diabetologie erfolgen, der an einem Spital mit einem Zentrum für Endokrinologie/Diabetologie tätig ist. Das Zentrum muss eine als FMH-Weiterbildungsstätte der Kategorie A oder B definierte Klinik für Endokrinologie/Diabetologie sein (<https://www.siwf-register.ch>).

Die Takeda Pharma AG vergütet dem Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, auf dessen erste Aufforderung hin auf jede bezogene Packung PLENADREN einen festgelegten Anteil des Fabrikabgabepreises zurück. Sie gibt dem Krankenversicherer die Höhe der Rückerstattung bekannt. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Anteil des Fabrikabgabepreises zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückerstattung soll ab dem Zeitpunkt der Verabreichung erfolgen.

Therap. Gruppe	Dossier Nr.	PRÄPARATE/ (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	SHI-Nr.	Aufnahmejahr
07.10.10 6		<b>CELECOXIB XIROMED</b> (Celecoxibum)	Xiromed SA		
	21357	Kaps 100 mg Blist 30 Stk Fr. 14.95 (5.90)		68169001	01.04.2022B
	21357	Kaps 200 mg Blist 30 Stk Fr. 19.95 (10.25)		68169002	01.04.2022B
	21357	Kaps 200 mg Blist 100 Stk Fr. 49.95 (29.24)		68169003	01.04.2022B
Ausser bei gastrointestinalen Hochrisikopatienten wird die gleichzeitige Therapie mit Celecoxib und einem Protonenpumpenhemmer (PPI) des I.T. 04.99. von der Grundversicherung nicht vergütet.					
07.11.10		<b>COLCTAB</b> (Colchicinum)	Streuli Pharma AG		
	21335	Tabl 1 mg Blist 10 Stk Fr. 25.10 (11.13)		67974001	01.04.2022A
07.12		<b>NILEMDO</b> (Acidum bempedoicum)	Daiichi Sankyo (Schweiz) AG		
	21127	Filmtabl 180 mg Blist 28 Stk Fr. 78.40 (54.01)		67583001	01.04.2022B
	21127	Filmtabl 180 mg Blist 98 Stk Fr. 225.05 (181.75)		67583002	01.04.2022B
Als Zusatztherapie zu einer Kombinationstherapie aus einem Statin und Ezetimib zur Behandlung der Hypercholesterinämie bei Vorliegen einer bestätigten klinisch manifesten atherosklerotisch kardiovaskulären Erkrankung mit einem LDL-Cholesterinwert $\geq 1.8$ mmol/L oder einer heterozygoten familiären Hypercholesterinämie mit einem LDL-Cholesterinwert $\geq 2.6$ mmol/L, die durch Diät und unter maximal verträglich dosierter Statin- und Ezetimibtherapie nicht unter diese Werte gesenkt werden konnte.					
NILEMDO wird nur vergütet, wenn zuvor über mindestens 3 Monate mit der maximal verträglichen Dosierung einer intensivierten LDL-C senkenden Therapie mit einem Statin in Kombination mit Ezetimib die oben erwähnten LDL-C Werte nicht erreicht werden konnten.					
Diagnose und Erstverordnung sowie regelmässige Kontrollen des Therapieerfolgs müssen durch einen Facharzt FMH der Angiologie, Diabetologie/Endokrinologie, Kardiologie, Nephrologie, Neurologie oder durch ausgewiesene Hypercholesterinämie-Experten durchgeführt werden. Die entsprechende Liste mit den Experten ist unter folgender Adresse abrufbar: <a href="http://www.bag.ad-min.ch/sl-ref">http://www.bag.ad-min.ch/sl-ref</a>					
Die Behandlung darf nur fortgesetzt werden, wenn bei einer Kontrolle innerhalb von 1 bis 6 Monaten nach Behandlungsbeginn der LDL-C Wert um mindestens 10% gesenkt wurde.					
Die Vergütung in Kombination mit der Anwendung von PCSK9-Inhibitoren ist ausgeschlossen.					
07.12		<b>NUSTENDI</b> (Ezetimibum, Acidum bempedoicum)	Daiichi Sankyo (Schweiz) AG		
	21128	Filmtabl 180/10 mg Blist 28 Stk Fr. 91.40 (65.33)		67586001	01.04.2022B
	21128	Filmtabl 180/10 mg Blist 98 Stk Fr. 269.80 (220.75)		67586002	01.04.2022B
Als Zusatztherapie zu einer Therapie mit einem Statin zur Behandlung der Hypercholesterinämie bei Vorliegen einer bestätigten klinisch manifesten atherosklerotisch kardiovaskulären Erkrankung mit einem LDL-Cholesterinwert $\geq 1.8$ mmol/L oder einer heterozygoten familiären Hypercholesterinämie mit einem LDL-Cholesterinwert $\geq 2.6$ mmol/L, die durch Diät und unter maximal verträglich dosierter Statin- und Ezetimibtherapie nicht unter diese Werte gesenkt werden konnte.					
NUSTENDI wird nur vergütet, wenn zuvor über mindestens 3 Monate mit der maximal verträglichen Dosierung einer intensivierten LDL-C senkenden Therapie mit einem Statin in Kombination mit Ezetimib die oben erwähnten LDL-C Werte nicht erreicht werden konnten.					
Diagnose und Erstverordnung sowie regelmässige Kontrollen des Therapieerfolgs müssen durch einen Facharzt FMH der Angiologie, Diabetologie/Endokrinologie, Kardiologie, Nephrologie, Neurologie oder durch ausgewiesene Hypercholesterinämie-Experten durchgeführt werden. Die entsprechende Liste mit den Experten ist unter folgender Adresse abrufbar: <a href="http://www.bag.ad-min.ch/sl-ref">http://www.bag.ad-min.ch/sl-ref</a>					
Die Behandlung darf nur fortgesetzt werden, wenn bei einer Kontrolle innerhalb von 1 bis 6 Monaten nach Behandlungsbeginn der LDL-C Wert um mindestens 10% gesenkt wurde.					
Die Vergütung in Kombination mit der Anwendung von PCSK9-Inhibitoren ist ausgeschlossen.					
NUSTENDI wird auch vergütet bei Patienten, die zuvor eine Therapie mit Bempedoinsäure und Ezetimib als Kombination von Monopräparaten erhielten und ersetzt diese Kombination.					

Therap. Gruppe	Dossier Nr.	PRÄPARATE/ (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	SHI-Nr.	Aufnahmejahr
07.12 G		<b>ROSUVASTATIN VIATRIS</b> (Rosuvastatinum)	Mylan Pharma GmbH		
	21416	Filmtabl 5 mg Blist 30 Stk Fr. 16.35 (7.12)		68643001	01.04.2022B
	21416	Filmtabl 5 mg Blist 105 Stk Fr. 43.65 (23.75)		68643002	01.04.2022B
	21416	Filmtabl 10 mg Blist 30 Stk Fr. 17.50 (8.12)		68643003	01.04.2022B
	21416	Filmtabl 10 mg Blist 105 Stk Fr. 47.50 (27.08)		68643004	01.04.2022B
	21416	Filmtabl 20 mg Blist 30 Stk Fr. 25.80 (11.78)		68643005	01.04.2022B
	21416	Filmtabl 20 mg Blist 105 Stk Fr. 61.50 (39.28)		68643006	01.04.2022B
07.15 0		<b>CELLCEPT</b> (Mofetili mycophenolas)	Roche Pharma (Schweiz) AG		
	16560	Filmtabl 500 mg 3 x 50 Stk Fr. 442.40 (371.07)		53338003	01.04.2022B
	16561	Kaps 250 mg 3 x 100 Stk Fr. 481.65 (405.28)		53337003	01.04.2022B
07.16.10 G		<b>AZACITIDIN IDEOGEN</b> (Azacitidinum)	Ideogen AG		
	21414	Trockensub 100 mg Durchstf 1 Stk Fr. 233.35 (189.00)		67966001	01.04.2022A
Behandlung von Patienten, die für eine Transplantation hämatopoetischer Stammzellen nicht geeignet sind und eines der folgenden Krankheitsbilder aufweisen: – Myelodysplastisches Syndrom mit intermediärem oder hohem Risiko gemäss International Prognostic Scoring System (IPSS) vom Typ refraktäre Zytopenie mit multilineärer Dysplasie (RCMD) oder refraktäre Anämie mit 5–19% Knochenmarksblasten (RAEB I und II) – Chronisch myelomonozytäre Leukämie – Akute myeloische Leukämie (AML) mit 20–30% Knochenmarksblasten und Mehrlinien-Dysplasie (gemäss Klassifikation der World Health Organisation (WHO) 2008) – Akute myeloische Leukämie (AML) mit >30% Knochenmarksblasten, gemäss Klassifikation der WHO, bei älteren Patienten, die für eine intensive Chemotherapie nicht geeignet sind oder diese nicht vertragen.					
07.16.10		<b>BRAFTOVI</b> (Encorafenibum)	Pierre Fabre Pharma AG		
	20874	Kaps 50 mg Blist 28 Stk Fr. 780.20 (665.32)		66795001	01.12.2019A
	20874	Kaps 75 mg Blist 42 Stk Fr. 1703.30 (1496.97)		66795002	01.12.2019A
	20874	Kaps 75 mg Blist 168 Stk Fr. 6383.60 (5987.88)		66795004	01.12.2019A
Befristete Limitation bis 31.03.2024 Nur in Kombination mit Binimetinib zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit nicht-resezierbarem oder metastasiertem Melanom mit einer BRAF-V600-Mutation. Therapie nur bis zur Progression der Krankheit. Die Behandlung bedarf der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.					
Die Pierre Fabre Pharma AG vergütet nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, auf die Kombination von Braftovi und Mektovi dem Krankenversicherer für jede bezogene Mektovi Packung (=Indikator für einen Behandlungszyklus) einen Prozentsatz von 38.60% auf den Fabrikabgabepreis jeder Mektovi Packung. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Anteil des Fabrikabgabepreises zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückvergütung soll ab dem Zeitpunkt der Verabreichung erfolgen.					
07.16.10 G		<b>LENALIDOMID DEVATIS</b> (Lenalidomidum)	Devatis AG		
	21420	Kaps 2.5 mg Blist 21 Stk Fr. 1679.80 (1475.55)		68518001	01.04.2022A
	21420	Kaps 5 mg Blist 21 Stk Fr. 1723.30 (1515.21)		68518002	01.04.2022A
	21420	Kaps 7.5 mg Blist 21 Stk Fr. 1766.80 (1554.88)		68518003	01.04.2022A
	21420	Kaps 10 mg Blist 21 Stk Fr. 1810.30 (1594.54)		68518004	01.04.2022A
	21420	Kaps 15 mg Blist 21 Stk Fr. 1899.50 (1675.86)		68518005	01.04.2022A
	21420	Kaps 20 mg Blist 21 Stk Fr. 1991.45 (1759.72)		68518006	01.04.2022A
	21420	Kaps 25 mg Blist 21 Stk Fr. 2083.45 (1843.58)		68518007	01.04.2022A

Zur Behandlung von

- erwachsenen Patienten mit unbehandeltem multiplem Myelom, die nicht transplantierbar sind, in Kombination mit Dexamethason oder in Kombination mit Melphalan und Prednison, jeweils gefolgt von einer Lenalidomid Erhaltungstherapie bis zur Progression oder Unverträglichkeit (Indikationscode: 21420.01),
- Patienten mit multiplem Myelom, die wenigstens eine vorangegangene medikamentöse Therapie erhalten haben in Kombination mit Dexamethason (Indikationscode: 21420.02),
- Patienten mit transfusionsabhängiger Anämie infolge von myelodysplastischem Syndrom mit niedrigem oder intermediärem Risiko 1 in Verbindung mit einer zytogenetischen Deletion 5q-Anomalie mit oder ohne weitere zytogenetische Anomalien (Indikationscode: 21420.03).

Nach vorgängiger Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorheriger Konsultation des Vertrauensarztes. Der Indikationscode ist an den Krankenversicherer zu übermitteln.

Therap. Gruppe	Dossier Nr.	PRÄPARATE/ (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	SHI-Nr.	Aufnahmejahr
----------------	-------------	--------------------------------------	--------------------------	---------	--------------

Befristete Limitation bis 31.07.2022

**Kombination LENALIDOMID DEVATIS, Bortezomib und Dexamethason (Induktion vor Stammzelltransplantation)**

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes zur Induktionsbehandlung von erwachsenen Patienten mit unbehandeltem multiplem Myelom in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason vor Stammzelltransplantation.

Sobald Generika mit dem Wirkstoff Bortezomib in die Spezialitätenliste aufgenommen werden, ist für die Kombination höchstens das Preisniveau von LENALIDOMID DEVATIS und einem Bortezomib-Generikum und Dexamethason wirtschaftlich, sofern der Arzt nicht aus medizinischen Gründen ausdrücklich das Originalpräparat verschreibt oder der Apotheker oder die Apothekerin aus medizinischen Gründen eine Substitution ablehnt.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21420.05

Befristete Limitation bis 31.07.2022

**Kombination LENALIDOMID DEVATIS, Bortezomib und Dexamethason (ohne Stammzelltransplantation)**

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit unbehandeltem Myelom, die nicht transplantierbar sind, in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason.

Sobald Generika mit dem Wirkstoff Bortezomib in die Spezialitätenliste aufgenommen werden, ist für die Kombination höchstens das Preisniveau von LENALIDOMID DEVATIS und einem Bortezomib-Generikum und Dexamethason wirtschaftlich, sofern der Arzt nicht aus medizinischen Gründen ausdrücklich das Originalpräparat verschreibt oder der Apotheker oder die Apothekerin aus medizinischen Gründen eine Substitution ablehnt.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21420.06

Befristete Limitation bis 31.07.2022

**Erhaltungstherapie nach autologer Stammzelltransplantation**

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit multiplem Myelom als Erhaltungstherapie nach autologer Stammzelltransplantation.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21420.04

Befristete Limitation bis 31.05.2024

**Kombination LENALIDOMID DEVATIS, Carfilzomib und Dexamethason**

LENALIDOMID DEVATIS wird nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes in Kombination mit Carfilzomib und Dexamethason zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidivierendem multiplem Myelom, die mindestens eine vorangegangene Therapie erhalten haben, vergütet.

Die Behandlung mit LENALIDOMID DEVATIS kann bis zur Progression der Krankheit vergütet werden.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21420.07

Befristete Limitation bis 28.02.2025

**Kombination LENALIDOMID DEVATIS, Elotuzumab und Dexamethason**

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

LENALIDOMID DEVATIS wird in Kombination mit Elotuzumab und Dexamethason zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidivierendem multiplem Myelom, die mindestens eine vorangegangene Therapie erhalten haben, vergütet.

Die Behandlung mit LENALIDOMID DEVATIS darf maximal bis zur Progression der Krankheit vergütet werden.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21420.08

Befristete Limitation bis 31.05.2022

**Kombination LENALIDOMID DEVATIS, Ixazomib und Dexamethason**

LENALIDOMID DEVATIS wird nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes in Kombination mit Ixazomib und Dexamethason zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit multiplem Myelom vergütet, die mindestens eine vorangegangene Therapie erhalten haben und Hochrisikomerkmale (definiert als erhöhtes zytogenetisches Risiko [hohes Risiko für [del(17), t(4;14), t(14;16)] oder 1q21] oder ISS-Stadium III) aufweisen, oder die mindestens zwei vorangegangene Therapien erhalten haben.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21420.09

Befristete Limitation bis 31.12.2023

**Kombination LENALIDOMID DEVATIS, Daratumumab und Dexamethason**

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

LENALIDOMID DEVATIS wird vergütet in Kombination mit Daratumumab und Dexamethason für die Behandlung von Patienten mit multiplem Myelom, die mindestens eine frühere Therapielinie erhalten haben.

Nur bis zur Progression der Krankheit.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21420.10

Therap. Gruppe	Dossier Nr.	PRÄPARATE/ (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	SHI-Nr.	Aufnahmejahr
07.16.10		<b>MEKTOVI</b> (Binimetinibum)	Pierre Fabre Pharma AG		
	20875	Filmtabl 15 mg Blist 84 Stk Fr. 2895.70 (2585.05)		66907001	01.12.2019A
	20875	Filmtabl 15 mg Blist 168 Stk Fr. 5545.35 (5170.10)		66907002	01.12.2019A
Befristete Limitation bis 31.03.2024					
Nur in Kombination mit Encorafenib zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit nicht-resezierbarem oder metastasiertem Melanom mit einer BRAF-V600-Mutation. Therapie nur bis zur Progression der Krankheit.					
Die Behandlung bedarf der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.					
Die Pierre Fabre Pharma AG vergütet nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, auf die Kombination von Braftovi und Mektovi dem Krankenversicherer für jede bezogene Mektovi Packung (=Indikator für einen Behandlungszyklus) einen Prozentsatz von 38.60% auf den Fabrikabgabepreis jeder Mektovi Packung. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Anteil des Fabrikabgabepreises zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückvergütung soll ab dem Zeitpunkt der Verabreichung erfolgen.					
07.16.10		<b>NINLARO</b> (Ixazomibum)	Takeda Pharma AG		
	20593	Kaps 2.3 mg 3 Stk Fr. 6970.70 (6560.66)		65959001	01.04.2018A
	20593	Kaps 3 mg 3 Stk Fr. 6970.70 (6560.66)		65959002	01.04.2018A
	20593	Kaps 4 mg 3 Stk Fr. 6970.70 (6560.66)		65959003	01.04.2018A
Befristete Limitation bis 31.05.2022					
Ninlaro wird nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidivierendem Multiplem Myelom, die mindestens eine vorangegangene Therapie erhalten haben und Hochrisikomerkmale (definiert als erhöhtes zytogenetisches Risiko [hohes Risiko für (del(17), t(4;14), t(14;16)] oder 1q21) oder ISS-Stadium III) aufweisen, oder die mindestens zwei vorangegangene Therapien erhalten haben, vergütet.					
Dosierungsschema und Dosierung für die Kombinationstherapie sollen nach Angaben der Fachinformation erfolgen.					
Falls es zu einer Progression der Krankheit kommt oder inakzeptable Toxizitätserscheinungen auftreten, muss die Behandlung mit Ninlaro abgebrochen werden.					
Takeda Pharma AG vergütet im Rahmen der Kombinationstherapie von Ninlaro mit Lenalidomid nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, für jede bezogene Packung Ninlaro 25.89% des Fabrikabgabepreises.					
Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu den Rückvergütungsbeträgen zurückgefordert werden.					
07.16.10		<b>TABRECTA</b> (Capmatinibum)	Novartis Pharma Schweiz AG		
	21282	Filmtabl 150 mg Blist 120 Stk Fr. 5886.90 (5503.34)		67648001	01.04.2022A
	21282	Filmtabl 200 mg Blist 120 Stk Fr. 5886.90 (5503.34)		67648002	01.04.2022A
Befristete Limitation bis 31.03.2023					
Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes. Die Kostengutsprache hat folgenden Indikationscode zu enthalten: 21282.01					
TABRECTA ist für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit fortgeschrittenem oder metastasierendem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) mit einer MET-Exon-14-Skipping-Mutation indiziert. Eine Anwendung bei zusätzlichen onkogenen Treibermutationen inklusive EGFR- oder ALK Tumoraberrationen wird nicht vergütet. Die Behandlung erfolgt bis zur Progression der Erkrankung.					
Eine Rotation innerhalb der MET-Inhibitoren wird ausschliesslich bei Kontraindikation oder Unverträglichkeit vergütet.					
Die Novartis Pharma Schweiz AG erstattet dem Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, auf dessen erste Aufforderung hin die ersten zwei bezogenen Packungen TABRECTA vollständig zum Fabrikabgabepreis von Fr. 5503.34 zurück. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Anteil des Fabrikabgabepreises zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückerstattung soll ab dem Zeitpunkt der Verabreichung erfolgen.					
07.16.20		<b>ABIRATERON ACCORD</b> (Abirateroni acetat)	Accord Healthcare AG		
G	21423	Filmtabl 500 mg Blist 56 Stk Fr. 1046.15 (897.80)		67950001	01.04.2022B
Zur Behandlung in Kombination mit LHRH Agonisten und Prednison oder Prednisolon bei asymptomatischen oder leicht symptomatischen Patienten mit metastasierendem, kastrationsresistentem Prostatakarzinom (mCRPC) ohne viszerale Metastasen und ohne Lebermetastasen, nach Versagen der Androgendeprivationstherapie, wenn eine Chemotherapie klinisch nicht indiziert ist.					
Zur Behandlung in Kombination mit LHRH Agonisten und Prednison oder Prednisolon bei Patienten mit fortgeschrittenem metastasierendem Prostatakarzinom bei Progression nach Behandlung mit Docetaxel nach Kostengutsprache des Krankenversicherers und vorheriger Konsultation des Vertrauensarztes.					
Zur Behandlung in Kombination mit Prednison oder Prednisolon (5 mg/Tag) und Androgendeprivationstherapie (ADT) bei Patienten die innerhalb der letzten 3 Monate mit einem Hochrisiko metastasiertem hormonsensitivem Prostatakarzinom (mHSPC) neu diagnostiziert wurden. Die Abiraterongabe soll – bei nicht orchiektomierten Patienten – innerhalb von 3 Monaten nach Beginn der Androgendeprivation beginnen.					
Als Hochrisiko wird das Vorliegen von mindestens 2 der 3 folgenden Risikofaktoren definiert: (1) Gleason-Score von $\geq 8$ ; (2) Vorhandensein von mindestens 3 Läsionen im Knochen-Scan; (3) Vorhandensein messbarer viszeraler Metastasen (ohne Berücksichtigung des Lymphknotenbefalls).					
Im Falle eines wegen Nebenwirkungen erforderlichen Therapieabbruchs innert 10 Tagen nach Behandlungsbeginn werden dem Krankenversicherer von der Accord Healthcare AG die Kosten der gesamten Packung zurückerstattet. Die Therapieabbrüche sind dem Krankenversicherer unverzüglich vom behandelnden Arzt zu melden.					

Therap. Gruppe	Dossier Nr.	PRÄPARATE/ (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	SHI-Nr.	Aufnahmejahr
08.06 G		<b>VORICONAZOL ACCORD</b> (Voriconazolium)	Accord Healthcare AG		
	21061	Filmtabl 50 mg Blist 56 Stk Fr. 689.25 (586.10)		66877001	01.04.2022A
	21061	Filmtabl 200 mg Blist 28 Stk Fr. 1375.60 (1198.17)		66877002	01.04.2022A
	21389	Trockensub 200 mg Durchstf 1 Stk Fr. 169.00 (132.94)		66830001	01.04.2022A
10.09.40 G		<b>AMOROLFIN LEMAN NAGELLACK</b> (Amorolfinium)	Leman SKL SA		
	21376	Lös 5 % 2.5 ml Fr. 20.10 (10.36)		68231001	01.04.2022B
	21376	Lös 5 % 5 ml Fr. 40.20 (20.72)		68231002	01.04.2022B
11.07.20		<b>VIRUPOS</b> (Aciclovirum)	Ursapharm Schweiz GmbH		
	21323	Augensalbe 30 mg/g 4.5 g Fr. 20.70 (10.91)		67772001	01.04.2022A
11.99		<b>ENSPRYNG</b> (Satralizumabum)	Roche Pharma (Schweiz) AG		
	21119	Inj Lös 120 mg/ml Fertspr 1 ml Fr. 8358.60 (7914.73)		67617001	01.04.2022A

Befristete Limitation bis 31.03.2025

#### Neuromyelitis-Optica-Spektrum-Erkrankung (NMOSD)

Die Therapie bedarf der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

Als Monotherapie oder in Kombination mit einer Immunsuppressionstherapie (IST) zur Behandlung der AQP4-IgG-seropositiven Neuromyelitis-Optica-Spektrum-Erkrankungen (NMOSD) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren. Zu Behandlungsbeginn mit Satralizumab muss der EDSS-Score  $\leq$  6.5 Punkte betragen (Skala 0–10).

Satralizumab darf nicht während eines NMOSD-Schubes eingesetzt werden.

Im Falle eines klinisch relevanten Krankheitsschubes nach 6 Monaten ununterbrochener Therapie mit Satralizumab ist die Behandlung mit Satralizumab kritisch zu evaluieren (z.B. AQP4-Antikörper Bestimmung, MRI, Veränderung EDSS-Score, Veränderung Sehschärfe, etc.) und es ist erneut eine Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes einzuholen.

Ein klinisch relevanter Krankheitsschub ist wie folgt definiert: Die Symptome mussten länger als 24 Stunden anhalten und dürfen nicht auf klinische Störfaktoren wie Fieber, Infektionen, Verletzungen, Stimmungsschwankungen oder unerwünschte Arzneimittelwirkungen zurückzuführen sein. Die Symptome müssen auch auf die Krankheit zurückzuführen sein und mit einer objektiven neurologischen Verschlechterung einhergehen. Ein stabiler neurologischer Zustand während mindestens 30 Tagen muss vorausgegangen sein.

Die Diagnosestellung, die Verordnung und die Verlaufskontrolle von Satralizumab in der Indikation NMOSD darf ausschliesslich durch Fachärzte der Neurologie mit Erfahrungen in der Behandlung der NMOSD erfolgen.

Alle 12 Monate ist der Therapieerfolg (Anzahl Schübe, Veränderung im EDSS-Score) durch Fachärzte der Neurologie zu überprüfen. Die Fortsetzung der Therapie nach dieser Überprüfung bedarf einer weiteren Kostengutsprache bei bestätigtem Therapieerfolg.

Die Roche Pharma (Schweiz) AG vergütet nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, für jede bezogene Packung ENSPRYNG einen festgelegten Betrag auf den Fabrikabgabepreis jeder ENSPRYNG Packung zurück. Die Roche Pharma (Schweiz) AG gibt dem Krankenversicherer die Höhe der Rückvergütung bekannt. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Anteil des Fabrikabgabepreises zurückgefordert werden.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21119.01.

Therap. Gruppe	Dossier Nr.	PRÄPARATE/ (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	SHI-Nr.	Aufnahmejahr
<b>II. Andere Packungen und Dosierungen</b>					
06.01.10		<b>ADYNOVI</b> (Rurioctocogum alfa pegolum)	Takeda Pharma AG		
	20527	Trockensub 250 IE cum Solv 2 ml Set 1 Stk Fr. 268.20 (221.68)		65953010	01.04.2022B
	20527	Trockensub 500 IE cum Solv 2 ml Set 1 Stk Fr. 495.45 (443.36)		65953012	01.04.2022B
	20527	Trockensub 1000 IE cum Solv 2 ml Set 1 Stk Fr. 949.90 (886.73)		65953014	01.04.2022B
	20527	Trockensub 2000 IE cum Solv 5 ml Set 1 Stk Fr. 1858.75 (1773.42)		65953008	01.04.2022B
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.					
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.					
07.06.20 G		<b>METFORMIN ZENTIVA</b> (Metformini hydrochloridum)	Helvepharm AG		
	19140	Filmtabl 500 mg 60 Stk Fr. 6.75 (2.33)		60232012	01.04.2022B

Therap. Gruppe	Dossier Nr.	PRÄPARATE/ (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	SHI-Nr.	Datum der Streichung
<b>III. Neu gestrichene Präparate/Packungen</b>					
01.01.30		<b>VALORON</b> (Tilidini hydrochloridum)	Pfizer AG		
	12383	Tropfen 100 mg/ml 10 ml Fr. 6.80 (2.37)		38587013	01.04.2022A
	12383	Tropfen 100 mg/ml 20 ml Fr. 9.05 (4.32)		38587021	01.04.2022A
01.03.20		<b>SOMNIUM</b> (Lorazepamum, Diphenhydramini hydrochloridum)	OM Pharma Suisse SA		
	15000	Tabl 20 Stk Fr. 7.50 (2.97)		46457013	01.04.2022B
	15000	Tabl 50 Stk Fr. 15.60 (6.43)		46457021	01.04.2022B
01.99 G		<b>FINGOLIMOD ACCORD</b> (Fingolimodum)	Accord Healthcare AG		
	21397	Kaps 0.5 mg Blist 28 Stk Fr. 453.25 (380.52)		68377002	01.04.2022B
	21397	Kaps 0.5 mg Blist 98 Stk Fr. 1522.20 (1331.83)		68377003	01.04.2022B
02.05.10		<b>ALMOGRAN</b> (Almotriptanum)	Almirall AG		
	18410	Filmtabl 12.500 mg 6 Stk Fr. 45.25 (25.15)		56895004	01.04.2022B
06.01.10		<b>ADYNOVI</b> (Rurioctocogum alfa pegolum)	Takeda Pharma AG		
	20527	Trockensub 250 IE cum Solv 5 ml 1 Stk Fr. 268.20 (221.68)		65953001	01.04.2022B
	20527	Trockensub 500 IE cum Solv 5 ml 1 Stk Fr. 495.45 (443.36)		65953002	01.04.2022B
	20527	Trockensub 1000 IE cum Solv 5 ml 1 Stk Fr. 949.90 (886.73)		65953003	01.04.2022B
	20527	Trockensub 2000 IE cum Solv 5 ml 1 Stk Fr. 1858.75 (1773.42)		65953004	01.04.2022B
07.06		<b>BYDUREON PEN</b> (Exenatidum)	AstraZeneca AG		
	20335	Trockensub 2 mg cum Solv 4 Stk Fr. 124.95 (94.55)		65389001	01.04.2022B
07.06.20 G		<b>METFORMIN-MEPHA</b> (Metformini hydrochloridum)	Mepha Pharma AG		
	18692	Filmtbl 850 mg 100 Stk Fr. 9.80 (4.98)		57950010	01.04.2022B
07.08.10		<b>LUVERIS</b> (Lutropinum alfa)	Merck (Schweiz) AG		
	17871	Trockensub 75 IE c Solv Durchstf 10 Stk Fr. 504.00 (424.75)		55430011	01.04.2022A
07.10.10 G		<b>MEFENAMIN PFIZER</b> (Acidum mefenamicum)	Pfizer AG		
	19275	Kaps 250 mg 36 Stk Fr. 8.25 (3.63)		61292001	01.04.2022B
	19276	Filmtabl 500 mg 10 Stk Fr. 5.55 (1.26)		61291001	01.04.2022B
	19276	Filmtabl 500 mg 30 Stk Fr. 8.55 (3.88)		61291002	01.04.2022B
	19276	Filmtabl 500 mg 100 Stk Fr. 25.25 (11.27)		61291003	01.04.2022B
	19274	Supp 125 mg 6 Stk Fr. 5.40 (1.15)		61293001	01.04.2022B
	19274	Supp 500 mg 6 Stk Fr. 5.85 (1.53)		61293002	01.04.2022B

Therap. Gruppe	Dossier Nr.	PRÄPARATE/ (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	SHI-Nr.	Datum der Streichung
07.16.10 G		<b>METHOTREXAT FARMOS</b> (Methotrexatum)	Orion Pharma AG		
	15097	Inj Lös 5 mg/2 ml 10 Durchstf 2 ml Fr. 50.70 (29.88)		47785014	01.04.2022A
	15097	Inj Lös 20 mg/8 ml 10 Durchstf 8 ml Fr. 81.15 (56.42)		47785022	01.04.2022A
	15097	Inj Lös 50 mg/2 ml 10 Durchstf 2 ml Fr. 153.45 (119.39)		47785030	01.04.2022A
	15097	Inj Lös 500 mg/20 ml Durchstf 20 ml Fr. 76.60 (52.46)		47785057	01.04.2022A
	15097	Inj Lös 1000 mg/40 ml Durchstf 40 ml Fr. 108.15 (79.92)		47785065	01.04.2022A
	15097	Inj Lös 5000 mg/200 ml Durchstf 200 ml Fr. 315.25 (260.34)		47785081	01.04.2022A
08.01.24		<b>FLOXAPEN</b> (Flucloxacillinum)	Teva Pharma AG		
	11792	Kaps 500 mg 16 Stk Fr. 20.15 (10.43)		37405027	01.04.2022B
08.03		<b>STOCRIN</b> (Efavirenzum)	MSD Merck Sharp & Dohme AG		
	17786	Lös 30 mg/ml Fl 180 ml Fr. 117.30 (87.88)		55779002	01.04.2022A
10.05.20		<b>DIPROGENTA</b> (Betamethasonum, Gentamicinum)	Organon GmbH		
	12172	Creme Tb 10 g Fr. 8.75 (4.04)		38695010	01.04.2022B
12.03.30		<b>COLLUNOSOL N</b> (Chlorhexidini digluconas, Lidocaini hydro- chloridum)	Sanofi-Aventis (Suisse) SA		
	12141	Nebul 50 ml Fr. 10.35 (5.60)		29466033	01.04.2022D
20.03.20 K		<b>PADMED CIRCOSAN</b> (Aconiti tuberis pulvis, Marmeli fructus pulvis, Aquilegiae vulgaris herbae pulvis)	PADMA AG		
	19104	Kaps 60 Stk Fr. 26.00 (14.10)		60131001	01.04.2022D
	19104	Kaps 200 Stk Fr. 66.05 (35.80)		60131002	01.04.2022D

PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
<b>IV. Preissenkungen</b>					
<b>IV.a. Preisänderung nach 3-jährlicher Überprüfung der Aufnahmebedingungen</b>					
<b>AKYNZEO</b> Kaps 300 mg/0.5 mg 1 Stk	Vifor SA	010900	20391	109.65	81.24
<b>CONSTELLA</b> Kaps 290 mcg 28 Stk Kaps 290 mcg 90 Stk	Allergan AG	040811	20067 20067	79.15 187.85	54.66 149.35
<b>HOVA</b> Filmtabl 30 Stk Filmtabl 60 Stk	Gebro Pharma AG	510420	17155 17155	10.60 18.65	5.74 10.10
<b>PANZYTRAT 10000</b> Kaps 50 Stk Kaps 100 Stk	Allergan AG	040500	15757 15757	29.00 51.00	15.71 27.65
<b>PANZYTRAT 25000</b> Kaps 50 Stk Kaps 100 Stk	Allergan AG	040500	15757 15757	59.35 118.25	32.16 64.08
<b>IV.b. Normale Preismutation</b>					
<b>JARDIANCE</b> Filmtabl 10 mg 30 Stk Filmtabl 10 mg 90 Stk	Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH	070620	20244 20244	67.50 169.70	44.51 133.53
<b>OPDIVO</b> Inf Konz 40 mg/4 ml Durchstf 4 ml Inf Konz 100 mg/10 ml Durchstf 10 ml Inf Konz 240 mg/24 ml Durchstf 24 ml	Bristol-Myers Squibb SA	071610	20461 20461 20461	635.80 1540.85 3407.15	539.55 1348.86 3084.05
<b>IV.c. Preisänderung nach Patentablauf</b>					
<b>EMSELEX</b> Ret Tabl 7.500 mg 14 Stk Ret Tabl 7.500 mg 56 Stk Ret Tabl 15 mg 14 Stk Ret Tabl 15 mg 56 Stk	CPS Cito Pharma Services GmbH	050200	18253 18253 18253 18253	25.10 67.65 25.10 67.65	11.17 44.63 11.17 44.63
<b>IV.d. Preismutation bei Erstaufnahme</b>					
<b>PLENADREN</b> Ret Tabl 5 mg Ds 50 Stk Ret Tabl 20 mg Ds 50 Stk	Takeda Pharma AG	070721	20070 20070	279.10 616.40	228.83 522.65

PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
<b>V. Limitations-/Indikationsänderungen</b>					
<b>ARANESP</b>	Amgen Switzerland AG	060730			
Inj Lös 10 mcg Fertspr 4 Stk			17807	114.20	85.17
Inj Lös 30 mcg m Nadelschutz Fertspr 4 Stk			17807	308.25	254.23
Inj Lös 40 mcg m Nadelschutz Fertspr 4 Stk			17807	403.85	337.49
Inj Lös 50 mcg m Nadelschutz Fertspr 4 Stk			17807	501.80	422.82
Inj Lös 60 mcg m Nadelschutz Fertspr 4 Stk			17807	599.15	507.62
Inj Lös 80 mcg m Nadelschutz Fertspr 4 Stk			17807	792.80	676.32
Inj Lös 100 mcg m Nadelschutz Fertspr 4 Stk			17807	984.60	843.40
Inj Lös 150 mcg m Nadelschutz Fertspr 4 Stk			17807	1442.60	1259.26
Inj Lös 300 mcg m Nadelschutz Fertspr 1 Stk			17807	737.70	628.29
Inj Lös 500 mcg m Nadelschutz Fertspr 1 Stk			17807	1202.05	1039.95
Inj Lös 20 mcg m Nadelschutz Fertspr 4 Stk			17807	210.55	169.11

**Limitation alt:**

Renale Anämie bei Niereninsuffizienz.

Behandlung der symptomatischen Anämie bei erwachsenen Tumorpatienten/innen mit einem Hämoglobinwert von < 10.5 g/dl, bei welchen eine Chemotherapie über eine Mindestdauer von 2 Monaten vorgesehen ist.

Myelodysplastisches Syndrom der Risikogruppen low oder intermediate-1:

Zur Behandlung der Anämie bei Erwachsenen Patienten ohne del (5q) mit geringem Transfusionsbedarf bei myelodysplastischen Syndromen der Risikogruppen low oder intermediate-1 und niedrigen endogenen Erythropoietin-Spiegeln (<500mU/ml). Zur Behandlung von Patienten mit bestehender Resistenz gegen oder Unverträglichkeit von Lenalidomid bei Erwachsenen Patienten mit del (5q) mit geringem Transfusionsbedarf bei myelodysplastischen Syndromen der Risikogruppen low oder intermediate-1 und niedrigen endogenen Erythropoietin-Spiegeln (<500mU/ml). Falls nach 13 Wochen kein therapeutischer Erfolg eingetreten ist, ist die Behandlung abzubrechen. Behandlung von Patienten mit del (5q) nur nach vorgängiger Kostengutsprache durch den Krankenversicherer, nach vorheriger Konsultation des Vertrauensarztes. Amgen Switzerland AG vergütet im Rahmen der Behandlung von Patienten bei myelodysplastischen Syndromen nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, für jede bezogene Packung Aranesp 20.55% des Fabrikabgabepreises. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu den Rückvergütungsbeträgen zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückvergütung soll in der Regel innerhalb von 6 Monaten nach Verabreichung erfolgen.

**Limitation neu:****Renale Anämie bei Niereninsuffizienz: 17807.1**

Folgender Indikationscode ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 17807.1

Behandlung der **symptomatischen Anämie bei erwachsenen Tumorpatienten/innen** mit einem Hämoglobinwert von < 10.5 g/dl, bei welchen eine Chemotherapie über eine Mindestdauer von 2 Monaten vorgesehen ist: 17807.2

Folgender Indikationscode ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 17807.2

Befristete Limitation bis 31.05.2024

**Myelodysplastisches Syndrom der Risikogruppen low oder intermediate-1:**

Zur Behandlung der Anämie bei Erwachsenen Patienten ohne del (5q) mit geringem Transfusionsbedarf bei myelodysplastischen Syndromen der Risikogruppen low oder intermediate-1 und niedrigen endogenen Erythropoietin-Spiegeln (<500mU/ml). Zur Behandlung von Patienten mit bestehender Resistenz gegen oder Unverträglichkeit von Lenalidomid bei Erwachsenen Patienten mit del (5q) mit geringem Transfusionsbedarf bei myelodysplastischen Syndromen der Risikogruppen low oder intermediate-1 und niedrigen endogenen Erythropoietin-Spiegeln (<500mU/ml). Falls nach 13 Wochen kein therapeutischer Erfolg eingetreten ist, ist die Behandlung abzubrechen. Behandlung von Patienten mit del (5q) nur nach vorgängiger Kostengutsprache durch den Krankenversicherer, nach vorheriger Konsultation des Vertrauensarztes. Amgen Switzerland AG vergütet im Rahmen der Behandlung von Patienten bei myelodysplastischen Syndromen nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, für jede bezogene Packung Aranesp 20.55% des Fabrikabgabepreises. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu den Rückvergütungsbeträgen zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückvergütung soll in der Regel innerhalb von 6 Monaten nach Verabreichung erfolgen.

Folgender Indikationscode ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 17807.3

PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
<b>JARDIANCE</b>	Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH	070620			
Filmtabl 10 mg 30 Stk			20244	67.50	44.51
Filmtabl 10 mg 90 Stk			20244	169.70	133.53

Neue Limitation befristet bis 31.03.2024

#### Herzinsuffizienz

Jardiance 10 mg: In geeigneter Kombination mit einer bereits zuvor stabil eingestellten Dosis eines ACE-Hemmers oder Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten sowie anderen Therapien für Herzinsuffizienz (z.B. Betablocker, Diuretika und Mineralkortikoidantagonisten) für die Behandlung erwachsener Patienten mit Herzinsuffizienz der NYHA Klassen II-IV, deren Ejektionsfraktion der linken Herzkammer (LVEF) vor Behandlung mit Jardiance 10 mg  $\leq$  40% beträgt. Nicht in Kombination mit der Fixkombination aus Sacubitril/Valsartan.

OPDIVO	Bristol-Myers Squibb SA	071610			
Inf Konz 40 mg/4 ml Durchstf 4 ml			20461	635.80	539.55
Inf Konz 100 mg/10 ml Durchstf 10 ml			20461	1540.85	1348.86
Inf Konz 240 mg/24 ml Durchstf 24 ml			20461	3407.15	3084.05

#### 40 und 100 mg

##### Limitation alt:

In den unten angegebenen Indikationen können Patienten sofern nicht anders festgelegt bis zur Progression der Erkrankung behandelt werden. Klinisch stabile Patienten mit initialem Befund einer Progression können bis zur Bestätigung der Progression der Erkrankung weiter behandelt werden.

Die Behandlungen bedürfen der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes. Eine Kostengutsprache hat den entsprechenden Indikationscode (20461.XX) zu enthalten.

Weitere Indikationen sind der Limitatio des OPDIVO 240 mg-Vials zu entnehmen. Diese beinhalten die OPDIVO-Monotherapie in den Indikationen Melanom adjuvant, Melanom, nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC), Nierenzellkarzinom (RCC), Plattenepithelkarzinom im Kopf-Hals-Bereich (SCCHN), klassisches Hodgkin-Lymphom (cHL), kolorektales Karzinom (CRC) mit dMMR/MSI-H, Ösophaguskarzinom oder Karzinom des gastroösophagealen Übergangs (OC oder GEJC) adjuvant, sowie die Monotherapiephase der Kombination mit Ipilimumab im Melanom, im Nierenzellkarzinom (RCC) und im kolorektalen Karzinom (CRC).

#### Melanom 20461.03

(mit Preismodell)

In Kombination mit Ipilimumab für die Behandlung des fortgeschrittenen (nicht resezierbaren oder metastasierten) Melanoms bei Erwachsenen in der Kombinationstherapiephase:

Ipilimumab in einer Dosierung von maximal 3 mg/kg Körpergewicht kombiniert mit OPDIVO in einer Dosierung von maximal 1 mg/kg alle 3 Wochen für maximal 4 Zyklen. Dafür vorgesehen sind die OPDIVO 100 mg- und 40 mg-Vials.

In einer an die Kombinationsphase anschliessenden Monotherapie ist OPDIVO in einer Dosierung von maximal 240 mg alle zwei Wochen zu verabreichen (siehe Limitatio 240 mg).

Für die Behandlung des Melanoms in Kombination mit YERVOY vergütet Bristol-Myers Squibb SA nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, 16.91% des Fabrikabgabepreises pro nachweislich für das Melanom verabreichter Packung resp. pro verabreichtem mg OPDIVO bzw. YERVOY zurück.

Folgender Indikationscode ist zu übermitteln: 20461.03

Wurde die Kombinationsphase mit OPDIVO und YERVOY vor dem 01.09.2021 abgeschlossen und wird die Therapie in der Monotherapiephase mit OPDIVO fortgesetzt, kann entsprechend der bis zum 31.08.2021 gültigen Limitierung keine Rückvergütung auf die Monotherapiephase verlangt werden. Wurde die Kombinationsphase mit OPDIVO und YERVOY vor dem 01.09.2021 begonnen und werden ab dem 01.09.2021 weitere Kombinationszyklen verabreicht, gilt pro nachweislich ab dem 01.09.2021 für das Melanom verabreichter Packung resp. verabreichtem mg OPDIVO bzw. YERVOY die zum Zeitpunkt der Verabreichung gültige Limitierung.

Folgender Indikationscode ist zu übermitteln: 20461.03

##### Limitation neu:

In den unten angegebenen Indikationen können Patienten sofern nicht anders festgelegt bis zur Progression der Erkrankung behandelt werden. Klinisch stabile Patienten mit initialem Befund einer Progression können bis zur Bestätigung der Progression der Erkrankung weiter behandelt werden.

Die Behandlungen bedürfen der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes. Eine Kostengutsprache hat den entsprechenden Indikationscode (20461.XX) zu enthalten.

Weitere Indikationen sind der Limitatio des OPDIVO 240 mg-Vials zu entnehmen. Diese beinhalten die OPDIVO-Monotherapie in den Indikationen Melanom adjuvant, Melanom, nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC), Nierenzellkarzinom (RCC), Plattenepithelkarzinom im Kopf-Hals-Bereich (SCCHN), klassisches Hodgkin-Lymphom (cHL), kolorektales Karzinom (CRC) mit dMMR/MSI-H, Ösophaguskarzinom oder Karzinom des gastroösophagealen Übergangs (OC oder GEJC) adjuvant, muskel-invasives Urothelkarzinom (MIUC) adjuvant, sowie die Monotherapiephase der Kombination mit Ipilimumab im Melanom, im Nierenzellkarzinom (RCC) und im kolorektalen Karzinom (CRC).

Befristete Limitation bis 31.08.2024

#### Melanom 20461.03

(mit Preismodell)

In Kombination mit Ipilimumab für die Behandlung des fortgeschrittenen (nicht resezierbaren oder metastasierten) Melanoms bei Erwachsenen in der Kombinationstherapiephase: Ipilimumab in einer Dosierung von maximal 3 mg/kg Körpergewicht kombiniert mit OPDIVO in einer Dosierung von maximal 1 mg/kg alle 3 Wochen für maximal 4 Zyklen. Dafür vorgesehen sind die OPDIVO 100 mg- und 40 mg-Vials.

In einer an die Kombinationsphase anschliessenden Monotherapie ist OPDIVO in einer Dosierung von maximal 240 mg alle zwei Wochen zu verabreichen (siehe Limitatio 240 mg).

Für die Behandlung des Melanoms in Kombination mit YERVOY vergütet Bristol-Myers Squibb SA nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, 16.84% des Fabrikabgabepreises pro nachweislich für das Melanom verabreichter Packung resp. pro verabreichtem mg OPDIVO bzw. YERVOY zurück.

Wurde die Kombinationsphase mit OPDIVO und YERVOY vor dem 01.09.2021 abgeschlossen und wird die Therapie in der Monotherapiephase mit OPDIVO fortgesetzt, kann entsprechend der bis zum 31.08.2021 gültigen Limitierung keine Rückvergütung auf die Monotherapiephase verlangt werden. Wurde die Kombinationsphase mit OPDIVO und YERVOY vor dem 01.09.2021 begonnen und werden ab dem 01.09.2021 weitere Kombinationszyklen verabreicht, gilt pro nachweislich ab dem 01.09.2021 für das Melanom verabreichter Packung resp. verabreichtem mg OPDIVO bzw. YERVOY die zum Zeitpunkt der Verabreichung gültige Limitierung.

Folgender Indikationscode ist zu übermitteln: 20461.03

PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
---------------------------------------	--------------------------	-------------------	-------------	-----------	--------------

Befristete Limitation bis 31.08.2024

#### Nierenzellkarzinom (RCC) 20461.10

(mit Preismodell)

In Kombination mit Ipilimumab für die Behandlung des fortgeschrittenen (nicht resezierbaren oder metastasierten) Nierenzellkarzinoms bei vorher unbehandelten erwachsenen RCC-Patienten mit intermediärem / ungünstigem IMDC-Risikoprofil in der Kombinationstherapiephase: Ipilimumab in einer Dosierung von maximal 1 mg/kg Körpergewicht kombiniert mit OPDIVO in einer Dosierung von maximal 3 mg/kg alle 3 Wochen für maximal 4 Zyklen. Dafür vorgesehen sind die OPDIVO 100 mg- und 40 mg Vials.

In einer an die Kombinationsphase anschließenden Monotherapie ist OPDIVO in einer Dosierung von maximal 240 mg alle zwei Wochen zu verabreichen (siehe Limitation 240 mg).

Für die Behandlung des Nierenzellkarzinoms in Kombination mit YERVOY vergütet Bristol-Myers Squibb SA nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, einen fixen prozentualen Anteil des Fabrikabgabepreises pro nachweislich für das Nierenzellkarzinom verabreichter Packung resp. pro verabreichtem mg OPDIVO bzw. YERVOY zurück.

Folgender Indikationscode ist zu übermitteln: 20461.10

Befristete Limitation bis 31.08.2024

#### Kolorektales Karzinom (CRC) mit dMMR/MSI-H 20461.11

(mit Preismodell)

In Kombination mit Ipilimumab für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit metastasiertem kolorektalem Karzinom mit fehlerhafter DNA Mismatch-Reparatur (dMMR) oder hoher Mikrosatelliteninstabilität (MSI-H) nach vorangegangener Fluoropyrimidin-basierter Therapie in Kombination mit Irinotecan oder Oxaliplatin in der Kombinationstherapiephase:

Ipilimumab in einer Dosierung von maximal 1 mg/kg Körpergewicht kombiniert mit OPDIVO in einer Dosierung von maximal 3 mg/kg alle 3 Wochen für maximal 4 Zyklen. Dafür vorgesehen sind die OPDIVO 100 mg- und 40 mg-Vials.

Die fehlerhafte DNA Mismatch-Reparatur (dMMR) oder hohe Mikrosatelliteninstabilität (MSI-H) müssen mit einem validierten Test nachgewiesen werden.

In einer an die Kombinationsphase anschließenden Monotherapie ist OPDIVO in einer Dosierung von maximal 240 mg alle zwei Wochen zu verabreichen (siehe Limitation 240 mg).

Für die Behandlung des metastasierten kolorektalen Karzinoms in Kombination mit YERVOY vergütet Bristol-Myers Squibb SA nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, einen fixen prozentualen Anteil des Fabrikabgabepreises pro nachweislich für das kolorektales Karzinom (CRC) mit dMMR/MSI-H verabreichter Packung resp. pro verabreichtem mg OPDIVO bzw. YERVOY zurück.

Folgender Indikationscode ist zu übermitteln: 20461.11

#### 240 mg

##### Limitation alt:

In den unten angegebenen Indikationen können Patienten sofern nicht anders festgelegt bis zur Progression der Erkrankung behandelt werden. Klinisch stabile Patienten mit initialem Befund einer Progression können bis zur Bestätigung der Progression der Erkrankung weiter behandelt werden. Die Dosierung beträgt maximal 240 mg alle zwei Wochen sofern nicht anders festgelegt.

Die Behandlungen bedürfen der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes. Eine Kostengutsprache hat den entsprechenden Indikationscode (20461.XX) zu enthalten.

Weitere OPDIVO-Indikationen sind den Limitationen der OPDIVO 40 mg- und 100 mg-Vials zu entnehmen. Diese beinhalten die Kombinationstherapiephase mit Ipilimumab im Melanom, im Nierenzellkarzinom (RCC) und im kolorektalen Karzinom (CRC).

#### Melanom 20461.02

(mit Preismodell)

Als Monotherapie bei Erwachsenen für die Behandlung des fortgeschrittenen (nicht resezierbaren oder metastasierten) Melanoms. Für die Behandlung des Melanoms vergütet Bristol-Myers Squibb SA nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, 2.16% des Fabrikabgabepreises pro nachweislich für das Melanom verabreichter Packung resp. pro verabreichtem mg OPDIVO zurück.

Folgender Indikationscode ist zu übermitteln: 20461.02

#### Melanom 20461.03

(mit Preismodell)

In Kombination mit Ipilimumab für die Behandlung des fortgeschrittenen (nicht resezierbaren oder metastasierten) Melanoms bei Erwachsenen in der Kombinationstherapiephase:

Ipilimumab in einer Dosierung von maximal 3 mg/kg Körpergewicht kombiniert mit OPDIVO in einer Dosierung von maximal 1 mg/kg alle 3 Wochen für maximal 4 Zyklen. Dafür vorgesehen sind die OPDIVO 100 mg- und 40 mg-Vials.

In einer an die Kombinationsphase anschließenden Monotherapie ist OPDIVO in einer Dosierung von maximal 240 mg alle zwei Wochen zu verabreichen (siehe Limitation 240 mg).

Für die Behandlung des Melanoms in Kombination mit YERVOY vergütet Bristol-Myers Squibb SA nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, 16.91% des Fabrikabgabepreises pro nachweislich für das Melanom verabreichter Packung resp. pro verabreichtem mg OPDIVO bzw. YERVOY zurück.

Folgender Indikationscode ist zu übermitteln: 20461.03

Wurde die Kombinationsphase mit OPDIVO und YERVOY vor dem 01.09.2021 abgeschlossen und wird die Therapie in der Monotherapiephase mit OPDIVO fortgesetzt, kann entsprechend der bis zum 31.08.2021 gültigen Limitierung keine Rückvergütung auf die Monotherapiephase verlangt werden. Wurde die Kombinationsphase mit OPDIVO und YERVOY vor dem 01.09.2021 begonnen und werden ab dem 01.09.2021 weitere Kombinationszyklen verabreicht, gilt pro nachweislich ab dem 01.09.2021 für das Melanom verabreichter Packung resp. verabreichtem mg OPDIVO bzw. YERVOY die zum Zeitpunkt der Verabreichung gültige Limitierung.

Folgender Indikationscode ist zu übermitteln: 20461.03

#### Melanom adjuvant 20461.07

(mit Preismodell)

Als Monotherapie für die adjuvante Behandlung des Melanoms mit regionaler Lymphknotenbeteiligung oder Fernmetastasen (Stadium IIIB, IIIC oder IV nach AJCC 7th edition) nach vollständiger Resektion bei Patienten ohne vorangegangene systemische Therapie zur Behandlung des Melanoms. Die adjuvante Therapie mit Nivolumab soll innerhalb von 15 Wochen nach Resektion gestartet werden.

Die Patienten können bis zu maximal 12 Monaten oder bis zu einem vorher auftretenden Rezidiv der Erkrankung behandelt werden.

Für die adjuvante Behandlung des Melanoms vergütet Bristol-Myers Squibb SA nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, 2.16% des Fabrikabgabepreises pro nachweislich für das adjuvante Melanom verabreichter Packung resp. pro verabreichtem mg OPDIVO zurück.

Folgender Indikationscode ist zu übermitteln: 20461.07

PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
---------------------------------------	--------------------------	-------------------	-------------	-----------	--------------

**Nierenzellkarzinom (RCC) 20461.04**

(mit Preismodell)

Als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom nach vorangegangener antiangiogener Therapie.

Für die Behandlung des Nierenzellkarzinoms vergütet Bristol-Myers Squibb SA nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, 29,46% des Fabrikabgabepreises pro nachweislich für RCC verabreichter Packung resp. pro verabreichtem mg OPDIVO zurück. Folgender Indikationscode ist zu übermitteln: 20461.04

**Klassisches Hodgkin-Lymphom (cHL) 20461.06**

(mit Preismodell)

Als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidivierendem oder refraktärem klassischem Hodgkin-Lymphom (cHL) nach autologer Stammzelltransplantation (autologous stem cell transplant, ASCT) und Behandlung mit Brentuximab Vedotin.

Für die Behandlung des cHL vergütet Bristol-Myers Squibb SA nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, 2,16 % des Fabrikabgabepreises pro nachweislich für das cHL verabreichter Packung resp. pro verabreichtem mg OPDIVO zurück. Folgender Indikationscode ist zu übermitteln: 20461.06

**Kolorektales Karzinom (CRC) mit dMMR/MSI-H 20461.08**

(mit Preismodell)

Als Monotherapie für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit metastasiertem kolorektalem Karzinom mit fehlerhafter DNA Mismatch-Reparatur (dMMR) oder hoher Mikrosatelliteninstabilität (MSI-H) nach vorangegangener Fluoropyrimidin-basierter Therapie in Kombination mit Irinotecan oder Oxaliplatin. Die fehlerhafte DNA Mismatch-Reparatur (dMMR) oder hohe Mikrosatelliteninstabilität (MSI-H) müssen mit einem validierten Test nachgewiesen werden.

Für die Behandlung des CRC mit dMMR/MSI-H vergütet Bristol-Myers Squibb SA nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, 22,90% des Fabrikabgabepreises pro nachweislich für das CRC mit dMMR/MSI-H verabreichter Packung resp. pro verabreichtem mg OPDIVO zurück.

Folgender Indikationscode zu übermitteln: 20461.08

**240 mg****Limitation neu:**

In den unten angegebenen Indikationen können Patienten sofern nicht anders festgelegt bis zur Progression der Erkrankung behandelt werden. Klinisch stabile Patienten mit initialem Befund einer Progression können bis zur Bestätigung der Progression der Erkrankung weiter behandelt werden. Die Dosierung beträgt maximal 240 mg alle zwei Wochen sofern nicht anders festgelegt.

Die Behandlungen bedürfen der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes. Eine Kostengutsprache hat den entsprechenden Indikationscode (20461.XX) zu enthalten.

Weitere OPDIVO-Indikationen sind den Limitationen der OPDIVO 40 mg- und 100 mg-Vials zu entnehmen. Diese beinhalten die Kombinationstherapiephase mit Ipilimumab im Melanom, im Nierenzellkarzinom (RCC) und im kolorektalen Karzinom (CRC).

Befristete Limitation bis 31.08.2024

**Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC) 20461.01**

(ohne Preismodell)

Als Monotherapie zur Behandlung von lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom nach vorangegangener Chemotherapie.

Folgender Indikationscode ist zu übermitteln: 20461.01

Befristete Limitation bis 31.08.2024

**Melanom 20461.02**

(mit Preismodell)

Als Monotherapie bei Erwachsenen für die Behandlung des fortgeschrittenen (nicht resezierbaren oder metastasierten) Melanoms. Für die Behandlung des Melanoms vergütet Bristol-Myers Squibb SA nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, 1,98% des Fabrikabgabepreises pro nachweislich für das Melanom verabreichter Packung resp. pro verabreichtem mg OPDIVO zurück.

Folgender Indikationscode ist zu übermitteln: 20461.02

Befristete Limitation bis 31.08.2024

**Melanom 20461.03**

(mit Preismodell)

In Kombination mit Ipilimumab für die Behandlung des fortgeschrittenen (nicht resezierbaren oder metastasierten) Melanoms bei Erwachsenen: In einer an die Kombinationsphase anschließenden Monotherapie ist OPDIVO in einer Dosierung von maximal 240 mg alle zwei Wochen zu verabreichen. Für Informationen zur Kombinationsphase wird auf die Limitation der 40 mg-/100 mg-Vials verwiesen.

Für die Behandlung des Melanoms in Kombination mit YERVOY vergütet Bristol-Myers Squibb SA nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, 16,84% des Fabrikabgabepreises pro nachweislich für das Melanom verabreichter Packung resp. pro verabreichtem mg OPDIVO bzw. YERVOY zurück.

Wurde die Kombinationsphase mit OPDIVO und YERVOY vor dem 01.09.2021 abgeschlossen und wird die Therapie in der Monotherapiephase mit OPDIVO fortgesetzt, kann entsprechend der bis zum 31.08.2021 gültigen Limitierung keine Rückvergütung auf die Monotherapiephase verlangt werden. Wurde die Kombinationsphase mit OPDIVO und YERVOY vor dem 01.09.2021 begonnen und werden ab dem 01.09.2021 weitere Kombinationszyklen verabreicht, gilt pro nachweislich ab dem 01.09.2021 für das Melanom verabreichter Packung resp. verabreichtem mg OPDIVO bzw. YERVOY die zum Zeitpunkt der Verabreichung gültige Limitierung.

Folgender Indikationscode ist zu übermitteln: 20461.03

PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
---------------------------------------	--------------------------	-------------------	-------------	-----------	--------------

Befristete Limitation bis 31.08.2024

**Melanom adjuvant 20461.07**

(mit Preismodell)

Als Monotherapie für die adjuvante Behandlung des Melanoms mit regionaler Lymphknotenbeteiligung oder Fernmetastasen (Stadium IIIB, IIIC oder IV nach AJCC 7th edition) nach vollständiger Resektion bei Patienten ohne vorangegangene systemische Therapie zur Behandlung des Melanoms. Die adjuvante Therapie mit Nivolumab soll innerhalb von 15 Wochen nach Resektion gestartet werden.

Die Patienten können bis zu maximal 12 Monaten oder bis zu einem vorher auftretenden Rezidiv der Erkrankung behandelt werden.

Für die adjuvante Behandlung des Melanoms vergütet Bristol-Myers Squibb SA nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, 1.98% des Fabrikabgabepreises pro nachweislich für das adjuvante Melanom verabreichter Packung resp. pro verabreichtem mg OPDIVO zurück.

Folgender Indikationscode ist zu übermitteln: 20461.07

Befristete Limitation bis 31.08.2024

**Nierenzellkarzinom (RCC) 20461.04**

(mit Preismodell)

Als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom nach vorangegangener antiangiogener Therapie.

Für die Behandlung des Nierenzellkarzinoms vergütet Bristol-Myers Squibb SA nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, 29.33% des Fabrikabgabepreises pro nachweislich für RCC verabreichter Packung resp. pro verabreichtem mg OPDIVO zurück.

Folgender Indikationscode ist zu übermitteln: 20461.04

Befristete Limitation bis 31.08.2024

**Nierenzellkarzinom (RCC) 20461.10**

(mit Preismodell)

In Kombination mit Ipilimumab für die Behandlung des fortgeschrittenen (nicht resezierbaren oder metastasierten) Nierenzellkarzinoms bei vorher unbehandelten erwachsenen RCC-Patienten mit intermediärem/ungünstigem IMDC-Risikoprofil: In einer an die Kombinationsphase anschließenden Monotherapie ist OPDIVO in einer Dosierung von maximal 240 mg alle zwei Wochen zu verabreichen. Für Informationen zur Kombinationsphase wird auf die Limitation der 40 mg-/100 mg-Vials verwiesen.

Für die Behandlung des Nierenzellkarzinoms in Kombination mit YERVOY vergütet Bristol-Myers Squibb SA nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, einen fixen prozentualen Anteil des Fabrikabgabepreises pro nachweislich für das Nierenzellkarzinom verabreichter Packung resp. pro verabreichtem mg OPDIVO bzw. YERVOY zurück.

Folgender Indikationscode ist zu übermitteln: 20461.10

Befristete Limitation bis 31.08.2024

**Plattenepithelkarzinom im Kopf-Hals-Bereich (SCCHN) 20461.05**

(ohne Preismodell)

Als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidivierendem oder metastasiertem Plattenepithelkarzinom im Kopf-Hals-Bereich nach vorangegangener Platin-basierter Chemotherapie.

Folgender Indikationscode ist zu übermitteln: 20461.05

Neue Limitation befristet bis 31.08.2024

**Klassisches Hodgkin-Lymphom (cHL) 20461.06**

(mit Preismodell)

Als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidivierendem oder refraktärem klassischem Hodgkin-Lymphom (cHL) nach autologer Stammzelltransplantation (autologous stem cell transplant, ASCT) und Behandlung mit Brentuximab Vedotin.

Für die Behandlung des cHL vergütet Bristol-Myers Squibb SA nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, 1.98% des Fabrikabgabepreises pro nachweislich für das cHL verabreichter Packung resp. pro verabreichtem mg OPDIVO zurück.

Folgender Indikationscode ist zu übermitteln: 20461.06

Neue Limitation befristet bis 31.08.2024

**Kolorektales Karzinom (CRC) mit dMMR/MSI-H 20461.08**

(mit Preismodell)

Als Monotherapie für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit metastasiertem kolorektalem Karzinom mit fehlerhafter DNA Mismatch-Reparatur (dMMR) oder hoher Mikrosatelliteninstabilität (MSI-H) nach vorangegangener Fluoropyrimidin-basierter Therapie in Kombination mit Irinotecan oder Oxaliplatin. Die fehlerhafte DNA Mismatch-Reparatur (dMMR) oder hohe Mikrosatelliteninstabilität (MSI-H) müssen mit einem validierten Test nachgewiesen werden.

Für die Behandlung des CRC mit dMMR/MSI-H vergütet Bristol-Myers Squibb SA nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, 22.76% des Fabrikabgabepreises pro nachweislich für das CRC mit dMMR/MSI-H verabreichter Packung resp. pro verabreichtem mg OPDIVO zurück.

Folgender Indikationscode zu übermitteln: 20461.08

PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
<p>Befristete Limitation bis 31.08.2024</p> <p><b>Kolorektales Karzinom (CRC) mit dMMR/MSI-H 20461.11</b> (mit Preismodell)</p> <p>In Kombination mit Ipilimumab für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit metastasiertem kolorektalem Karzinom mit fehlerhafter DNA Mismatch-Reparatur (dMMR) oder hoher Mikrosatelliteninstabilität (MSI-H) nach vorangegangener Fluoropyrimidin-basierter Therapie in Kombination mit Irinotecan oder Oxaliplatin. Die fehlerhafte DNA Mismatch-Reparatur (dMMR) oder hohe Mikrosatelliteninstabilität (MSI-H) müssen mit einem validierten Test nachgewiesen werden. In einer an die Kombinationsphase anschließenden Monotherapie ist OPDIVO in einer Dosierung von maximal 240 mg alle zwei Wochen zu verabreichen. Für Informationen zur Kombinationsphase wird auf die Limitation der 40 mg-/100 mg-Vials verwiesen.</p> <p>Für die Behandlung des metastasierten kolorektalen Karzinoms in Kombination mit YERVOY vergütet Bristol-Myers Squibb SA nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, einen fixen prozentualen Anteil des Fabrikabgabepreises pro nachweislich für das kolorektale Karzinom verabreichter Packung resp. pro verabreichtem mg OPDIVO bzw. YERVOY zurück.</p> <p>Folgender Indikationscode ist zu übermitteln: 20461.11</p>					
<p>Befristete Limitation bis 31.08.2024</p> <p><b>Ösophaguskarzinom oder Karzinom des gastroösophagealen Übergangs (OC oder GEJC) adjuvant 20461.09</b> (ohne Preismodell)</p> <p>Als Monotherapie für die adjuvante Behandlung von erwachsenen Patienten mit vollständig reseziertem Ösophaguskarzinom oder Karzinom des gastroösophagealen Übergangs mit pathologischer Resterkrankung nach vorangegangener neoadjuvanter Radiochemotherapie.</p> <p>Die empfohlene Dosierung ist 240 mg alle 2 Wochen für die ersten 16 Wochen, gefolgt von 480 mg alle 4 Wochen. Die Patienten können bis zu maximal 12 Monaten oder bis zu einem vorher auftretenden Rezidiv der Erkrankung behandelt werden.</p> <p>Folgender Indikationscode ist zu übermitteln: 20461.09</p>					
<p>Neue Limitation befristet bis 31.08.2024</p> <p><b>MIUC adjuvant 20461.12</b> (ohne Preismodell)</p> <p>Als Monotherapie für die adjuvante Behandlung von erwachsenen Patienten mit muskel-invasivem Urothelkarzinom (MIUC) mit PD-L1 Expression <math>\geq 1\%</math> nach erfolgter vollständiger (R0) radikaler Resektion des MIUC und einem hohen Rezidivrisiko basierend auf pathologischer Evidenz und die – eine neoadjuvante Cisplatin-Chemotherapie erhalten haben (Stadien ypT2 bis ypT4a oder ypN+) oder – keine neoadjuvante Cisplatin-Chemotherapie erhalten haben und für eine adjuvante Cisplatin-Chemotherapie nicht in Frage kommen oder diese ablehnen (Stadien pT3, pT4a oder pN+).</p> <p>Die Patienten können bis zu maximal 12 Monaten oder bis zu einem vorher auftretenden Rezidiv der Erkrankung behandelt werden.</p> <p>Folgender Indikationscode ist zu übermitteln: 20461.12</p>					

PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
<b>REVLIMID</b>	Celgene GmbH	071610			
Kaps 2.5 mg 21 Stk			18541	5287.45	4918.50
Kaps 5 mg 21 Stk			18541	5423.00	5050.71
Kaps 7.5 mg 21 Stk			18541	5558.50	5182.92
Kaps 10 mg 21 Stk			18541	5694.00	5315.13
Kaps 15 mg 21 Stk			18541	5971.85	5586.20
Kaps 20 mg 21 Stk			18541	6258.35	5865.73

Befristete Limitation bis 31.07.2022

#### **Kombination REVLIMID, Bortezomib und Dexamethason (Induktion vor Stammzelltransplantation)**

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes zur Induktionsbehandlung von erwachsenen Patienten mit unbehandeltem multiplen Myelom in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason vor Stammzelltransplantation.

Sobald Generika mit dem Wirkstoff Bortezomib in die Spezialitätenliste aufgenommen werden, ist für die Kombination höchstens das Preisniveau von REVLIMID und einem Bortezomib-Generikum und Dexamethason wirtschaftlich, sofern der Arzt nicht aus medizinischen Gründen ausdrücklich das Originalpräparat verschreibt oder der Apotheker oder die Apothekerin aus medizinischen Gründen eine Substitution ablehnt.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 18541.05

Befristete Limitation bis 31.07.2022

#### **Kombination REVLIMID, Bortezomib und Dexamethason (ohne Stammzelltransplantation)**

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit unbehandeltem Myelom, die nicht transplantierbar sind, in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason.

Die Vergütung für die ersten 24 Monate effektiver Therapie erfolgt zu den aufgeführten SL-Preisen zum Zeitpunkt des Bezugs. Die Celgene GmbH vergütet bei einer Therapiedauer darüber hinaus (ab Monat 25) nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, für jede weitere bezogene Packung REVLIMID 50 % des Fabrikabgabepreises zurück. Die Forderung einer Rückvergütung nach 24 Monaten durch den Krankenversicherer im Rahmen der Erhaltungstherapie mit REVLIMID nach Kombination von REVLIMID, Bortezomib und Dexamethason (Rvd) kann nur dann erfolgen, wenn die Kombination aus Rvd nachweislich über 16 Wochen appliziert wurde. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Anteil des Fabrikabgabepreises zurückgefordert werden. Die Rückvergütung gilt für Behandlungen, die ab 1. Januar 2020 initiiert werden.

Sobald Generika mit dem Wirkstoff Bortezomib in die Spezialitätenliste aufgenommen werden, ist für die Kombination höchstens das Preisniveau von REVLIMID und einem Bortezomib-Generikum und Dexamethason wirtschaftlich, sofern der Arzt nicht aus medizinischen Gründen ausdrücklich das Originalpräparat verschreibt oder der Apotheker oder die Apothekerin aus medizinischen Gründen eine Substitution ablehnt.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 18541.06

Befristete Limitation bis 31.07.2022

#### **Erhaltungstherapie nach autologer Stammzelltransplantation**

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit multiplen Myelom als Erhaltungstherapie nach autologer Stammzelltransplantation.

Die Vergütung für die ersten 24 Monate effektiver Erhaltungstherapie nach autologer Stammzelltransplantation erfolgt zu den aufgeführten SL-Preisen zum Zeitpunkt des Bezugs.

Die Celgene GmbH vergütet bei einer Therapiedauer darüber hinaus (ab Monat 25) nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, für jede weitere bezogene Packung REVLIMID 50 % des Fabrikabgabepreises zurück. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Anteil des Fabrikabgabepreises zurückgefordert werden. Die Rückvergütung gilt für Behandlungen, die ab 1. Dezember 2019 initiiert werden.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 18541.04

Befristete Limitation bis 31.05.2024

#### **Kombination REVLIMID, Carfilzomib und Dexamethason**

REVLIMID wird nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes in Kombination mit Carfilzomib und Dexamethason zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidivierendem multiplen Myelom, die mindestens eine vorangegangene Therapie erhalten haben, vergütet.

Die Behandlung mit REVLIMID kann bis zur Progression der Krankheit vergütet werden.

Die CELGENE GmbH zahlt nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, pro Packung REVLIMID 20.62 Prozent des Fabrikabgabepreises an den Krankenversicherer zurück. Die Forderung einer Rückvergütung durch den Krankenversicherer im Rahmen der Erhaltungstherapie mit REVLIMID nach Kombination von Carfilzomib und REVLIMID kann nur dann erfolgen, wenn vorab nachweislich mindestens 12 vollständige Kombinationszyklen von Carfilzomib plus REVLIMID eingesetzt wurden.

Wird Carfilzomib vor Ablauf der 12 Zyklen abgesetzt, kann der Krankenversicherer für die darauffolgende Erhaltungstherapie keine Rückvergütung einfordern. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu den Rückvergütungsbeträgen zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückvergütung soll in der Regel innerhalb von 6 Monaten nach Verabreichung erfolgen.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 18541.07

PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
---------------------------------------	--------------------------	-------------------	-------------	-----------	--------------

Befristete Limitation bis 28.02.2025

**Kombination REVLIMID, Elotuzumab und Dexamethason**

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

REVLIMID wird in Kombination mit Elotuzumab und Dexamethason zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidivierendem multiplem Myelom, die mindestens eine vorangegangene Therapie erhalten haben, vergütet.

Die Behandlung mit REVLIMID darf maximal bis zur Progression der Krankheit vergütet werden.

Die Zulassungsinhaberin Celgene GmbH erstattet im Rahmen der Kombinationstherapie von REVLIMID mit Elotuzumab dem Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, auf dessen erste Aufforderung hin, für jede bezogene Packung REVLIMID einen festgelegten Anteil des Fabrikabgabepreises zurück. Die Zulassungsinhaberin gibt dem Krankenversicherer die Höhe der Rückerstattung bekannt.

Die Forderung einer Rückerstattung durch den Krankenversicherer gilt nur für die Kombination von REVLIMID und Elotuzumab und kann nur dann erfolgen, wenn nachweislich beide Medikamente eingesetzt wurden. Wird Elotuzumab abgesetzt, kann der Krankenversicherer für die darauffolgende Erhaltungstherapie mit REVLIMID keine Rückerstattung einfordern. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu den Rückerstattungsbeträgen zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückerstattung soll ab dem Zeitpunkt der Verabreichung erfolgen.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 18541.08.

**Limitation alt:**

**Kombination REVLIMID, Ixazomib und Dexamethason**

REVLIMID wird nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes in Kombination mit Ixazomib und Dexamethason zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit multiplem Myelom vergütet, die mindestens eine vorangegangene Therapie erhalten haben und Hochrisikomerkmale (definiert als erhöhtes zytogenetisches Risiko [hohes Risiko für (del[17], t[4;14], t[14;16]) oder 1q21] oder ISS-Stadium III] aufweisen, oder die mindestens zwei vorangegangene Therapien erhalten haben.

Die CELGENE GmbH zahlt nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, pro Packung REVLIMID 20.88 % des Fabrikabgabepreises an den Krankenversicherer zurück. Die Forderung einer Rückvergütung durch den Krankenversicherer gilt nur für die Kombination von Ixazomib und REVLIMID und kann nur dann erfolgen, wenn nachweislich beide Medikamente eingesetzt wurden. Wird Ixazomib abgesetzt, kann der Krankenversicherer für die darauffolgende Erhaltungstherapie mit REVLIMID keine Rückvergütung einfordern. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu den Rückvergütungsbeträgen zurückgefordert werden.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 18541.09

Neue Limitation befristet bis 31.05.2022

**Kombination REVLIMID, Ixazomib und Dexamethason**

REVLIMID wird nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes in Kombination mit Ixazomib und Dexamethason zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit multiplem Myelom vergütet, die mindestens eine vorangegangene Therapie erhalten haben und Hochrisikomerkmale (definiert als erhöhtes zytogenetisches Risiko [hohes Risiko für (del[17], t[4;14], t[14;16]) oder 1q21] oder ISS-Stadium III] aufweisen, oder die mindestens zwei vorangegangene Therapien erhalten haben.

Die CELGENE GmbH zahlt nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, pro Packung REVLIMID 20.88 % des Fabrikabgabepreises an den Krankenversicherer zurück. Die Forderung einer Rückvergütung durch den Krankenversicherer gilt nur für die Kombination von Ixazomib und REVLIMID und kann nur dann erfolgen, wenn nachweislich beide Medikamente eingesetzt wurden. Wird Ixazomib abgesetzt, kann der Krankenversicherer für die darauffolgende Erhaltungstherapie mit REVLIMID keine Rückvergütung einfordern. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu den Rückvergütungsbeträgen zurückgefordert werden.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 18541.09

Befristete Limitation bis 31.12.2023

**Kombination REVLIMID, Daratumumab und Dexamethason**

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

REVLIMID wird vergütet in Kombination mit Daratumumab und Dexamethason für die Behandlung von Patienten mit multiplem Myelom, die mindestens eine frühere Therapielinie erhalten haben.

Nur bis zur Progression der Krankheit.

Die Celgene GmbH vergütet dem Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, auf dessen erste Aufforderung hin für jede bezogene Packung REVLIMID einen festgelegten Anteil des Fabrikabgabepreises zurück. Die Celgene GmbH gibt dem Krankenversicherer die Höhe der Rückvergütung bekannt. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Anteil des Fabrikabgabepreises zurückgefordert werden.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 18541.10

PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
<b>ULTOMIRIS</b>	Alexion Pharma GmbH	071500			
Inf Konz 300 mg/30ml Durchstf 30 ml			21024	4982.55	4821.01
Inf Konz 300 mg/3ml Durchstf 3 ml			21024	4982.55	4821.01
Inf Konz 1100 mg/11ml Durchstf 11 ml			21024	18159.95	17677.04

Befristete Limitation bis 31.08.2023

#### Behandlung von Erwachsenen mit paroxysmaler nächtlicher Hämoglobinurie (PNH)

Vor Therapiebeginn ist eine Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach Rücksprache mit dem Vertrauensarzt erforderlich.

Ultomiris wird angewendet zur Behandlung erwachsener Patienten (ab dem 18. Lebensjahr) mit paroxysmaler nächtlicher Hämoglobinurie (PNH):

– bei zuvor nicht mit Komplementinhibitoren behandelten Patienten mit Hämolyse zusammen mit einem oder mehreren klinischen Symptomen als Hinweis auf eine hohe Krankheitsaktivität.

Eine hohe Krankheitsaktivität ist definiert als LDH-Wert  $\geq 1,5 \times$  ULN (Upper Limit of Normal/oberer Grenzwert) (ULN des LDH Spiegels: 246 U/L) sowie das Vorhandensein von einem oder mehreren der folgenden PNH-bedingten Anzeichen oder Symptome innerhalb von 3 Monaten vor Therapiebeginn: Fatigue, Hämoglobinurie, abdomineller Schmerz, Kurzatmigkeit (Dyspnoe), Anämie (Hämoglobin  $< 10$  g/dl), ein zurückliegendes schwerwiegendes unerwünschtes vasculäres Ereignis (einschliesslich Thrombose), Dysphagie oder Erektionsstörung; oder eine zurückliegende PNH-bedingte Transfusion von Erythrozytenkonzentraten.

– bei Patienten, die klinisch stabil sind, nachdem sie mindestens während der vergangenen 6 Monate mit Eculizumab behandelt wurden.

Die klinische Stabilität ist definiert als LDH Wert  $\leq 1,5 \times$  ULN (ULN des LDH Spiegels: 246 U/L) sowie kein LDH Wert  $> 2 \times$  ULN in den vorangegangenen 6 Monaten und kein unerwünschtes schweres kardiovaskuläres Ereignis in den vorangegangenen 6 Monaten.

Liegt nach Vorbehandlung mit Eculizumab eine hohe Krankheitsaktivität vor, wird ULTOMIRIS nicht vergütet.

Alle mit ULTOMIRIS behandelten Patienten müssen in einem Register erfasst werden (die Therapie kann erst nach Bestätigung des Einschlusses des Patienten in dem Register begonnen werden, ein Auszug über die Erfassung des Patienten im Register ist dem Gesuch um Kostengutsprache beizulegen).

Sofern ein Patient die erforderliche schriftliche Einwilligung zur Erfassung seiner Daten verweigert, muss dies ausgewiesen werden.

Die Indikationsstellung zur Therapie und die Kontrollen der Patienten im Rahmen der Führung des Registers dürfen nur in Universitätszentren oder in den Kantonsspitalern Aarau, Bellinzona, Luzern, Chur und St. Gallen erfolgen. Die Verabreichung der ULTOMIRIS -Therapie zwischen diesen Kontrollen kann in einem lokalen Spital erfolgen.

Der behandelnde Arzt des Zentrums übermittelt die erforderlichen Daten laufend im vorgegebenen Internettool des Registers Swiss Soliris Reimbursement Registry (SSRR). Dieses Register wird für alle mit SOLIRIS wie auch ULTOMIRIS behandelten Patienten genutzt. Das BAG kann die Daten jederzeit einsehen und erhält alle 12 Monate einen konsolidierten Bericht.

Das Zentrum ist verpflichtet, für das Register von ULTOMIRIS mindestens folgende Daten zu erfassen:

- 1) Angabe anonymisierter Patienten-Daten mit der Indikationsstellung paroxysmale nächtliche Hämoglobinurie (PNH) inklusive Geburtsjahr, Geschlecht und Körpergewicht.
- 2) Vor Behandlungsbeginn ist der IST-Zustand zu dokumentieren. Die PNH ist mittels Bestimmung eines PNH-Klon von mindestens 10% zu dokumentieren. Die Patienten müssen vorgängig gegen Meningokokken geimpft werden.
- 3) Nach 3 Monaten und anschliessend 6 und 12 Monate nach Therapiebeginn ist das therapeutische Ansprechen (hämatologische Parameter, LDH-Werte, PNH-Symptome wie Abdominalschmerzen, Brustschmerzen, Dyspnoe und Schmerzen, welche eine medizinische Massnahme erfordern, Leistungsfähigkeit anhand einer «quality of life»-Skala, Bedarf an Transfusionen, thrombotische Ereignisse, Auftreten von Niereninsuffizienz und pulmonal-arterieller Hypertonie), inklusive Datum der Untersuchung zu erfassen. Dosisstärke und Dosierungsfrequenz von ULTOMIRIS müssen im Register festgehalten werden. Ab dem 2. Behandlungsjahr erfolgen die Kontrollen alle 6 Monate, im 2. Jahr somit 18 und 24 Monate nach Therapiebeginn.
- 4) Bei Therapieende ist der Grund anzugeben. Patienten mit ungenügendem therapeutischem Ansprechen müssen die Therapie abbrechen. Ein therapeutisches Ansprechen wird angenommen, wenn beim behandelten Patienten eine Reduktion der LDH um mindestens 60% sowie eine Besserung eines der klinischen Parameter beobachtet wird. Bei ungenügendem Ansprechen muss der behandelnde Arzt anhand des klinischen Verlaufs angeben, weshalb eine Weiterführung der Therapie indiziert ist. Nach 12 Monaten Therapie muss der Transfusionsbedarf reduziert worden sein.
- 5) Die Kostengutsprache ist jährlich zu erneuern.
- 6) Preisberechnung des Vertriebsanteils aufgrund des Fabrikabgabepreises zuzüglich einer Fixmarge von Fr. 40.00 wegen der speziellen Verteilersituation (praktisch kein Zwischenhandel, analog den Blutpräparaten) zuzüglich MWST.

PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
---------------------------------------	--------------------------	-------------------	-------------	-----------	--------------

**Limitation alt:**

Behandlung von Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen mit atypischem Hämolytisch-Urämischen Syndrom (aHUS)

Ultomiris wird angewendet zur Behandlung von Patienten ab einem Körpergewicht von 10 kg mit atypischem Hämolytisch-Urämischen Syndrom (aHUS),

- die zuvor nicht mit Komplementinhibitoren behandelt wurden (Behandlungs-naive Patienten bezüglich Komplementinhibitoren) oder
- die Eculizumab mindestens 3 Monate lang erhalten haben und nachweislich auf Eculizumab ansprechen.

Der klinische Nachweis des Ansprechens auf Eculizumab wird wie folgt definiert: stabile TMA-Parameter, einschliesslich Laktatdehydrogenase (LDH)  $< 1.5 \times \text{ULN}$ , Thrombozytenzahl  $\geq 150.000/\mu\text{L}$  und geschätzte glomeruläre Filtrationsrate (eGFR)  $> 30 \text{ ml/min/1.73 m}^2$  unter Verwendung der Schwartz-Formel.

Liegt nach Vorbehandlung mit Eculizumab kein Ansprechen vor, wird Ultomiris nicht vergütet.

Vor Therapiebeginn ist eine Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach Rücksprache mit dem Vertrauensarzt erforderlich. Die Kostengutsprache ist erstmalig nach 6 Monaten und danach jährlich zu erneuern.

Folgende Befunde charakterisieren das aHUS und müssen im Kostengutsprachege such dokumentiert werden:

Klassische Trias aus mikroangiopathischer hämolytischer Anämie, Thrombozytopenie und Nierenversagen, charakterisiert durch alle folgenden Faktoren:

- I. Thrombozytenverbrauch (definiert als Thrombozytenzahl  $< 150 \times 109/l$  oder Senkung der Thrombozytenzahl um  $> 25\%$  im Vergleich zum Vorbefund) UND
- II. Hämolyse (erhöhtes LDH und/oder Nachweis von Schistozysten und/oder Veränderung der Haptoglobin-Konzentration oder der Hämoglobinkonzentration) UND
- III. Angabe des Stadiums der Niereninsuffizienz (Angabe der Einteilung nach Verlauf (Akutes Nierenversagen, ICD-10 Code N17 resp. chronisches Nierenversagen, ICD-10-Code N18) und die Angabe des Stadiums gemäss der glomerulären Filtrationsrate (N18.1 – N18.4))

UND

aHUS-Diagnose bestätigt durch:

- I. Disintegrin und Metalloproteinase mit einem Thrombospondin-Typ 1-Motiv, Member 13 (ADAMTS13)-Aktivitätslevel  $> 5 \%$ , UND
- II. Negativ für Shiga-Toxin bildende E. coli (STEC) (bei Verdacht auf enterohämorrhagische E. coli),

UND

Ausschluss sekundärer Ursachen für eine thrombotische Mikroangiopathie – Arzneimittel, Infektion (HIV, Streptococcus pneumoniae), Transplantation (Knochenmark, Leber, Lunge, Herz), Cobalamin-Mangel, Lupus erythematoses, Antiphospholipid-Antikörper-Syndrom, Sklerodermie, ADAMTS13 Antikörper oder Mangel

UND

Einer oder mehrere der folgenden Organschäden oder Funktionsstörungen, die im Zusammenhang mit der TMA stehen:

- I. Neurologische Komplikation
- II. Gastrointestinale Komplikation
- III. Kardiovaskuläre Komplikation
- IV. Pulmonale Komplikation
- V. Weitere Komplikationen (okulare, kutane usw.)
- VI. Status nach Nierentransplantation in Folge eines nachgewiesenen aHUS

Im Falle einer Wiedererwägung der Kostenübernahme nach einer ablehnenden Empfehlung durch den Vertrauensarzt bzw. der Vertrauensärztin zieht dieser bzw. diese einen Experten bzw. eine Expertin des Nationalen Expertenbeirates bei. Handelt es sich beim Antrag um eine Kostengutsprache für ein Kind, muss ein Pädiater beigezogen werden.

Der Expertenbeirat besteht aus den folgenden Mitgliedern:

Dr. med. Fadi Haidar (Genf), Prof. Dr. med. Paloma Parvex (Pädiaterin) / Prof. Dr. med. Fadi Fakhouri (Lausanne), Dr. med. Sibylle Tschumi (Pädiaterin)/Prof. Dr. med. Uyen Huyn Do (Bern), PD Dr. med. Andreas Kistler (Frauenfeld), Dr. med. Isabelle Binet (St. Gallen), Dr. med. Urs Odermatt (Luzern), PD Dr. med. Patricia Hirt-Minkowski (Basel), Dr. med. Florian Buchkremer (Aarau), PD Dr. med. Harald Seeger (Zürich), Dr. med. Reto Venzin (Chur), PD Dr. med. Dr. sc. nat. Pietro Cippà (Lugano).

Mindestens 4 der 11 Referenzzentren müssen die Indikationsstellung bestätigen. Handelt es sich beim Antrag um eine Kostengutsprache für ein Kind, muss die Indikationsstellung durch mindestens 1 Pädiater erfolgen.

PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
---------------------------------------	--------------------------	-------------------	-------------	-----------	--------------

#### Therapiefortsetzung

Als Bestätigung des therapeutischen Nutzens der Behandlung mit Ravulizumab sollen bei den Folge-Kostengutsprachegesuchen (6 Monate nach Therapiebeginn, danach jährlich) folgende Ergebnisse dokumentiert werden:

a) Signifikante Hemmung der komplementvermittelten TMA:

I. Anstieg bzw. Normalisierung der Thrombozytenzahl

II. Anstieg bzw. Normalisierung der Hämoglobin- oder Haptoglobinwerte sowie Abnahme/Normalisierung des LDH-Wertes als Hinweis, kein Nachweis von Schistozysten (Keine aktive mikroangiopathische Hämolyse)

III. Nachweis der vollständigen Hemmung der terminalen Komplementaktivität

b) Keine Plasmatherapie notwendig während der Behandlung mit Ravulizumab

c) Erhalt oder Verbesserung der Organfunktionen. Keine neuen, im Zusammenhang mit der TMA stehenden Organkomplikationen.

Im Falle einer Wiedererwägung der ablehnenden Empfehlung der Therapiefortsetzung durch den Vertrauensarzt bzw. der Vertrauensärztin zieht dieser bzw. diese einen Experten bzw. eine Expertin des Nationalen Expertenbeirates bei.

Alle mit Ravulizumab behandelten Patienten müssen in einem Register geführt werden.

Die Indikationsstellung zur Behandlung und die Kontrollen der Patienten im Rahmen der Führung des Registers und der Kostengutsprache darf nur in Universitätszentren oder in den Kantonsspitalen Aarau, Chur, Lugano, Luzern, St. Gallen und Frauenfeld erfolgen. Zwischen diesen Kontrollen kann die Behandlung mit Ravulizumab auch in einem Spital vor Ort erfolgen.

Der behandelnde Arzt am Zentrum verschickt regelmässig die erforderlichen Daten über das entsprechende Internet-Tool des Swiss Soliris/Ultomiris aHUS Reimbursement Registry (SSUaRR). Das BAG kann die Daten jederzeit überprüfen und erhält alle 12 Monate einen zusammengefassten Bericht.

Das Zentrum ist verpflichtet, mindestens die folgenden, für aHUS-Patienten charakteristischen Daten für das Ultomiris-Register zu erfassen:

- 1) Detaillierte anonymisierte Patientendaten mit der Indikation atypisches hämolytisch-urämisches Syndrom (aHUS), einschliesslich des Geburtsjahrs, Geschlechts und Körpergewichts. Patienten, die bereits vor Einführung des Registers mit Ultomiris behandelt wurden, müssen nachträglich aufgenommen werden.
- 2) Alle Patienten müssen gemäss der Swissmedic Fachinformation mindestens zwei Wochen vor Beginn der Behandlung mit Ravulizumab eine Meningokokkenimpfung bzw. über mindestens zwei Wochen nach Beginn der Behandlung mit Ravulizumab Antibiotika erhalten. Eine schriftliche Einverständniserklärung des Patienten (oder seines gesetzlichen Vertreters) muss vorliegen.
- 3) Vor Beginn der Behandlung mit Ravulizumab muss das Vorliegen eines aHUS durch einen Shiga-Toxin-Test (gegebenenfalls erforderlich, falls eine enterohämorrhagische Infektion vermutet wird), den ADAMTS-13-Wert (falls der Wert bereits zum Zeitpunkt des Behandlungsbeginns vorliegt), die Thrombozytenzahl, durch hämolytische Parameter (Hämoglobin-Spiegel, Vorhandensein von Schistozysten und/oder Haptoglobin-Spiegel), Nierenparameter (z. B. eGFR oder Serumkreatinin-Spiegel), eine Nierenbiopsie (falls verfügbar) und Anzeichen anderer systemischer Organmanifestationen (z. B. neurologische, kardiale und gastrointestinale Symptome) nachgewiesen werden. Diese Patientencharakteristika müssen im Register dokumentiert werden.
- 4) Therapeutische Parameter (hämatologische Parameter, Nierenwerte, systemische Organkomplikationen, z. B. neurologische, kardiale, pulmonale, gastrointestinale und thromboembolische Ereignisse sowie Skalen zur Lebensqualität) einschliesslich des Datums der Untersuchung müssen nach 6 und 12 Monaten der Behandlung erfasst und berichtet werden. Dosierung, Häufigkeit und Therapie-Compliance unter Ultomiris müssen im Register festgehalten werden. Nach dem ersten Behandlungsjahr erfolgt die fortlaufende Datenerhebung einmal jährlich.
- 5) Wird die Therapie abgebrochen, muss über mindestens drei Monate eine Nachbeobachtung des Patienten stattfinden, um die Sicherheit, einschliesslich von Anzeichen einer TMA (LDH, Serumkreatinin-Spiegel, Thrombozytenzahl und Symptome von Organschäden, z. B. einer Nierenerkrankung, Dyspnoe und Angina pectoris) zu überwachen.

Preisberechnung des Vertriebsanteils aufgrund des Fabrikabgabepreises zuzüglich einer Fixmarge von Fr. 40.00 wegen der speziellen Verteilersituation (praktisch kein Zwischenhandel, analog den Blutpräparaten) zuzüglich MWST.

Neue Limitation befristet bis 31.08.2023

#### Behandlung von Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen mit atypischem Hämolytisch-Urämischem Syndrom (aHUS)

Ultomiris wird angewendet zur Behandlung von Patienten ab einem Körpergewicht von 10 kg mit atypischem Hämolytisch-Urämischem Syndrom (aHUS),

– die zuvor nicht mit Komplementinhibitoren behandelt wurden (Behandlungs-naive Patienten bezüglich Komplementinhibitoren) oder

– die Eculizumab mindestens 3 Monate lang erhalten haben und nachweislich auf Eculizumab ansprechen.

Der klinische Nachweis des Ansprechens auf Eculizumab wird wie folgt definiert: stabile TMA-Parameter, einschliesslich Laktatdehydrogenase (LDH) < 1.5 × ULN, Thrombozytenzahl ≥ 150.000/μL und geschätzte glomeruläre Filtrationsrate (eGFR) > 30 ml/min/1.73 m<sup>2</sup>.

Liegt nach Vorbehandlung mit Eculizumab kein Ansprechen vor, wird Ultomiris nicht vergütet.

Vor Therapiebeginn ist eine Kostengutsprache durch den Krankenkversicherer nach Rücksprache mit dem Vertrauensarzt erforderlich. Die Kostengutsprache ist erstmalig nach 6 Monaten und danach jährlich zu erneuern.

PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
---------------------------------------	--------------------------	-------------------	-------------	-----------	--------------

Folgende Befunde charakterisieren das aHUS und müssen im Kostengutsprachege such dokumentiert werden:

Klassische Trias aus mikroangiopathischer hämolytischer Anämie, Thrombozytopenie und Nierenversagen, charakterisiert durch alle folgenden Faktoren:

- I. Thrombozytenverbrauch (definiert als Thrombozytenzahl < 150 x 10<sup>9</sup>/l oder Senkung der Thrombozytenzahl um > 25 % im Vergleich zum Vorbefund) UND
- II. Hämolyse (erhöhtes LDH und/oder Nachweis von Schistozysten und/oder Veränderung der Haptoglobin-Konzentration oder der Hämoglobinkonzentration) UND
- III. Angabe des Stadiums der Niereninsuffizienz (Angabe der Einteilung nach Verlauf (Akutes Nierenversagen, ICD-10 Code N17 resp. chronisches Nierenversagen, ICD-10-Code N18) und die Angabe des Stadiums gemäss der glomerulären Filtrationsrate (N18.1 – N18.4))

UND

aHUS-Diagnose bestätigt durch:

- I. Disintegrin und Metalloproteinase mit einem Thrombospondin-Typ 1-Motiv, Member 13 (ADAMTS13)-Aktivitätslevel > 5%, UND
- II. Negativ für Shiga-Toxin bildende E. coli (STEC) (bei Verdacht auf enterohämorrhagische E. coli),

UND

Ausschluss sekundärer Ursachen für eine thrombotische Mikroangiopathie – Arzneimittel, Infektion (HIV, Streptococcus pneumoniae), Transplantation (Knochenmark, Leber, Lunge, Herz), Cobalamin-Mangel, Lupus erythematoses, Antiphospholipid-Antikörper-Syndrom, Sklerodermie, ADAMTS13 Antikörper oder Mangel

UND

Einer oder mehrere der folgenden Organschäden oder Funktionsstörungen, die im Zusammenhang mit der TMA stehen:

- I. Neurologische Komplikation
- II. Gastrointestinale Komplikation
- III. Kardiovaskuläre Komplikation
- IV. Pulmonale Komplikation
- V. Weitere Komplikationen (okulare, kutane usw.)
- VI. Status nach Nierentransplantation in Folge eines nachgewiesenen aHUS

Im Falle einer Wiedererwägung der Kostenübernahme nach einer ablehnenden Empfehlung durch den Vertrauensarzt bzw. der Vertrauensärztin zieht dieser bzw. diese einen Experten bzw. eine Expertin des Nationalen Expertenbeirates bei. Handelt es sich beim Antrag um eine Kostengutsprache für ein Kind, muss ein Pädiater beigezogen werden.

Der Expertenbeirat besteht aus den folgenden Mitgliedern:

Dr. med. Fadi Haidar (Genf), Prof. Dr. med. Paloma Parvex (Pädiaterin) / Prof. Dr. med. Fadi Fakhouri (Lausanne), Dr. med. Sibylle Tschumi (Pädiaterin)/Prof. Dr. med. Uyen Huyn Do (Bern), PD Dr. med. Andreas Kistler (Frauenfeld), Dr. med. Isabelle Binet (St. Gallen), Dr. med. Urs Odermatt (Luzern), PD Dr. med. Patricia Hirt-Minkowski (Basel), Dr. med. Florian Buchkremer (Aarau), PD Dr. med. Harald Seeger (Zürich), Dr. med. Reto Venzin (Chur), PD Dr. med. Dr. sc. nat. Pietro Cippà (Lugano).

Mindestens 4 der 11 Referenzzentren müssen die Indikationsstellung bestätigen. Handelt es sich beim Antrag um eine Kostengutsprache für ein Kind, muss die Indikationsstellung durch mindestens 1 Pädiater erfolgen.

Therapiefortsetzung

Als Bestätigung des therapeutischen Nutzens der Behandlung mit Ravulizumab sollen bei den Folge-Kostengutsprachege suchen (6 Monate nach Therapiebeginn, danach jährlich) folgende Ergebnisse dokumentiert werden:

- a) Signifikante Hemmung der komplementvermittelten TMA:
  - I. Anstieg bzw. Normalisierung der Thrombozytenzahl
  - II. Anstieg bzw. Normalisierung der Hämoglobin- oder Haptoglobinwerte sowie Abnahme/Normalisierung des LDH-Wertes als Hinweis, kein Nachweis von Schistozysten (keine aktive mikroangiopathische Hämolyse)
  - III. Nachweis der vollständigen Hemmung der terminalen Komplementaktivität
- b) Keine Plasmatherapie notwendig während der Behandlung mit Ravulizumab
- c) Erhalt oder Verbesserung der Organfunktionen. Keine neuen, im Zusammenhang mit der der TMA stehenden Organkomplikationen.

Im Falle einer Wiedererwägung der ablehnenden Empfehlung der Therapiefortsetzung durch den Vertrauensarzt bzw. der Vertrauensärztin zieht dieser bzw. diese einen Experten bzw. eine Expertin des Nationalen Expertenbeirates bei.

Alle mit Ravulizumab behandelten Patienten müssen in einem Register geführt werden.

Die Indikationsstellung zur Behandlung und die Kontrollen der Patienten im Rahmen der Führung des Registers und der Kostengutsprache darf nur in Universitätszentren oder in den Kantonsspitalern Aarau, Chur, Lugano, Luzern, St. Gallen und Frauenfeld erfolgen. Zwischen diesen Kontrollen kann die Behandlung mit Ravulizumab auch in einem Spital vor Ort erfolgen.

PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
---------------------------------------	--------------------------	-------------------	-------------	-----------	--------------

Der behandelnde Arzt am Zentrum verschickt regelmässig die erforderlichen Daten über das entsprechende Internet-Tool des Swiss Soliris/Ultomiris aHUS Reimbursement Registry (SSUaRR). Das BAG kann die Daten jederzeit überprüfen und erhält alle 12 Monate einen zusammengefassten Bericht.

Das Zentrum ist verpflichtet, mindestens die folgenden, für aHUS-Patienten charakteristischen Daten für das Ultomiris-Register zu erfassen:

- 1) Detaillierte anonymisierte Patientendaten mit der Indikation atypisches hämolytisch-urämisches Syndrom (aHUS), einschliesslich des Geburtsjahrs, Geschlechts und Körpergewichts. Patienten, die bereits vor Einführung des Registers mit Ultomiris behandelt wurden, müssen nachträglich aufgenommen werden.
- 2) Alle Patienten müssen gemäss der Swissmedic Fachinformation mindestens zwei Wochen vor Beginn der Behandlung mit Ravulizumab eine Meningokokkenimpfung bzw. über mindestens zwei Wochen nach Beginn der Behandlung mit Ravulizumab Antibiotika erhalten. Eine schriftliche Einverständniserklärung des Patienten (oder seines gesetzlichen Vertreters) muss vorliegen.
- 3) Vor Beginn der Behandlung mit Ravulizumab muss das Vorliegen eines aHUS durch einen Shiga-Toxin-Test (gegebenenfalls erforderlich, falls eine enterohämorrhagische Infektion vermutet wird), den ADAMTS-13-Wert (falls der Wert bereits zum Zeitpunkt des Behandlungsbeginns vorliegt), die Thrombozytenzahl, durch hämolytische Parameter (Hämoglobin-Spiegel, Vorhandensein von Schistozysten und/oder Haptoglobin-Spiegel), Nierenparameter (z. B. eGFR oder Serumkreatinin-Spiegel), eine Nierenbiopsie (falls verfügbar) und Anzeichen anderer systemischer Organmanifestationen (z. B. neurologische, kardiale und gastrointestinale Symptome) nachgewiesen werden. Diese Patientencharakteristika müssen im Register dokumentiert werden.
- 4) Therapeutische Parameter (hämatologische Parameter, Nierenwerte, systemische Organkomplikationen, z. B. neurologische, kardiale, pulmonale, gastrointestinale und thromboembolische Ereignisse sowie Skalen zur Lebensqualität) einschliesslich des Datums der Untersuchung müssen nach 6 und 12 Monaten der Behandlung erfasst und berichtet werden. Dosierung, Häufigkeit und Therapie-Compliance unter Ultomiris müssen im Register festgehalten werden. Nach dem ersten Behandlungsjahr erfolgt die fortlaufende Datenerhebung einmal jährlich.
- 5) Wird die Therapie abgebrochen, muss über mindestens drei Monate eine Nachbeobachtung des Patienten stattfinden, um die Sicherheit, einschliesslich von Anzeichen einer TMA (LDH, Serumkreatinin-Spiegel, Thrombozytenzahl und Symptome von Organschäden, z. B. einer Nierenerkrankung, Dyspnoe und Angina pectoris) zu überwachen.

Preisberechnung des Vertriebsanteils aufgrund des Fabrikabgabepreises zuzüglich einer Fixmarge von Fr. 40.00 wegen der speziellen Verteilersituation (praktisch kein Zwischenhandel, analog den Blutpräparaten) zuzüglich MWST.

PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
<b>VI. Limitierung bei Neuaufnahme</b>					
<b>BRAFTOVI</b>	Pierre Fabre Pharma AG	071610			
Kaps 50 mg Blist 28 Stk			20874	780.20	665.32
Kaps 75 mg Blist 42 Stk			20874	1703.30	1496.97
Kaps 75 mg Blist 168 Stk			20874	6383.60	5987.88

**Limitation alt:**

Nur in Kombination mit Binimetinib zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit nicht-resezierbarem oder metastasiertem Melanom mit einer BRAF-V600-Mutation. Therapie nur bis zur Progression der Krankheit.

Die Behandlung bedarf der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

Die Pierre Fabre Pharma AG vergütet nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, auf die Kombination von Braftovi und Mektovi dem Krankenversicherer für jede bezogene Mektovi Packung (=Indikator für einen Behandlungszyklus) einen Prozentsatz von 38.60% auf den Fabrikabgabepreis jeder Mektovi Packung. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Anteil des Fabrikabgabepreises zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückvergütung soll ab dem Zeitpunkt der Verabreichung erfolgen.

Neue Limitation befristet bis 31.03.2024

Nur in Kombination mit Binimetinib zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit nicht-resezierbarem oder metastasiertem Melanom mit einer BRAF-V600-Mutation. Therapie nur bis zur Progression der Krankheit.

Die Behandlung bedarf der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

Die Pierre Fabre Pharma AG vergütet nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, auf die Kombination von Braftovi und Mektovi dem Krankenversicherer für jede bezogene Mektovi Packung (= Indikator für einen Behandlungszyklus) einen Prozentsatz von 38.60% auf den Fabrikabgabepreis jeder Mektovi Packung. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Anteil des Fabrikabgabepreises zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückvergütung soll ab dem Zeitpunkt der Verabreichung erfolgen.

<b>LENALIDOMID ACCORD</b>	Accord Healthcare AG	071610			
Kaps 2.5 mg Blist 21 Stk			21398	1679.80	1475.55
Kaps 5 mg Blist 21 Stk			21398	1723.30	1515.21
Kaps 7.5 mg Blist 21 Stk			21398	1766.80	1554.88
Kaps 10 mg Blist 21 Stk			21398	1810.30	1594.54
Kaps 15 mg Blist 21 Stk			21398	1899.50	1675.86
Kaps 20 mg Blist 21 Stk			21398	1991.45	1759.72
Kaps 25 mg Blist 21 Stk			21398	2083.45	1843.58

Zur Behandlung von

- erwachsenen Patienten mit unbehandeltem multiplen Myelom, die nicht transplantierbar sind, in Kombination mit Dexamethason oder in Kombination mit Melphalan und Prednison, jeweils gefolgt von einer Lenalidomid Erhaltungstherapie bis zur Progression oder Unverträglichkeit (Indikationscode: 21398.01),
- Patienten mit multiplen Myelom, die wenigstens eine vorangegangene medikamentöse Therapie erhalten haben in Kombination mit Dexamethason (Indikationscode: 21398.02),
- Patienten mit transfusionsabhängiger Anämie infolge von myelodysplastischem Syndrom mit niedrigem oder intermediärem Risiko 1 in Verbindung mit einer zytogenetischen Deletion 5q-Anomalie mit oder ohne weitere zytogenetische Anomalien (Indikationscode: 21398.03).

Nach vorgängiger Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorheriger Konsultation des Vertrauensarztes. Der Indikationscode ist an den Krankenversicherer zu übermitteln.

Befristete Limitation bis 31.07.2022

**Kombination LENALIDOMID ACCORD, Bortezomib und Dexamethason (Induktion vor Stammzelltransplantation)**

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes zur Induktionsbehandlung von erwachsenen Patienten mit unbehandeltem multiplen Myelom in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason vor Stammzelltransplantation.

Sobald Generika mit dem Wirkstoff Bortezomib in die Spezialitätenliste aufgenommen werden, ist für die Kombination höchstens das Preisniveau von LENALIDOMID ACCORD und einem Bortezomib-Generikum und Dexamethason wirtschaftlich, sofern der Arzt nicht aus medizinischen Gründen ausdrücklich das Originalpräparat verschreibt oder der Apotheker oder die Apothekerin aus medizinischen Gründen eine Substitution ablehnt.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21398.05

PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
Befristete Limitation bis 31.07.2022					
<b>Kombination LENALIDOMID ACCORD, Bortezomib und Dexamethason (ohne Stammzelltransplantation)</b>					
Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit unbehandeltem Myelom, die nicht transplantierbar sind, in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason.					
Sobald Generika mit dem Wirkstoff Bortezomib in die Spezialitätenliste aufgenommen werden, ist für die Kombination höchstens das Preisniveau von LENALIDOMID ACCORD und einem Bortezomib-Generikum und Dexamethason wirtschaftlich, sofern der Arzt nicht aus medizinischen Gründen ausdrücklich das Originalpräparat verschreibt oder der Apotheker oder die Apothekerin aus medizinischen Gründen eine Substitution ablehnt.					
Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21398.06					
Befristete Limitation bis 31.07.2022					
<b>Erhaltungstherapie nach autologer Stammzelltransplantation</b>					
Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit multiplem Myelom als Erhaltungstherapie nach autologer Stammzelltransplantation.					
Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21398.04					
Befristete Limitation bis 31.05.2024					
<b>Kombination LENALIDOMID ACCORD, Carfilzomib und Dexamethason</b>					
LENALIDOMID ACCORD wird nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes in Kombination mit Carfilzomib und Dexamethason zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidivierendem multiplem Myelom, die mindestens eine vorangegangene Therapie erhalten haben, vergütet.					
Die Behandlung mit LENALIDOMID ACCORD kann bis zur Progression der Krankheit vergütet werden.					
Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21398.07					
Befristete Limitation bis 28.02.2025					
<b>Kombination LENALIDOMID ACCORD, Elotuzumab und Dexamethason</b>					
Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.					
LENALIDOMID ACCORD wird in Kombination mit Elotuzumab und Dexamethason zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidivierendem multiplem Myelom, die mindestens eine vorangegangene Therapie erhalten haben, vergütet.					
Die Behandlung mit LENALIDOMID ACCORD darf maximal bis zur Progression der Krankheit vergütet werden.					
Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21398.08					
<b>Limitation alt:</b>					
<b>Kombination LENALIDOMID ACCORD, Ixazomib und Dexamethason</b>					
LENALIDOMID ACCORD wird nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes in Kombination mit Ixazomib und Dexamethason zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit multiplem Myelom vergütet, die mindestens eine vorangegangene Therapie erhalten haben und Hochrisikomerkmale (definiert als erhöhtes zytogenetisches Risiko [hohes Risiko für (del[17], t[4;14], t[14;16]) oder 1q21] oder ISS-Stadium III) aufweisen, oder die mindestens zwei vorangegangene Therapien erhalten haben.					
Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21398.09					
Neue Limitation befristet bis 31.05.2022					
<b>Kombination LENALIDOMID ACCORD, Ixazomib und Dexamethason</b>					
LENALIDOMID ACCORD wird nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes in Kombination mit Ixazomib und Dexamethason zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit multiplem Myelom vergütet, die mindestens eine vorangegangene Therapie erhalten haben und Hochrisikomerkmale (definiert als erhöhtes zytogenetisches Risiko [hohes Risiko für (del[17], t[4;14], t[14;16]) oder 1q21] oder ISS-Stadium III) aufweisen, oder die mindestens zwei vorangegangene Therapien erhalten haben.					
Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21398.09					
Befristete Limitation bis 31.12.2023					
<b>Kombination LENALIDOMID ACCORD, Daratumumab und Dexamethason</b>					
Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.					
LENALIDOMID ACCORD wird vergütet in Kombination mit Daratumumab und Dexamethason für die Behandlung von Patienten mit multiplem Myelom, die mindestens eine frühere Therapielinie erhalten haben.					
Nur bis zur Progression der Krankheit.					
Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21398.10					

PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
<b>LENALIDOMID BMS</b>	Bristol-Myers Squibb SA	071610			
Kaps 2.5 mg Blist 21 Stk			21377	1679.80	1475.55
Kaps 5 mg Blist 21 Stk			21377	1723.30	1515.21
Kaps 7.5 mg Blist 21 Stk			21377	1766.80	1554.88
Kaps 10 mg list 21 Stk			21377	1810.30	1594.54
Kaps 15 mg Blist 21 Stk			21377	1899.50	1675.86
Kaps 20 mg Blist 21 Stk			21377	1991.45	1759.72
Kaps 25 mg Blist 21 Stk			21377	2083.45	1843.58

Zur Behandlung von

- erwachsenen Patienten mit unbehandeltem multiplem Myelom, die nicht transplantierbar sind, in Kombination mit Dexamethason oder in Kombination mit Melphalan und Prednison, jeweils gefolgt von einer Lenalidomid Erhaltungstherapie bis zur Progression oder Unverträglichkeit (Indikationscode: 21377.01),
- Patienten mit multiplem Myelom, die wenigstens eine vorangegangene medikamentöse Therapie erhalten haben in Kombination mit Dexamethason (Indikationscode: 21377.02),
- Patienten mit transfusionsabhängiger Anämie infolge von myelodysplastischem Syndrom mit niedrigem oder intermediärem Risiko 1 in Verbindung mit einer zytogenetischen Deletion 5q-Anomalie mit oder ohne weitere zytogenetische Anomalien (Indikationscode: 21377.03).

Nach vorgängiger Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorheriger Konsultation des Vertrauensarztes. Der Indikationscode ist an den Krankenversicherer zu übermitteln.

Befristete Limitation bis 31.07.2022

#### Kombination LENALIDOMID BMS, Bortezomib und Dexamethason (Induktion vor Stammzelltransplantation)

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes zur Induktionsbehandlung von erwachsenen Patienten mit unbehandeltem multiplem Myelom in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason vor Stammzelltransplantation.

Sobald Generika mit dem Wirkstoff Bortezomib in die Spezialitätenliste aufgenommen werden, ist für die Kombination höchstens das Preisniveau von LENALIDOMID BMS und einem Bortezomib-Generikum und Dexamethason wirtschaftlich, sofern der Arzt nicht aus medizinischen Gründen ausdrücklich das Originalpräparat verschreibt oder der Apotheker oder die Apothekerin aus medizinischen Gründen eine Substitution ablehnt.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21377.05

Befristete Limitation bis 31.07.2022

#### Kombination LENALIDOMID BMS, Bortezomib und Dexamethason (ohne Stammzelltransplantation)

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit unbehandeltem Myelom, die nicht transplantierbar sind, in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason.

Sobald Generika mit dem Wirkstoff Bortezomib in die Spezialitätenliste aufgenommen werden, ist für die Kombination höchstens das Preisniveau von LENALIDOMID BMS und einem Bortezomib-Generikum und Dexamethason wirtschaftlich, sofern der Arzt nicht aus medizinischen Gründen ausdrücklich das Originalpräparat verschreibt oder der Apotheker oder die Apothekerin aus medizinischen Gründen eine Substitution ablehnt.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21377.06

Befristete Limitation bis 31.07.2022

#### Erhaltungstherapie nach autologer Stammzelltransplantation

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit multiplem Myelom als Erhaltungstherapie nach autologer Stammzelltransplantation.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21377.04

Befristete Limitation bis 31.05.2024

#### Kombination LENALIDOMID BMS, Carfilzomib und Dexamethason

LENALIDOMID BMS wird nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes in Kombination mit Carfilzomib und Dexamethason zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidivierendem multiplem Myelom, die mindestens eine vorangegangene Therapie erhalten haben, vergütet.

Die Behandlung mit LENALIDOMID BMS kann bis zur Progression der Krankheit vergütet werden.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21377.07

Befristete Limitation bis 28.02.2025

#### Kombination LENALIDOMID BMS, Elotuzumab und Dexamethason

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

LENALIDOMID BMS wird in Kombination mit Elotuzumab und Dexamethason zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidivierendem multiplem Myelom, die mindestens eine vorangegangene Therapie erhalten haben, vergütet.

Die Behandlung mit LENALIDOMID BMS darf maximal bis zur Progression der Krankheit vergütet werden.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21377.08

PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
---------------------------------------	--------------------------	-------------------	-------------	-----------	--------------

**Limitation alt:****Kombination LENALIDOMID BMS, Ixazomib und Dexamethason**

LENALIDOMID BMS wird nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes in Kombination mit Ixazomib und Dexamethason zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit multiplem Myelom vergütet, die mindestens eine vorangegangene Therapie erhalten haben und Hochrisikomerkmale (definiert als erhöhtes zytogenetisches Risiko [hohes Risiko für (del[17], t[4;14], t[14;16]) oder 1q21] oder ISS-Stadium III) aufweisen, oder die mindestens zwei vorangegangene Therapien erhalten haben.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21377.09

Neue Limitation befristet bis 31.05.2022

**Kombination LENALIDOMID BMS, Ixazomib und Dexamethason**

LENALIDOMID BMS wird nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes in Kombination mit Ixazomib und Dexamethason zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit multiplem Myelom vergütet, die mindestens eine vorangegangene Therapie erhalten haben und Hochrisikomerkmale (definiert als erhöhtes zytogenetisches Risiko [hohes Risiko für (del[17], t[4;14], t[14;16]) oder 1q21] oder ISS-Stadium III) aufweisen, oder die mindestens zwei vorangegangene Therapien erhalten haben.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21377.09

Befristete Limitation bis 31.12.2023

**Kombination LENALIDOMID BMS, Daratumumab und Dexamethason**

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

LENALIDOMID BMS wird vergütet in Kombination mit Daratumumab und Dexamethason für die Behandlung von Patienten mit multiplem Myelom, die mindestens eine frühere Therapielinie erhalten haben.

Nur bis zur Progression der Krankheit.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21377.10

PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
<b>LENALIDOMID SANDOZ</b>	Sandoz Pharmaceuticals AG	071610			
Kaps 2.5 mg Blist 21 Stk			21312	1679.80	1475.55
Kaps 5 mg Blist 21 Stk			21312	1723.30	1515.21
Kaps 7.5 mg Blist 21 Stk			21312	1766.80	1554.88
Kaps 10 mg Blist 21 Stk			21312	1810.30	1594.54
Kaps 15 mg Blist 21 Stk			21312	1899.50	1675.86
Kaps 20 mg Blist 21 Stk			21312	1991.45	1759.72
Kaps 25 mg Blist 21 Stk			21312	2083.45	1843.58

Zur Behandlung von

- erwachsenen Patienten mit unbehandeltem multiplem Myelom, die nicht transplantierbar sind, in Kombination mit Dexamethason oder in Kombination mit Melphalan und Prednison, jeweils gefolgt von einer Lenalidomid Erhaltungstherapie bis zur Progression oder Unverträglichkeit (Indikationscode: 21312.01),
- Patienten mit multiplem Myelom, die wenigstens eine vorangegangene medikamentöse Therapie erhalten haben in Kombination mit Dexamethason (Indikationscode: 21312.02),
- Patienten mit transfusionsabhängiger Anämie infolge von myelodysplastischem Syndrom mit niedrigem oder intermediärem Risiko 1 in Verbindung mit einer zytogenetischen Deletion 5q-Anomalie mit oder ohne weitere zytogenetische Anomalien (Indikationscode: 21312.03).

Nach vorgängiger Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorheriger Konsultation des Vertrauensarztes. Der Indikationscode ist an den Krankenversicherer zu übermitteln.

Befristete Limitation bis 31.07.2022

**Kombination LENALIDOMID SANDOZ, Bortezomib und Dexamethason (Induktion vor Stammzelltransplantation)**

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes zur Induktionsbehandlung von erwachsenen Patienten mit unbehandeltem multiplem Myelom in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason vor Stammzelltransplantation.

Sobald Generika mit dem Wirkstoff Bortezomib in die Spezialitätenliste aufgenommen werden, ist für die Kombination höchstens das Preisniveau von LENALIDOMID SANDOZ und einem Bortezomib-Generikum und Dexamethason wirtschaftlich, sofern der Arzt nicht aus medizinischen Gründen ausdrücklich das Originalpräparat verschreibt oder der Apotheker oder die Apothekerin aus medizinischen Gründen eine Substitution ablehnt.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21312.05

Befristete Limitation bis 31.07.2022

**Kombination LENALIDOMID SANDOZ, Bortezomib und Dexamethason (ohne Stammzelltransplantation)**

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit unbehandeltem Myelom, die nicht transplantierbar sind, in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason.

Sobald Generika mit dem Wirkstoff Bortezomib in die Spezialitätenliste aufgenommen werden, ist für die Kombination höchstens das Preisniveau von LENALIDOMID SANDOZ und einem Bortezomib-Generikum und Dexamethason wirtschaftlich, sofern der Arzt nicht aus medizinischen Gründen ausdrücklich das Originalpräparat verschreibt oder der Apotheker oder die Apothekerin aus medizinischen Gründen eine Substitution ablehnt.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21312.06

Befristete Limitation bis 31.07.2022

**Erhaltungstherapie nach autologer Stammzelltransplantation**

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit multiplem Myelom als Erhaltungstherapie nach autologer Stammzelltransplantation.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21312.04

Befristete Limitation bis 31.05.2024

**Kombination LENALIDOMID SANDOZ, Carfilzomib und Dexamethason**

LENALIDOMID SANDOZ wird nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes in Kombination mit Carfilzomib und Dexamethason zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidivierendem multiplem Myelom, die mindestens eine vorangegangene Therapie erhalten haben, vergütet.

Die Behandlung mit LENALIDOMID SANDOZ kann bis zur Progression der Krankheit vergütet werden.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21312.07

PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
<p>Befristete Limitation bis 28.02.2025</p> <p><b>Kombination LENALIDOMID SANDOZ, Elotuzumab und Dexamethason</b></p> <p>Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.</p> <p>LENALIDOMID SANDOZ wird in Kombination mit Elotuzumab und Dexamethason zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidivierendem multiplem Myelom, die mindestens eine vorangegangene Therapie erhalten haben, vergütet.</p> <p>Die Behandlung mit LENALIDOMID SANDOZ darf maximal bis zur Progression der Krankheit vergütet werden.</p> <p>Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21312.08</p> <p><b>Limitation alt:</b></p> <p><b>Kombination LENALIDOMID SANDOZ, Ixazomib und Dexamethason</b></p> <p>LENALIDOMID SANDOZ wird nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes in Kombination mit Ixazomib und Dexamethason zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit multiplem Myelom vergütet, die mindestens eine vorangegangene Therapie erhalten haben und Hochrisikomerkmale (definiert als erhöhtes zytogenetisches Risiko [hohes Risiko für (del[17], t[4;14], t[14;16]) oder 1q21] oder ISS-Stadium III) aufweisen, oder die mindestens zwei vorangegangene Therapien erhalten haben.</p> <p>Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21312.09</p> <p>Neue Limitation befristet bis 31.05.2022</p> <p><b>Kombination LENALIDOMID SANDOZ, Ixazomib und Dexamethason</b></p> <p>LENALIDOMID SANDOZ wird nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes in Kombination mit Ixazomib und Dexamethason zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit multiplem Myelom vergütet, die mindestens eine vorangegangene Therapie erhalten haben und Hochrisikomerkmale (definiert als erhöhtes zytogenetisches Risiko [hohes Risiko für (del[17], t[4;14], t[14;16]) oder 1q21] oder ISS-Stadium III) aufweisen, oder die mindestens zwei vorangegangene Therapien erhalten haben.</p> <p>Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21312.09</p> <p>Befristete Limitation bis 31.12.2023</p> <p><b>Kombination LENALIDOMID SANDOZ, Daratumumab und Dexamethason</b></p> <p>Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.</p> <p>LENALIDOMID SANDOZ wird vergütet in Kombination mit Daratumumab und Dexamethason für die Behandlung von Patienten mit multiplem Myelom, die mindestens eine frühere Therapielinie erhalten haben.</p> <p>Nur bis zur Progression der Krankheit.</p> <p>Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21312.10</p>					

PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
<b>LENALIDOMID SPIRIG HC</b>	Spirig HealthCare AG	071610			
Kaps 2.5 mg Blist 21 Stk			21384	1679.80	1475.55
Kaps 5 mg Blist 21 Stk			21384	1723.30	1515.21
Kaps 7.5 mg Blist 21 Stk			21384	1766.80	1554.87
Kaps 10 mg Blist 21 Stk			21384	1810.30	1594.53
Kaps 15 mg Blist 21 Stk			21384	1899.50	1675.86
Kaps 20 mg Blist 21 Stk			21384	1991.45	1759.71
Kaps 25 mg Blist 21 Stk			21384	2083.45	1843.57

Zur Behandlung von

- erwachsenen Patienten mit unbehandeltem multiplem Myelom, die nicht transplantierbar sind, in Kombination mit Dexamethason oder in Kombination mit Melphalan und Prednison, jeweils gefolgt von einer Lenalidomid Erhaltungstherapie bis zur Progression oder Unverträglichkeit (Indikationscode: 21384.01),
- Patienten mit multiplem Myelom, die wenigstens eine vorangegangene medikamentöse Therapie erhalten haben in Kombination mit Dexamethason (Indikationscode: 21384.02),
- Patienten mit transfusionsabhängiger Anämie infolge von myelodysplastischem Syndrom mit niedrigem oder intermediärem Risiko 1 in Verbindung mit einer zytogenetischen Deletion 5q-Anomalie mit oder ohne weitere zytogenetische Anomalien (Indikationscode: 21384.03).

Nach vorgängiger Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorheriger Konsultation des Vertrauensarztes. Der Indikationscode ist an den Krankenversicherer zu übermitteln.

Befristete Limitation bis 31.07.2022

#### Erhaltungstherapie nach autologer Stammzelltransplantation

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit multiplem Myelom als Erhaltungstherapie nach autologer Stammzelltransplantation.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21384.04

Befristete Limitation bis 31.05.2024

#### Kombination LENALIDOMID Spirig, Carfilzomib und Dexamethason

LENALIDOMID Spirig wird nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes in Kombination mit Carfilzomib und Dexamethason zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidivierendem multiplem Myelom, die mindestens eine vorangegangene Therapie erhalten haben, vergütet.

Die Behandlung mit LENALIDOMID Spirig kann bis zur Progression der Krankheit vergütet werden.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21384.07

Befristete Limitation bis 28.02.2025

#### Kombination LENALIDOMID Spirig, Elotuzumab und Dexamethason

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

LENALIDOMID Spirig wird in Kombination mit Elotuzumab und Dexamethason zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidivierendem multiplem Myelom, die mindestens eine vorangegangene Therapie erhalten haben, vergütet.

Die Behandlung mit LENALIDOMID Spirig darf maximal bis zur Progression der Krankheit vergütet werden.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21384.08

#### Limitation alt:

##### Kombination LENALIDOMID Spirig, Ixazomib und Dexamethason

LENALIDOMID Spirig wird nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes in Kombination mit Ixazomib und Dexamethason zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit multiplem Myelom vergütet, die mindestens eine vorangegangene Therapie erhalten haben und Hochrisikomerkmale (definiert als erhöhtes zytogenetisches Risiko [hohes Risiko für [del(17), t(4;14), t(14;16)] oder 1q21] oder ISS-Stadium III) aufweisen, oder die mindestens zwei vorangegangene Therapien erhalten haben.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21384.09

Neue Limitation befristet bis 31.05.2022

##### Kombination LENALIDOMID Spirig, Ixazomib und Dexamethason

LENALIDOMID Spirig wird nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes in Kombination mit Ixazomib und Dexamethason zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit multiplem Myelom vergütet, die mindestens eine vorangegangene Therapie erhalten haben und Hochrisikomerkmale (definiert als erhöhtes zytogenetisches Risiko [hohes Risiko für [del(17), t(4;14), t(14;16)] oder 1q21] oder ISS-Stadium III) aufweisen, oder die mindestens zwei vorangegangene Therapien erhalten haben.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21384.09

Befristete Limitation bis 31.12.2023

##### Kombination LENALIDOMID Spirig, Daratumumab und Dexamethason

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

LENALIDOMID Spirig wird vergütet in Kombination mit Daratumumab und Dexamethason für die Behandlung von Patienten mit multiplem Myelom, die mindestens eine frühere Therapielinie erhalten haben.

Nur bis zur Progression der Krankheit.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21384.10

PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
<b>LENALIDOMID TEVA</b>	Teva Pharma AG	071610			
Kaps 2.5 mg Blist 21 Stk			21379	1679.80	1475.55
Kaps 5 mg Blist 21 Stk			21379	1723.30	1515.21
Kaps 7.5 mg Blist 21 Stk			21379	1766.80	1554.88
Kaps 10 mg Blist 21 Stk			21379	1810.30	1594.54
Kaps 15 mg Blist 21 Stk			21379	1899.50	1675.86
Kaps 20 mg Blist 21 Stk			21379	1991.45	1759.72
Kaps 25 mg Blist 21 Stk			21379	2083.45	1843.58

Zur Behandlung von

- erwachsenen Patienten mit unbehandeltem multiplen Myelom, die nicht transplantierbar sind, in Kombination mit Dexamethason oder in Kombination mit Melphalan und Prednison, jeweils gefolgt von einer Lenalidomid Erhaltungstherapie bis zur Progression oder Unverträglichkeit (Indikationscode: 21379.01),
- Patienten mit multiplen Myelom, die wenigstens eine vorangegangene medikamentöse Therapie erhalten haben in Kombination mit Dexamethason (Indikationscode: 21379.02),
- Patienten mit transfusionsabhängiger Anämie infolge von myelodysplastischem Syndrom mit niedrigem oder intermediärem Risiko 1 in Verbindung mit einer zytogenetischen Deletion 5q-Anomalie mit oder ohne weitere zytogenetische Anomalien (Indikationscode: 21379.03).

Nach vorgängiger Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorheriger Konsultation des Vertrauensarztes. Der Indikationscode ist an den Krankenversicherer zu übermitteln.

Befristete Limitation bis 31.07.2022

**Kombination LENALIDOMID-TEVA, Bortezomib und Dexamethason (Induktion vor Stammzelltransplantation)**

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes zur Induktionsbehandlung von erwachsenen Patienten mit unbehandeltem multiplen Myelom in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason vor Stammzelltransplantation.

Sobald Generika mit dem Wirkstoff Bortezomib in die Spezialitätenliste aufgenommen werden, ist für die Kombination höchstens das Preisniveau von LENALIDOMID-TEVA und einem Bortezomib-Generikum und Dexamethason wirtschaftlich, sofern der Arzt nicht aus medizinischen Gründen ausdrücklich das Originalpräparat verschreibt oder der Apotheker oder die Apothekerin aus medizinischen Gründen eine Substitution ablehnt.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21379.05

Befristete Limitation bis 31.07.2022

**Kombination LENALIDOMID-TEVA, Bortezomib und Dexamethason (ohne Stammzelltransplantation)**

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit unbehandeltem Myelom, die nicht transplantierbar sind, in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason.

Sobald Generika mit dem Wirkstoff Bortezomib in die Spezialitätenliste aufgenommen werden, ist für die Kombination höchstens das Preisniveau von LENALIDOMID-TEVA und einem Bortezomib-Generikum und Dexamethason wirtschaftlich, sofern der Arzt nicht aus medizinischen Gründen ausdrücklich das Originalpräparat verschreibt oder der Apotheker oder die Apothekerin aus medizinischen Gründen eine Substitution ablehnt.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21379.06

Befristete Limitation bis 31.07.2022

**Erhaltungstherapie nach autologer Stammzelltransplantation**

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit multiplen Myelom als Erhaltungstherapie nach autologer Stammzelltransplantation.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21379.04

Befristete Limitation bis 31.05.2024

**Kombination LENALIDOMID-TEVA, Carfilzomib und Dexamethason**

LENALIDOMID-TEVA wird nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes in Kombination mit Carfilzomib und Dexamethason zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidivierendem multiplen Myelom, die mindestens eine vorangegangene Therapie erhalten haben, vergütet.

Die Behandlung mit LENALIDOMID-TEVA kann bis zur Progression der Krankheit vergütet werden.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21379.07

Befristete Limitation bis 28.02.2025

**Kombination LENALIDOMID-TEVA, Elotuzumab und Dexamethason**

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

LENALIDOMID-TEVA wird in Kombination mit Elotuzumab und Dexamethason zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidivierendem multiplen Myelom, die mindestens eine vorangegangene Therapie erhalten haben, vergütet.

Die Behandlung mit LENALIDOMID-TEVA darf maximal bis zur Progression der Krankheit vergütet werden.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21379.08

PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
---------------------------------------	--------------------------	-------------------	-------------	-----------	--------------

**Limitation alt:****Kombination LENALIDOMID-TEVA, Ixazomib und Dexamethason**

LENALIDOMID-TEVA wird nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes in Kombination mit Ixazomib und Dexamethason zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit multiplem Myelom vergütet, die mindestens eine vorangegangene Therapie erhalten haben und Hochrisikomerkmale (definiert als erhöhtes zytogenetisches Risiko [hohes Risiko für [del(17), t(4;14), t(14;16)] oder 1q21] oder ISS-Stadium III) aufweisen, oder die mindestens zwei vorangegangene Therapien erhalten haben.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21379.09

Neue Limitation befristet bis 31.05.2022

**Kombination LENALIDOMID-TEVA, Ixazomib und Dexamethason**

LENALIDOMID-TEVA wird nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes in Kombination mit Ixazomib und Dexamethason zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit multiplem Myelom vergütet, die mindestens eine vorangegangene Therapie erhalten haben und Hochrisikomerkmale (definiert als erhöhtes zytogenetisches Risiko [hohes Risiko für [del(17), t(4;14), t(14;16)] oder 1q21] oder ISS-Stadium III) aufweisen, oder die mindestens zwei vorangegangene Therapien erhalten haben.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21379.09

Befristete Limitation bis 31.12.2023

**Kombination LENALIDOMID-TEVA, Daratumumab und Dexamethason**

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

LENALIDOMID-TEVA wird vergütet in Kombination mit Daratumumab und Dexamethason für die Behandlung von Patienten mit multiplem Myelom, die mindestens eine frühere Therapielinie erhalten haben.

Nur bis zur Progression der Krankheit.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21379.10

PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
<b>LENALIDOMID ZENTIVA</b>	Helvepharm AG	071610			
Kaps 2.5 mg Blist 21 Stk			21381	1679.80	1475.55
Kaps 5 mg Blist 21 Stk			21381	1723.30	1515.21
Kaps 7.5 mg Blist 21 Stk			21381	1766.80	1554.88
Kaps 10 mg Blist 21 Stk			21381	1810.30	1594.54
Kaps 15 mg Blist 21 Stk			21381	1899.50	1675.86
Kaps 20 mg Blist 21 Stk			21381	1991.45	1759.72
Kaps 25 mg Blist 21 Stk			21381	2083.45	1843.58

Zur Behandlung von

- erwachsenen Patienten mit unbehandeltem multiplem Myelom, die nicht transplantierbar sind, in Kombination mit Dexamethason oder in Kombination mit Melphalan und Prednison, jeweils gefolgt von einer Lenalidomid Erhaltungstherapie bis zur Progression oder Unverträglichkeit (Indikationscode: 21381.01),
- Patienten mit multiplem Myelom, die wenigstens eine vorangegangene medikamentöse Therapie erhalten haben in Kombination mit Dexamethason (Indikationscode: 21381.02),
- Patienten mit transfusionsabhängiger Anämie infolge von myelodysplastischem Syndrom mit niedrigem oder intermediärem Risiko 1 in Verbindung mit einer zytogenetischen Deletion 5q-Anomalie mit oder ohne weitere zytogenetische Anomalien (Indikationscode: 21381.03).

Nach vorgängiger Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorheriger Konsultation des Vertrauensarztes. Der Indikationscode ist an den Krankenversicherer zu übermitteln.

Befristete Limitation bis 31.05.2024

#### Kombination LENALIDOMID ZENTIVA, Carfilzomib und Dexamethason

LENALIDOMID ZENTIVA wird nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes in Kombination mit Carfilzomib und Dexamethason zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidivierendem multiplem Myelom, die mindestens eine vorangegangene Therapie erhalten haben, vergütet.

Die Behandlung mit LENALIDOMID ZENTIVA kann bis zur Progression der Krankheit vergütet werden.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21381.07

Befristete Limitation bis 28.02.2025

#### Kombination LENALIDOMID ZENTIVA, Elotuzumab und Dexamethason

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

LENALIDOMID ZENTIVA wird in Kombination mit Elotuzumab und Dexamethason zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidivierendem multiplem Myelom, die mindestens eine vorangegangene Therapie erhalten haben, vergütet.

Die Behandlung mit LENALIDOMID ZENTIVA darf maximal bis zur Progression der Krankheit vergütet werden.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21381.08

#### Limitation alt:

##### Kombination LENALIDOMID ZENTIVA, Ixazomib und Dexamethason

LENALIDOMID ZENTIVA wird nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes in Kombination mit Ixazomib und Dexamethason zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit multiplem Myelom vergütet, die mindestens eine vorangegangene Therapie erhalten haben und Hochrisikomerkmale (definiert als erhöhtes zytogenetisches Risiko [hohes Risiko für (del[17], t[4;14], t[14;16]) oder 1q21] oder ISS-Stadium III) aufweisen, oder die mindestens zwei vorangegangene Therapien erhalten haben.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21381.09

Neue Limitation befristet bis 31.05.2022

##### Kombination LENALIDOMID ZENTIVA, Ixazomib und Dexamethason

LENALIDOMID ZENTIVA wird nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes in Kombination mit Ixazomib und Dexamethason zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit multiplem Myelom vergütet, die mindestens eine vorangegangene Therapie erhalten haben und Hochrisikomerkmale (definiert als erhöhtes zytogenetisches Risiko [hohes Risiko für (del[17], t[4;14], t[14;16]) oder 1q21] oder ISS-Stadium III) aufweisen, oder die mindestens zwei vorangegangene Therapien erhalten haben.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21381.09

Befristete Limitation bis 31.12.2023

##### Kombination LENALIDOMID ZENTIVA, Daratumumab und Dexamethason

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

LENALIDOMID ZENTIVA wird vergütet in Kombination mit Daratumumab und Dexamethason für die Behandlung von Patienten mit multiplem Myelom, die mindestens eine frühere Therapielinie erhalten haben.

Nur bis zur Progression der Krankheit.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21381.10

PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
<b>MEKTOVI</b>	Pierre Fabre Pharma AG	071610			
Filmtabl 15 mg Blist 84 Stk			20875	2895.70	2585.05
Filmtabl 15 mg Blist 168 Stk			20875	5545.35	5170.10

**Limitation alt:**

Nur in Kombination mit Encorafenib zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit nicht-resezierbarem oder metastasiertem Melanom mit einer BRAF-V600-Mutation. Therapie nur bis zur Progression der Krankheit.

Die Behandlung bedarf der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

Die Pierre Fabre Pharma AG vergütet nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, auf die Kombination von Braftovi und Mektovi dem Krankenversicherer für jede bezogene Mektovi Packung (=Indikator für einen Behandlungszyklus) einen Prozentsatz von 38.60% auf den Fabrikabgabepreis jeder Mektovi Packung. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Anteil des Fabrikabgabepreises zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückvergütung soll ab dem Zeitpunkt der Verabreichung erfolgen.

**Neue Limitation befristet bis 31.03.2024**

Nur in Kombination mit Encorafenib zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit nicht-resezierbarem oder metastasiertem Melanom mit einer BRAF-V600-Mutation. Therapie nur bis zur Progression der Krankheit.

Die Behandlung bedarf der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

Die Pierre Fabre Pharma AG vergütet nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, auf die Kombination von Braftovi und Mektovi dem Krankenversicherer für jede bezogene Mektovi Packung (=Indikator für einen Behandlungszyklus) einen Prozentsatz von 38.60% auf den Fabrikabgabepreis jeder Mektovi Packung. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Anteil des Fabrikabgabepreises zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückvergütung soll ab dem Zeitpunkt der Verabreichung erfolgen.

<b>PLENADREN</b>	Takeda Pharma AG	070721			
Ret Tabl 5 mg Ds 50 Stk			20070	279.10	228.83
Ret Tabl 20 mg Ds 50 Stk			20070	616.40	522.65

**Limitation alt:**

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation und Genehmigung des Vertrauensarztes des Krankenversicherers zur Behandlung der primären Nebenniereninsuffizienz. PLENADREN wird zur Behandlung bei Patienten mit Nebenniereninsuffizienz eingesetzt, die unter optimaler herkömmlicher Hydrocortison Behandlung (mindestens 6 Monate) persistierende Leistungsinsuffizienz, Müdigkeit oder eine schlechte Lebensqualität aufweisen. Stellt der behandelnde Endokrinologe nach 6 Monaten keine Verbesserung fest, muss die PLENADREN Behandlung gestoppt werden.

Die Diagnose, die Verordnung und die Überwachung der Therapie mit PLENADREN darf ausschliesslich durch einen Facharzt der Endokrinologie/Diabetologie erfolgen, der an einem Spital mit einem Zentrum für Endokrinologie/Diabetologie tätig ist. Das Zentrum muss eine als FMH-Weiterbildungsstätte der Kategorie A oder B definierte Klinik für Endokrinologie/Diabetologie sein (<https://www.siwf-register.ch>).

Die Takeda Pharma AG vergütet dem Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, auf dessen erste Aufforderung hin auf jede bezogene Packung PLENADREN einen festgelegten Anteil des Fabrikabgabepreises zurück. Sie gibt dem Krankenversicherer die Höhe der Rückerstattung bekannt. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Anteil des Fabrikabgabepreises zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückerstattung soll ab dem Zeitpunkt der Verabreichung erfolgen.

**Neue Limitation befristet bis 31.03.2025**

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation und Genehmigung des Vertrauensarztes des Krankenversicherers zur Behandlung der primären Nebenniereninsuffizienz. PLENADREN wird zur Behandlung bei Patienten mit Nebenniereninsuffizienz eingesetzt, die unter optimaler herkömmlicher Hydrocortison Behandlung (mindestens 6 Monate) persistierende Leistungsinsuffizienz, Müdigkeit oder eine schlechte Lebensqualität aufweisen. Stellt der behandelnde Endokrinologe nach 6 Monaten keine Verbesserung fest, muss die PLENADREN Behandlung gestoppt werden.

Die Diagnose, die Verordnung und die Überwachung der Therapie mit PLENADREN darf ausschliesslich durch einen Facharzt der Endokrinologie/Diabetologie erfolgen, der an einem Spital mit einem Zentrum für Endokrinologie/Diabetologie tätig ist. Das Zentrum muss eine als FMH-Weiterbildungsstätte der Kategorie A oder B definierte Klinik für Endokrinologie/Diabetologie sein (<https://www.siwf-register.ch>).

Die Takeda Pharma AG vergütet dem Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, auf dessen erste Aufforderung hin auf jede bezogene Packung PLENADREN einen festgelegten Anteil des Fabrikabgabepreises zurück. Sie gibt dem Krankenversicherer die Höhe der Rückerstattung bekannt. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Anteil des Fabrikabgabepreises zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückerstattung soll ab dem Zeitpunkt der Verabreichung erfolgen.

# Rezeptsperrung

Swissmedic, Abteilung Betäubungsmittel

Rezeptsperrung

**Folgende Rezepte sind gesperrt**

Kanton	Block-Nr.	Rezept-Nr.
Basel-Stadt		9298905
		9814626
Bern		9713853
Zürich		8906536
		9849526–9849575

BAG-Bulletin  
BBL, Vertrieb Publikationen  
CH-3003 Bern

P.P.

CH-3003 Bern  
Post CH AG

# BAG-Bulletin

Woche

16/2022