



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG

Ausgabe vom 18. Juli 2022

BAG-Bulletin ^{Woche} 29/2022

Informationsmagazin für medizinische Fachpersonen und Medienschaffende

**Einführung der Meldepflicht für die Erkrankung am Affenpockenvirus
sowie Aktualisierung des Datums der Meldekriterien für Covid-19, S. 7**

Website www.healthytravel.ch – reisemedizinische Empfehlungen, S. 9

Spezialitätenliste, S. 10

Impressum

HERAUSGEBER

Bundesamt für Gesundheit
CH-3003 Bern (Schweiz)
www.bag.admin.ch

REDAKTION

Bundesamt für Gesundheit
CH-3003 Bern
Telefon 058 463 87 79
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 50 00
Fax 058 465 50 58
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

Inhalt

Meldungen Infektionskrankheiten	4
Sentinella-Statistik	6
Einführung der Meldepflicht für die Erkrankung am Affenpockenvirus sowie Aktualisierung des Datums der Meldekriterien für Covid-19	7
Website www.healthytravel.ch – reisemedizinische Empfehlungen	9
Spezialitätenliste	10
Rezeptsperrung	55

Meldungen Infektionskrankheiten

Stand am Ende der 27. Woche (12.07.2022)^a

^a 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.

^b Siehe Influenzäüberwachung im Sentinella-Meldesystem www.bag.admin.ch/grippebericht.

^c Ausgeschlossen sind materno-fötale Röteln.

^d Bei schwangeren Frauen und Neugeborenen

^e 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.

^f Primäre, sekundäre bzw. frühlatente Syphilis.

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

^h Eingeschlossen sind Fälle von Haut- und Rachendiphtherie.

Infektionskrankheiten: Stand am Ende der 27. Woche (12.07.2022)^a

	Woche 27			letzte 4 Wochen			letzte 52 Wochen			seit Jahresbeginn		
	2022	2021	2020	2022	2021	2020	2022	2021	2020	2022	2021	2020
Respiratorische Übertragung												
Haemophilus influenzae: invasive Erkrankung	3 1.80	1 0.60		6 0.90	8 1.20	1 0.20	107 1.20	63 0.70	94 1.10	61 1.40	36 0.80	52 1.20
Influenzavirus-Infektion, saisonale Typen und Subtypen^b	10 6.00			44 6.60	1 0.20	3 0.40	11791 135.40	47 0.50	11803 135.50	11353 251.00	29 0.60	11328 250.50
Legionellose	29 17.30	18 10.80	19 11.30	93 13.90	57 8.50	46 6.90	751 8.60	495 5.70	524 6.00	289 6.40	216 4.80	183 4.00
Masern							1 0.01		53 0.60	1 0.02		37 0.80
Meningokokken: invasive Erkrankung				1 0.20	1 0.20	2 0.30	10 0.10	9 0.10	37 0.40	6 0.10	4 0.09	15 0.30
Pneumokokken: invasive Erkrankung	7 4.20	6 3.60	9 5.40	40 6.00	34 5.10	24 3.60	643 7.40	390 4.50	676 7.80	378 8.40	234 5.20	395 8.70
Röteln^c												
Röteln, materno-fötal^d												
Tuberkulose		10 6.00	9 5.40	27 4.00	30 4.50	33 4.90	350 4.00	351 4.00	398 4.60	193 4.30	204 4.50	211 4.70
Faeco-orale Übertragung												
Campylobacteriose	251 149.90	218 130.20	220 131.40	882 131.60	705 105.20	669 99.90	7453 85.60	6294 72.30	6506 74.70	3499 77.40	2785 61.60	2460 54.40
Enterohämorrhagische E.-coli-Infektion	51 30.40	22 13.10	18 10.80	151 22.50	79 11.80	72 10.80	1143 13.10	737 8.50	872 10.00	524 11.60	327 7.20	277 6.10
Hepatitis A	1 0.60	1 0.60	2 1.20	2 0.30	3 0.40	5 0.80	50 0.60	48 0.60	88 1.00	29 0.60	28 0.60	48 1.10
Hepatitis E				1 0.20	2 0.30	5 0.80	79 0.90	153 1.80	84 1.00	37 0.80	126 2.80	42 0.90
Listeriose	7 4.20	1 0.60		17 2.50	1 0.20	3 0.40	63 0.70	33 0.40	55 0.60	42 0.90	12 0.30	37 0.80
Salmonellose, S. typhi/ paratyphi							6 0.07	1 0.01	22 0.20	4 0.09		10 0.20
Salmonellose, übrige	52 31.00	28 16.70	21 12.50	174 26.00	125 18.70	86 12.80	1647 18.90	1336 15.30	1381 15.90	675 14.90	524 11.60	422 9.30
Shigellose	2 1.20	1 0.60	2 1.20	12 1.80	6 0.90	3 0.40	150 1.70	35 0.40	172 2.00	74 1.60	22 0.50	46 1.00

	Woche 27			letzte 4 Wochen			letzte 52 Wochen			seit Jahresbeginn		
	2022	2021	2020	2022	2021	2020	2022	2021	2020	2022	2021	2020
Durch Blut oder sexuell übertragen												
Aids		3 1.80	1 0.60	4 0.60	7 1.00	3 0.40	38 0.40	51 0.60	72 0.80	17 0.40	28 0.60	28 0.60
Chlamydiose	268 160.00	243 145.10	226 134.90	1051 156.90	870 129.90	937 139.90	12490 143.40	11628 133.50	11848 136.00	6521 144.20	6213 137.40	5666 125.30
Gonorrhoe ^e	104 62.10	95 56.70	52 31.00	438 65.40	293 43.70	209 31.20	4951 56.80	3641 41.80	3594 41.30	2699 59.70	1830 40.50	1631 36.10
Hepatitis B, akut		1 0.60			4 0.60	2 0.30	25 0.30	27 0.30	26 0.30	13 0.30	15 0.30	11 0.20
Hepatitis B, total Meldungen	20	27	11	88	92	81	1101	998	1017	638	574	503
Hepatitis C, akut							7 0.08	17 0.20	17 0.20	1 0.02	7 0.20	7 0.20
Hepatitis C, total Meldungen	18	22	21	87	77	75	990	981	928	545	517	430
HIV-Infektion	5 3.00	7 4.20	5 3.00	23 3.40	20 3.00	32 4.80	340 3.90	297 3.40	357 4.10	176 3.90	164 3.60	150 3.30
Syphilis, Frühstadien ^f	5 3.00	16 9.60	11 6.60	30 4.50	69 10.30	53 7.90	661 7.60	609 7.00	737 8.50	343 7.60	356 7.90	347 7.70
Syphilis, total ^g	5 3.00	20 11.90	14 8.40	42 6.30	85 12.70	64 9.60	915 10.50	833 9.60	1002 11.50	480 10.60	477 10.60	458 10.10
Zoonosen und andere durch Vektoren übertragbare Krankheiten												
Brucellose	2 1.20			2 0.30			8 0.09	3 0.03	5 0.06	3 0.07	1 0.02	1 0.02
Chikungunya-Fieber		1 0.60		1 0.20	1 0.20		5 0.06	3 0.03	29 0.30	2 0.04	3 0.07	11 0.20
Dengue-Fieber				2 0.30	1 0.20	1 0.20	41 0.50	14 0.20	218 2.50	24 0.50	9 0.20	72 1.60
Gelbfieber												
Hantavirus-Infektion					1 0.20		5 0.06	1 0.01			1 0.02	
Malaria	11 6.60	6 3.60		26 3.90	19 2.80	1 0.20	312 3.60	154 1.80	233 2.70	166 3.70	106 2.30	79 1.80
Q-Fieber		3 1.80	4 2.40	3 0.40	8 1.20	7 1.00	84 1.00	74 0.80	71 0.80	30 0.70	54 1.20	34 0.80
Trichinellose						1 0.20	4 0.05	2 0.02	5 0.06	4 0.09	1 0.02	3 0.07
Tularämie		9 5.40	7 4.20	12 1.80	24 3.60	17 2.50	180 2.10	165 1.90	157 1.80	44 1.00	103 2.30	52 1.20
West-Nil-Fieber								1 0.01	1 0.01			
Zeckenzephalitis	24 14.30	19 11.30	18 10.80	110 16.40	74 11.00	120 17.90	340 3.90	346 4.00	375 4.30	188 4.20	133 2.90	210 4.60
Zika-Virus Infektion									1 0.01			
Andere Meldungen												
Botulismus							1 0.01	1 0.01		1 0.02	1 0.02	
Creutzfeldt-Jakob-Krankheit		4 2.40	2 1.20	2 0.30	8 1.20	3 0.40	28 0.30	26 0.30	19 0.20	15 0.30	15 0.30	11 0.20
Diphtherie ^h				1 0.20	1 0.20		4 0.05	3 0.03	4 0.05	2 0.05	2 0.05	2 0.05
Tetanus												

Sentinella-Statistik

Provisorische Daten

Sentinella:

Anzahl Meldungen (N) der letzten 4 Wochen bis am 8.7.2022 und Inzidenz pro 1000 Konsultationen (N/10³)
Freiwillige Erhebung bei Hausärztinnen und Hausärzten (Allgemeinpraktiker, Internisten und Pädiater)

Woche	24		25		26		27		Mittel 4 Wochen	
	N	N/10 ³	N	N/10 ³						
Mumps	0	0	1	0.1	0	0	0	0	0.3	0
Pertussis	0	0	0	0	0	0	2	0.2	0.5	0.1
Zeckenstiche	15	1.2	20	1.6	24	2.1	10	1.1	17.3	1.5
Lyme Borreliose	10	0.8	12	1.0	18	1.6	9	1.0	12.3	1.1
Herpes Zoster	12	1.0	9	0.7	6	0.5	10	1.1	9.3	0.8
Post-Zoster-Neuralgie	2	0.2	2	0.2	1	0.1	1	0.1	1.5	0.2
Meldende Ärzte	165		153		146		116		145	

Einführung der Meldepflicht für die Erkrankung am Affenpockenvirus sowie Aktualisierung des Datums der Meldekriterien für Covid-19

Die Verordnung des Eidgenössischen Departements des Innern (EDI) über die Meldung von Beobachtungen übertragbarer Krankheiten des Menschen, welche die meldepflichtigen Infektionskrankheiten einzeln nennt, muss im Zusammenhang mit dem vermehrten Auftreten von Infektionen mit dem Affenpockenvirus in Europa, Nordamerika und Australien geändert werden. Es wird eine Meldepflicht für klinische und laboranalytische Befunde eingeführt. Gleichzeitig wird auf die aktuellste Version der Verdachts-, Beprobungs- und Meldekriterien für Covid-19 des Bundesamts für Gesundheit (BAG) vom 2. Mai 2022 verwiesen. Die Änderung tritt am 20. Juli 2022 in Kraft.

Seit Anfang Mai 2022 wird eine aussergewöhnliche Häufung von Affenpocken mit insgesamt mehreren tausend Fällen in verschiedenen Ländern festgestellt. Die Übertragung fand jeweils von Mensch zu Mensch statt, wobei sexuelle Kontakte unter Männern als eine der häufigsten Übertragungswege beobachtet wird. Nur sehr wenige der betroffenen Personen hatten sich zuvor in einem bisherigen Risikogebiet (West- und Zentralafrika) aufgehalten.

Der Name Affenpocken geht auf die erste Entdeckung des Virus bei Affen in einem dänischen Labor im Jahr 1958 zurück. Der erste Fall beim Menschen wurde 1970 bei einem neun Monate alten Säugling in Zaire (heute Demokratische Republik Kongo) diagnostiziert. Seit dieser Zeit sind die Affenpocken in der Demokratischen Republik Kongo endemisch geworden und haben sich in andere afrikanische Länder ausgebreitet, hauptsächlich in Zentral- und Westafrika. Ausserhalb Afrikas wurden die ersten Fälle von Affenpocken im Jahr 2003 bekannt.

Affenpocken, eine bis vor Kurzem seltene Zoonose, werden durch das Affenpockenvirus verursacht, das zur Gattung der Orthopoxviren gehört. Diese Viren werden klassischerweise vom Tier auf den Menschen übertragen. Übertragungen von Mensch zu Mensch sind bei engem Kontakt ebenfalls möglich. Affenpockenviren sind eng verwandt mit dem Variolavirus (Pockenvirus, ebenfalls zu den Orthopoxviren gehörend) und führen zu pockenähnlichen Symptomen. Die Krankheit verläuft deutlich milder als Pocken, ist aber gefährlicher als zum Beispiel Windpocken. Die Inkubationszeit beträgt 5 bis 21 Tage.

Mögliche Symptome der Affenpocken-Krankheit sind akuter Hautausschlag oder einzelne Läsionen (Bläschen, danach Pusteln und schliesslich Krusten), geschwollene Lymphknoten, Entzündungen in der Genital- und Analregion, Fieber ($>38,5$ °C), Schüttelfrost, Kopf-, Muskel- und Rückenschmerzen sowie Erschöpfung. Beim aktuellen Ausbruch treten in vielen Fällen nur einzelne der erwähnten Symptome auf. Oft ist der Hautausschlag sehr diskret, mit nur wenigen einzelnen Bläschen oder Pusteln. In einigen Fällen ist der Ausschlag nur auf die Genitalregion begrenzt, bei anderen Erkrankten tritt überhaupt kein Ausschlag auf. Es können ähnliche Hautveränderungen wie bei anderen Erkrankungen auftreten. Das Exanthem kann Ähnlichkeiten mit Windpocken aufweisen. Auch können die Hautveränderungen mit Geschlechtskrankheiten wie Herpes simplex, einer fortgeschrittenen Syphilis, oder Ulcus molle verwechselt werden. Die Symptome halten zwei bis vier Wochen an und klingen auch ohne Behandlung häufig von selbst ab. In den Endemiegebieten (West- und Zentralafrika) tritt als seltene Komplikation eine Hirnhautentzündung auf. Es gibt nur wenige Daten über den Verlauf bei immungeschwächten Patientinnen und Patienten. In Abhängigkeit von der genetischen Gruppe des Virus, der sogenannten Klade (synonym für monophyletische Gruppe oder geschlossene Abstammungsgemeinschaft), beträgt die Letalität zwischen drei und acht Prozent.

Nach der Ausrottung der Pocken im Jahr 1980 war eine Routineimpfung gegen Pocken nicht mehr angezeigt. In den meisten Ländern, darunter auch die Schweiz, wurde die Pockenimpfung etwa ab dem Jahr 1972 nicht mehr routine-

mässig verabreicht, mit leichten Unterschieden zwischen den Kantonen. Es ist nun fünf Jahrzehnte her, dass das letzte Impfprogramm durchgeführt wurde. Die Schutzwirkung einer Pockenimpfung mit Vacciniavirus gegenüber einer Affenpockeninfektion wird auf rund 85 % geschätzt. Es gibt Hinweise, wonach der Schutz gegenüber schweren Krankheitsverläufen (bei Pocken und Affenpocken) über Jahrzehnte anhält, jedoch gegenüber einer Ansteckung mit der Zeit nachlässt.

Aktuell melden mehrere Länder Europas Affenpockeninfektionen. Auch in der Schweiz traten einzelne Fälle auf. Vom 21. Mai bis 3. Juli 2022 wurden schweizweit 115 laborbestätigte Fälle gemeldet, die überwiegend Männer, die Sex mit Männern haben, betreffen und bei denen die Ansteckung in Westeuropa erfolgt ist (siehe [Affenpocken](#) für aktualisierte Daten).

Das obligatorische Meldesystem ermöglicht die Meldung eines Falls von Affenpocken bzw. eines positiven Labortests auf das Affenpockenvirus bisher nur im Rahmen der Meldung eines «aussergewöhnlichen klinischen Befunds bzw. Laborbefunds» nach Anhang 3 Ziffer 2 der EDI-Meldeverordnung. Um die epidemiologische Lage in der Schweiz und international besser überwachen und beurteilen zu können und möglichst gezielte Massnahmen umzusetzen, soll neu eine ausdrückliche Meldepflicht des klinischen Befunds (Art. 2 Abs. 1) sowie des Resultats von Laboranalysen (Art. 4 Abs. 1) in Zusammenhang mit dem Affenpockenvirus eingeführt werden. Die Anhänge 1 und 3 der EDI-Meldeverordnung werden entsprechend ergänzt. Gleichzeitig wird in den Anhängen 1 und 3 unter Ziffer 32a bzw. 31a eine kleine Anpassung vorgenommen, in der auf die aktuellste Version der Verdachts-, Beprobungs- und Meldekriterien für Covid-19 (2. Mai 2022) verwiesen wird. Mit dieser Anpassung ist keine Änderung des Meldeprozederes verbunden.

Um die Wissenslücken insbesondere im Bereich des Übertragungswegs des Affenpockenvirus zu schliessen und rechtzeitig allfällige Übertragungen in der Schweiz zu erkennen und zu bekämpfen, wird die Meldepflicht für klinische Befunde bei Infektionen mit dem Affenpockenvirus eingeführt und entsprechend Anhang 1 mit Ziffer 35a ergänzt.

Die Ärzteschaft sowie meldepflichtige Institutionen müssen Angaben zur Klinik, zur Exposition (z. B. Reisen in betroffene Gebiete) und zum Übertragungsweg (z. B. enge Kontakte zu erkrankten Tieren oder Menschen) melden. Die Meldung soll unter Angabe der notwendigen Personendaten innert 24 Stunden erfolgen, damit betroffene Kantone die Umgebungsuntersuchung und personenbezogenen Massnahmen umsetzen können. Als Meldekriterium gilt der positive laboranalytische Befund für das Affenpockenvirus.

Ebenfalls wird in Ziffer 32a wie bereits ausgeführt das Datum der Verdachts-, Beprobungs- und Meldekriterien für Covid-19 angepasst.

Um zu erkennen, ob es sich bei mutmasslichen Fällen von Affenpocken um «echte» Infektionen handelt, um diese von Infektionen mit ähnlichen Symptomen (z. B. Windpocken, echte Pocken) unterscheiden zu können sowie um die Kantone in der Umsetzung der personenbezogenen Massnahmen zu unterstützen, wird gleichzeitig die Meldepflicht für laboranalytische Resultate auf das Affenpockenvirus eingeführt. Anhang 3 wird entsprechend mit Ziffer 36a ergänzt. Die Labormeldung soll mit Angabe der notwendigen Personendaten ebenfalls innert 24 Stunden erfolgen. Die Angabe der Personendaten ermöglicht die Verknüpfung mit der Meldung des klinischen Befundes und erlaubt den Kantonen, rasch Massnahmen zur Eindämmung von Übertragungen zu ergreifen. Die Labormeldung erhebt Angaben zur Testmethode und dem untersuchten Material, um die Qualitätssicherung zu standardisieren.

Ebenfalls wird in Ziffer 31a wie bereits ausgeführt das Datum der Verdachts-, Beprobungs- und Meldekriterien für Covid-19 angepasst.

Das BAG bedankt sich bei den Laboratorien, der Ärzteschaft sowie den kantonsärztlichen Diensten für die Unterstützung bei der Bekämpfung dieser in der Schweiz neu auftretenden Erkrankung.

Kontakt

Bundesamt für Gesundheit
Direktionsbereich Prävention und Gesundheitsversorgung
Abteilung Übertragbare Krankheiten
epi@bag.admin.ch

Website www.healthytravel.ch Reisemedizinische Empfehlungen

Das Schweizerische Expertenkomitee für Reisemedizin (EKRM) – ein Organ der Schweizerischen Gesellschaft für Tropen- und Reisemedizin (FMH) – hat die Website Safetravel® neu aufgesetzt und zu www.healthytravel.ch umbenannt.

Die Website www.healthytravel.ch bietet weiterhin kostenlos grundlegende reisemedizinische Empfehlungen für Laien. Fachpersonen können zudem im Rahmen eines kostenpflichtigen Abonnements (PRO-Version) zusätzliche reisemedizinische Informationen und Empfehlungen beziehen. Diese umfassen beispielsweise vertiefte länderspezifische Informationen, Impfeempfehlungen mit Meinungen von Expertinnen und Experten, detaillierte Karten (inkl. Malariaempfehlungen), Merkblätter (einschliesslich z. B. Dosierungsangaben für die medikamentöse Prophylaxe einer Malaria für Erwachsene und Kinder), Informationen für spezielle Risikoreisende und andere wichtige reisemedizinische Inhalte. Alle Informationen können für die reisemedizinische Beratung von Patientinnen und Patienten bzw. Kundinnen und Kunden genutzt und individuell für die Reisenden zusammengestellt, ausgedruckt oder ihnen elektronisch zugesendet werden. Eine Probeversion ist verfügbar.

Die Empfehlungen und Inhalte auf www.healthytravel.ch entsprechen den Empfehlungen des EKRM. Die Website www.healthytravel.ch wird vom Bundesamt für Gesundheit (BAG) unterstützt; sie befindet sich im Aufbau und wird laufend mit zusätzlichen Inhalten und Updates erweitert.

Die Website www.healthytravel.ch ersetzt ab sofort das Dokument «Reisemedizin: Impfung und Malariaschutz bei Auslandsreisen», das bisher jährlich auf www.bag.admin.ch/reisemedizin aktualisiert wurde.

Weitere Informationen zu Healthy Travel PRO können dem [Flyer](#) entnommen werden.

Fragen zu Healthy Travel PRO beantwortet das EKRM gerne unter info@healthytravel.ch.

Bitte beachten Sie: Seit Juli 2021 werden die Inhalte und Empfehlungen auf www.tropimed.ch nicht mehr vom EKRM verfasst.

Kontakt

Schweizerisches Expertenkomitee für Reisemedizin (EKRM)
Ein Organ der
Schweizerischen Fachgesellschaft für Tropen- und Reisemedizin (FMH)
Socinstrasse 55
Postfach
4051 Basel
info@healthytravel.ch

Questo articolo è disponibile in italiano sul sito www.bag.admin.ch/medicinadeiviaggi.



This article is available in English on the website www.bag.admin.ch/travelhealth.



Spezialitätenliste:

Die Spezialitätenliste ist im Internet zu finden unter: www.spezialitätenliste.ch

[] Der dem verfügbaren Publikumspreis zugrunde liegende Fabrikabgabepreis

Gültig ab 1. Juli 2022

Therap. Gruppe	Dossier Nr.	PRÄPARATE/ (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	SHI-Nr.	Aufnahmejahr
I. Neuzugang Präparate					
02.08.10		DIOSMIN HESPERIDIN ZENTIVA (Diosminum, Hesperidinum)	Helvepharm AG		
	21429	Filmtabl 500 mg Blist 30 Stk Fr. 14.30 (7.76)		68050001	01.07.2022, D
	21429	Filmtabl 500 mg Blist 60 Stk Fr. 25.20 (13.66)		68050002	01.07.2022, D
	21429	Filmtabl 500 mg Blist 120 Stk Fr. 46.95 (25.45)		68050004	01.07.2022, D
02.99 G		ICATIBANT XIROMED (Icatibantum)	Xiromed SA		
	21431	Inj Lös 30 mg/3 ml Fertspr 3 ml Fr. 850.00 (726.15)		68263001	01.07.2022, B
Symptomatische Behandlung akuter Attacken eines hereditären Angioödems (HAE) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 2 Jahren mit C1-Esterase-Inhibitor-Mangel.					
02.99		ORLADEYO (Berotralstatum)	BioCryst Schweiz GmbH		
	21409	Kaps 150 mg 28 Stk Fr. 13321.55 (12756.64)		68464001	01.07.2022, B
Nach Kostengutsprache des Krankenversicherers mit vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes. ORLADEYO wird vergütet als Monotherapie bei Patienten ab einem Alter von 12 Jahren zur routinemässigen Prävention wiederkehrender Attacken des hereditären Angioödems (HAE). Die Einleitung und Überwachung der Behandlung erfolgt ausschliesslich über eines der folgenden Zentren: Universitätsspital Zürich, Inselspital Bern, Universitätsspital Basel, CHUV, HUG, Kantonsspital Luzern, Kantonsspital Aarau und Kantonsspital St. Gallen.					
05.02		VESOXX (Oxybutynini hydrochloridum)	Melisana AG		
	21242	Lös 10 mg/10 ml 100 Fertspr 10 ml Fr. 1275.85 (1107.22)		67983001	01.07.2022, B
Befristete Limitation bis 31.08.2025 Vesoxx wird vergütet zur Unterdrückung einer Detrusorüberaktivität aufgrund einer Rückenmarksverletzung oder Meningomyelozele (Spina bifida) bei Kindern ab 6 Jahren und bei Erwachsenen, die ihre Blase mittels sauberer intermittierender Katheterisierung entleeren und nicht adäquat mit oralen Anticholinergika eingestellt sind. Die Erstverordnung und die erstmalige Dosisanpassung muss von einem Neuro-Urologen unter engmaschiger urodynamischer Kontrolle durchgeführt werden. VESOXX wird nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes vergütet.					

Therap. Gruppe	Dossier Nr.	PRÄPARATE/ (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	SHI-Nr.	Aufnahmejahr
06.03.30		HEPAXANE (Enoxaparinum natricum)	Effik SA		
	21331	Inj Lös 20 mg/0.2 ml Fertspr 10 Stk Fr. 34.85 (16.09)		67702001	01.07.2022, B
	21331	Inj Lös 20 mg/0.2 ml Fertspr 50 Stk Fr. 108.75 (80.45)		67702008	01.07.2022, B
	21331	Inj Lös 40 mg/0.4 ml Fertspr 2 Stk Fr. 15.10 (5.99)		67702010	01.07.2022, B
	21331	Inj Lös 40 mg/0.4 ml Fertspr 10 Stk Fr. 50.95 (30.10)		67702002	01.07.2022, B
	21331	Inj Lös 40 mg/0.4 ml Fertspr 50 Stk Fr. 189.15 (150.48)		67702013	01.07.2022, B
	21331	Inj Lös 60 mg/0.6 ml Fertspr 10 Stk Fr. 61.55 (39.35)		67702003	01.07.2022, B
	21331	Inj Lös 80 mg/0.8 ml Fertspr 10 Stk Fr. 80.85 (56.12)		67702004	01.07.2022, B
	21331	Inj Lös 100 mg/ml Fertspr 10 Stk Fr. 96.90 (70.13)		67702005	01.07.2022, B
	21331	Inj Lös 120 mg/0.8 ml Fertspr 10 Stk Fr. 105.30 (77.42)		67702006	01.07.2022, B
	21331	Inj Lös 150 mg/ml Fertspr 10 Stk Fr. 125.10 (94.67)		67702007	01.07.2022, B

07.13.30		ALUTARD SQ FRÜHBLÜHERMISCHUNG (Pollinis allergeni extractum)	ALK-Abelló AG		
	19824	Inj Susp Fortsetz Be 5 ml Fr. 291.10 (239.28)		60695002	01.01.2012, A

Kostenübernahme nur nach vorgängiger allergologischer Abklärung.

07.13.30		ALUTARD SQ-U 6-GRÄSERMISCH+ROGGEN (Pollinis allergeni extractum)	ALK-Abelló AG		
	19813	Inj Susp Fortsetz Be 5 ml Fr. 291.10 (239.28)		60708002	01.01.2012, A

Kostenübernahme nur nach vorgängiger allergologischer Abklärung.

07.15		VEBLOCEMA (Infliximabum)	iQone Healthcare Switzerland SA		
	21322	Inj Lös 120 mg/ml Fertpen 1 Stk Fr. 627.25 (532.11)		67888001	01.07.2022, A

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

Die Behandlung mit der subkutanen Formulierung von VEBLOCEMA als Erhaltungstherapie sollte 4 Wochen nach der letzten Verabreichung von zwei intravenösen Infliximab-Infusionen eingeleitet werden.

Aktive Rheumatoide Arthritis

Behandlung der aktiven rheumatoiden Arthritis, wenn die vorausgegangene antirheumatische Standardtherapie mit krankheitsmodifizierenden Antirheumatika (DMARDs) unzulänglich war.

Morbus Crohn

Behandlung von erwachsenen Patienten mit aktivem Morbus Crohn, wenn die vorausgegangene konventionelle Therapie (z.B. mit Azathioprin, 6-Mercaptopurin, Steroiden) unzulänglich war.

Moderate bis schwere Colitis ulcerosa

Behandlung erwachsener Patienten mit VEBLOCEMA, wenn die vorausgegangene konventionelle Therapie (z.B. mit Azathioprin, 6-Mercaptopurin oder Glukokortikoiden) unzulänglich war.

Umstellung auf VEBLOCEMA je nach Indikation: Bei der Umstellung einer Erhaltungstherapie mit Infliximab in intravenöser Formulierung auf VEBLOCEMA kann die subkutane Formulierung 8 Wochen nach der letzten intravenösen Infliximab-Infusion verabreicht werden.

Therap. Gruppe	Dossier Nr.	PRÄPARATE/ (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	SHI-Nr.	Aufnahmejahr
07.16.10		DARZALEX (Daratumumabum)	Janssen-Cilag AG		
	20589	Inf Konz 100 mg/5 ml Durchstf 5 ml Fr. 546.10 (461.43)		66072001	01.06.2017, A
	20589	Inf Konz 400 mg/20 ml Durchstf 20 ml Fr. 2052.95 (1815.77)		66072002	01.06.2017, A

Befristete Limitation bis 31.12.2023

Monotherapie

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

Nur bis zur Progression der Krankheit.

Nur als Monotherapie zur Behandlung von auf die letzte Therapie refraktäre Patienten in der vierten Linie des Multiplen Myeloms, bei Patienten die mindestens 3 frühere Therapielinien erhalten haben, einschliesslich >1 Proteasomen-Inhibitors (PI) und >1 immunmodulatorischen Wirkstoffs (IMiD) und noch nie mit DARZALEX behandelt wurden oder als Monotherapie zur Behandlung von auf die letzte Therapie refraktäre Patienten in der vierten Linie des Multiplen Myeloms bei Patienten, die gegenüber >1 PI und IMiD doppel-refraktär waren und noch nie mit DARZALEX behandelt wurden.

Die Kostengutsprache gilt zunächst für 4 Wochen und wird vom Krankenversicherer nur dann verlängert werden, wenn der behandelnde Arzt dem Krankenversicherer nach 4 Wochen meldet, dass die Therapie fortgesetzt wird. In diesem Fall ist die Verlängerung der Kostengutsprache ohne Einforderung weiterer Unterlagen zu gewähren. Wird die Therapie nach 4 Wochen nicht fortgesetzt, vergütet die Janssen-Cilag AG nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, die Kosten für die bis zu diesem Zeitpunkt abgegebenen Packungen bzw. Mengen von Darzalex zurück. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Betrag zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückvergütung soll in der Regel innerhalb von 6 Monaten erfolgen.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 20589.01

Befristete Limitation bis 31.12.2023

Daratumumab in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

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

Nur bis zur Progression der Krankheit.

Die Janssen-Cilag AG vergütet dem Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, auf dessen erste Aufforderung hin für jede bezogene Packung Darzalex einen festgelegten Anteil des Fabrikabgabepreises zurück. Die Janssen-Cilag 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: 20589.02

Befristete Limitation bis 31.07.2023

DARZALEX in Kombination mit Bortezomib, Melphalan, und Prednison

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

DARZALEX wird vergütet in Kombination mit Bortezomib, Melphalan, und Prednison für die Behandlung von bisher unbehandelten Patienten mit multiplen Myelom, die für eine autologe Stammzelltransplantation nicht geeignet sind.

Nur bis zur Progression der Krankheit.

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

Bei einer Therapiedauer über mehr als 24 Monate (ab Monat 25) vergütet die Janssen-Cilag AG nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, für jede weitere bezogene Packung DARZALEX einen festgelegten Anteil des wirtschaftlichen Preises (FAP – Rückvergütung) zurück. Die Rückvergütung gilt für Behandlungen, die ab dem 1. August 2021 initiiert werden.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 20589.03

Daratumumab in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

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

Nur bis zur Progression der Krankheit.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 20589.05

Befristete Limitation bis 31.07.2025

Darzalex in Kombination mit Carfilzomib und Dexamethason (KDd)

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

DARZALEX wird vergütet in Kombination mit Carfilzomib und Dexamethason (KDd) zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidivierendem multiplen Myelom, die mindestens eine vorangegangene Therapie erhalten haben. Dosierungsschema und Dosierung sollen nach Angaben der Fachinformation erfolgen.

Nur bis zur Progression der Krankheit.

Die Janssen-Cilag AG vergütet dem Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, auf dessen erste Aufforderung hin für jede bezogene Packung DARZALEX einen festgelegten Anteil des Fabrikabgabepreises zurück. Die Janssen-Cilag 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: 20589.07

Therap. Gruppe	Dossier Nr.	PRÄPARATE/ (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	SHI-Nr.	Aufnahmejahr
07.16.10		DARZALEX SC (Daratumumabum)	Janssen-Cilag AG		
	21150	Inj Lös 1800 mg/15 ml Durchstf 15 ml Fr. 5829.50 (5447.31)		67689001	01.11.2020, A

Befristete Limitation bis 31.12.2023

Monotherapie

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

Nur bis zur Progression der Krankheit.

Nur als Monotherapie zur Behandlung von auf die letzte Therapie refraktäre Patienten in der vierten Linie des Multiplen Myeloms, bei Patienten die mindestens 3 frühere Therapielinien erhalten haben, einschliesslich >1 Proteasomen-Inhibitoren (PI) und >1 immunmodulatorischen Wirkstoffs (IMiD) und noch nie mit DARZALEX behandelt wurden oder als Monotherapie zur Behandlung von auf die letzte Therapie refraktäre Patienten in der vierten Linie des Multiplen Myeloms bei Patienten, die gegenüber >1 PI und IMiD doppel-refraktär waren und noch nie mit DARZALEX behandelt wurden.

Die Kostengutsprache gilt zunächst für 4 Wochen und wird vom Krankenversicherer nur dann verlängert werden, wenn der behandelnde Arzt dem Krankenversicherer nach 4 Wochen meldet, dass die Therapie fortgesetzt wird. In diesem Fall ist die Verlängerung der Kostengutsprache ohne Einforderung weiterer Unterlagen zu gewähren. Wird die Therapie nach 4 Wochen nicht fortgesetzt, vergütet die Janssen-Cilag AG nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezuges versichert war, die Kosten für die bis zu diesem Zeitpunkt abgegebenen Packungen bzw. Mengen von Darzalex zurück. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Betrag zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückvergütung soll in der Regel innerhalb von 6 Monaten erfolgen.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 20589.01

Befristete Limitation bis 31.12.2023

Daratumumab in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

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

Nur bis zur Progression der Krankheit.

Die Janssen-Cilag AG vergütet dem Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, auf dessen erste Aufforderung hin für jede bezogene Packung Darzalex einen festgelegten Anteil des Fabrikabgabepreises zurück. Die Janssen-Cilag 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: 20589.02

Befristete Limitation bis 31.07.2023

DARZALEX in Kombination mit Bortezomib, Melphalan, und Prednison

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

DARZALEX wird vergütet in Kombination mit Bortezomib, Melphalan, und Prednison für die Behandlung von bisher unbehandelten Patienten mit multiplem Myelom, die für eine autologe Stammzelltransplantation nicht geeignet sind.

Nur bis zur Progression der Krankheit.

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

Bei einer Therapiedauer über mehr als 24 Monate (ab Monat 25) vergütet die Janssen-Cilag AG nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, für jede weitere bezogene Packung DARZALEX einen festgelegten Anteil des wirtschaftlichen Preises (FAP – Rückvergütung) zurück. Die Rückvergütung gilt für Behandlungen, die ab dem 1. August 2021 initiiert werden.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 20589.03

Befristete Limitation bis 30.09.2023

AL-Amyloidose

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

DARZALEX SC in Kombination mit Bortezomib, Cyclophosphamid und Dexamethason wird vergütet für die Behandlung von bisher unbehandelten Patienten mit AL-Amyloidose (Leichtketten-Amyloidose), die keine kardiale Erkrankung NYHA Stadium IIIB oder Stadium IV vorweisen.

Die Behandlung mit Bortezomib, Cyclophosphamid und Dexamethason wird bis zu maximal 6 Zyklen vergütet.

Die Behandlung mit DARZALEX SC wird bis zu maximal 24 Zyklen vergütet.

Die Janssen-Cilag AG vergütet dem Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, auf dessen erste Aufforderung hin für jede bezogene Packung DARZALEX einen festgelegten Anteil des Fabrikabgabepreises zurück.

Die Janssen-Cilag 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: 20589.04

Daratumumab in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

Daratumumab wird vergütet in Kombination mit Bortezomib 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: 20589.05

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

Befristete Limitation bis 28.02.2024

DARZALEX SC in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

DARZALEX SC wird vergütet in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason für die Behandlung erwachsener Patienten mit rezidivierendem oder refraktärem multiplem Myelom, welche mit einem Proteasom-Inhibitor (PI) und Lenalidomid vorbehandelt wurden und bei denen während oder nach der letzten Therapie eine Krankheitsprogression auftrat.

Die Janssen-Cilag AG vergütet dem Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, auf dessen erste Aufforderung hin für jede bezogene Packung DARZALEX SC einen festgelegten Anteil des Fabrikabgabepreises zurück.

Die Janssen-Cilag 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: 20589.06.

Befristete Limitation bis 31.07.2025

Darzalex in Kombination mit Carfilzomib und Dexamethason (KDD)

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

DARZALEX wird vergütet in Kombination mit Carfilzomib und Dexamethason (KDD) zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidivierendem multiplem Myelom, die mindestens eine vorangegangene Therapie erhalten haben. Dosierungsschema und Dosierung sollen nach Angaben der Fachinformation erfolgen.

Nur bis zur Progression der Krankheit.

Die Janssen-Cilag AG vergütet dem Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, auf dessen erste Aufforderung hin für jede bezogene Packung DARZALEX einen festgelegten Anteil des Fabrikabgabepreises zurück. Die Janssen-Cilag 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: 20589.07

07.16.10		JEMPERLI (Dostarlimabum)	GlaxoSmithKline AG		
	21373	Inf Konz 500 mg/10 ml Amp 10 ml Fr. 6012.05 (5625.43)		68023001	01.07.2022, A

Befristete Limitation bis 31.01.2024

Die Vergütung bedarf der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes. Die maximale Anzahl an erstattbaren Packungen beträgt 36 (inkl. Packungen, die vom Zulassungsinhaber rückerstattet werden).

Nur als Monotherapie für die Behandlung erwachsener Patientinnen mit rezidivierendem oder fortgeschrittenem, Endometriumkarzinom (EC) mit fehlerhafter DNA-Mismatch-Reparatur (dMMR/hoher Mikrosatelliteninstabilität (MSI-H), das während oder nach einer vorherigen Behandlung mit einem platinhaltigen Behandlungsschema progredient war.

Jemperli wird nicht vergütet bei Patientinnen, die bereits eine Therapie mit Pembrolizumab in der gleichen Indikation erhalten haben.

Die Zulassungsinhaber GlaxoSmithKline AG erstattet dem Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, auf dessen erste Aufforderung hin, 100% des Fabrikabgabepreises für die ersten zwei Therapiezyklen bei allen Patientinnen zurück sowie 100% des Fabrikabgabepreises für den 3. und 4. Therapiezyklus für Patientinnen, die ihre Therapie nach 12 Wochen abbrechen müssen. 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
07.16.10		KADCYLA (Trastuzumabum emtansinum)	Roche Pharma (Schweiz) AG		
	20084	Inf Konz 100 mg Vial 1 Stk Fr. 1701.55 (1495.37)		62892001	01.01.2014, A
	20084	Inf Konz 160 mg Vial 1 Stk Fr. 2685.55 (2392.59)		62892002	01.01.2016, A

Befristete Limitation bis 31.08.2025

Metastasierter Brustkrebs

Nur nach vorgängiger Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorheriger Konsultation des Vertrauensarztes.

KADCYLA ist als Monotherapie für die Behandlung von Patienten mit HER2-positivem, inoperablem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs indiziert, die mit Trastuzumab und einem Taxan vorbehandelt sind.

Nur bis zur Progression der Krankheit.

Die Zulassungsinhaberin 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 Packung KADCYLA 100 mg einen Betrag von Fr. 150.85 bzw. für KADCYLA 160 mg einen Betrag von Fr. 241.36 auf den Fabrikabgabepreis zurück. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Anteil des Fabrikabgabepreises zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückerstattung soll ab dem Zeitpunkt der Verabreichung erfolgen.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 20084.01

Befristete Limitation bis 31.08.2025

Adjuvante Behandlung

Nur nach vorgängiger Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorheriger Konsultation des Vertrauensarztes als Monotherapie für die adjuvante Behandlung von Patientinnen mit HER2-positivem Brustkrebs im Frühstadium, die nach abgeschlossener präoperativer, neoadjuvanter taxanhaltiger Chemotherapie in Kombination mit mindestens Trastuzumab als HER2 gerichtete Therapie zum Zeitpunkt des nachfolgenden chirurgischen Eingriffes eine pathologische Resterkrankung in der Brust und/oder den Lymphknoten aufweisen. Die Patientinnen müssen vor Beginn der neoadjuvanten Therapie ein Tumorstadium cT1-4/N0-3/M0 aufgewiesen haben (exklusiv cT1a-b/N0). Die Vergütung ist auf insgesamt 14 Zyklen beschränkt.

Die Zulassungsinhaberin Roche Pharma (Schweiz) AG erstattet dem Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, auf dessen Aufforderung hin für jede für die adjuvante Behandlung bezogene Packung KADCYLA einen festgelegten Anteil des Fabrikabgabepreises zurück. Die Zulassungsinhaberin gibt dem Krankenversicherer die jeweilige Höhe der Rückerstattungen bekannt. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückerstattung soll ab dem Zeitpunkt der Verabreichung erfolgen.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 20084.02

07.16.10		NINLARO (Ixazomibum)	Takeda Pharma AG		
	20593	Kaps 2.3 mg 3 Stk Fr. 6398.15 (6002.10)		65959001	01.04.2018, A
	20593	Kaps 3 mg 3 Stk Fr. 6398.15 (6002.10)		65959002	01.04.2018, A
	20593	Kaps 4 mg 3 Stk Fr. 6398.15 (6002.10)		65959003	01.04.2018, A

Befristete Limitation bis 30.06.2025

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

NINLARO wird in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason vergütet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidivierendem und/oder refraktärem 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.

Dosierungsschema und Dosierung für die Kombinationstherapie sollen nach Angaben der Fachinformation erfolgen.

Falls es zu einer Progression der Krankheit kommt oder inakzeptable Toxizitätsercheinungen auftreten, muss die Behandlung mit NINLARO abgebrochen werden.

Die Takeda Pharma AG erstattet im Rahmen der Kombinationstherapie von NINLARO mit Lenalidomid dem Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, auf dessen erste Aufforderung hin, für jede bezogene Packung NINLARO 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.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 20593.01

Therap. Gruppe	Dossier Nr.	PRÄPARATE/ (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	SHI-Nr.	Aufnahmejahr
07.16.10		PHESGO (Pertuzumabum, Trastuzumabum)	Roche Pharma (Schweiz) AG		
	21206	Inj Lös 600 mg/600 mg Durchstf 10 ml Fr. 4058.70 (3719.73)		67828001	01.07.2022, A
	21206	Inj Lös 1200 mg/600 mg Durchstf 15 ml Fr. 6838.00 (6431.22)		67828002	01.07.2022, A

Befristete Limitation bis 31.08.2025

Metastasiertes Mammakarzinom

PHESGO wird in Kombination mit Docetaxel zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit HER2-positivem metastasierendem oder lokal rezidivierendem nicht resezierbarem Brustkrebs vergütet, die noch keine Chemotherapie gegen ihre metastasierte Erkrankung erhalten haben. Nach Absetzen der Chemotherapie (ca. 6 Zyklen Docetaxel) wird PHESGO bis zur Progression verabreicht.

Die Zulassungsinhaberin 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 Packung PHESGO einen Betrag von Fr. 372.96 für die Initialdosis Inj Lös 1200 mg/600 mg Durchstf und einen Betrag von Fr. 279.72 für die Erhaltungsdosis Inj Lös 600 mg/600 mg Durchstf bei metastasiertem Brustkrebs zurück. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Anteil des Fabrikabgabepreises zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückerstattung soll ab dem Zeitpunkt der Verabreichung erfolgen.

Nur nach vorgängiger Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorheriger Konsultation des Vertrauensarztes.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21206.01

Befristete Limitation bis 31.08.2025

Neoadjuvante Therapie des Mammakarzinoms

PHESGO wird in Kombination mit Docetaxel (und Carboplatin bei 6 neoadjuvanten Zyklen) zur neoadjuvanten Behandlung von Patientinnen und Patienten mit HER2-positivem, lokal fortgeschrittenem, entzündlichem Brustkrebs oder Brustkrebs im Frühstadium mit hohem Rezidivrisiko (entweder Tumorgrosse > 2 cm Durchmesser oder mit Lymphknotenbefall) im Rahmen eines Therapieplanes für Brustkrebs im Frühstadium vergütet. Die neoadjuvante Behandlung mit PHESGO ist auf maximal 6 Behandlungszyklen limitiert.

Die Zulassungsinhaberin Roche Pharma (Schweiz) AG erstattet dem Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs (Therapiestart) versichert war, auf dessen erste Aufforderung hin eine einmalige Pauschale für PHESGO von Fr. 4'078.42 pro neoadjuvanten Fall

bzw. Patient(in). Die Rückzahlung ist unabhängig von der tatsächlichen Anzahl an neoadjuvant verabreichten Therapiezyklen und kann nicht mit zusätzlichen Rückzahlungen pro Vial kombiniert werden. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Anteil des Fabrikabgabepreises zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückerstattung soll ab dem Zeitpunkt der Verabreichung erfolgen.

Im Falle eines Wechsels von Pertuzumab (PERJETA) + Trastuzumab auf PHESGO (oder umgekehrt) gelten folgenden Regeln:

- Wechsel von Pertuzumab (PERJETA) + Trastuzumab auf PHESGO: Die Zulassungsinhaberin Roche Pharma (Schweiz) AG hat für PHESGO keine zusätzliche Rückerstattung zu leisten im neoadjuvanten Setting. In diesem Fall gilt die pauschale Rückerstattungszahlung gemäss der Limitierung für PERJETA von Fr. 6'702.71 zurückzufordern.
- Wechsel von PHESGO auf PERJETA + Trastuzumab: Die Rückerstattung durch die Zulassungsinhaberin erfolgt pro bezogene Packung. Die neoadjuvante Behandlung ist auf maximal 6 Behandlungszyklen limitiert.
- Für jede bezogene Packung PHESGO einen Betrag von Fr. 1'032.07 für die Initialdosis Inj Lös 1200 mg/600 mg Durchstf und einen Betrag von Fr. 609.27 für die Erhaltungsdosis Inj Lös 600 mg/600 mg Durchstf in der neoadjuvanten Therapie.
- Für jede bezogene Packung PERJETA einen Betrag von Fr. 957.53 in der neoadjuvanten Therapie.

Nur nach vorgängiger Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorheriger Konsultation des Vertrauensarztes.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21206.02

Befristete Limitation bis 31.08.2025

Adjuvante Therapie des Mammakarzinoms

PHESGO wird in Kombination mit Chemotherapie zur adjuvanten Behandlung von Patientinnen und Patienten mit HER2-positivem Brustkrebs im Frühstadium mit hohem Rezidivrisiko (Lymphknoten-positiv) vergütet. Nur nach vorgängiger Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorheriger

Konsultation des Vertrauensarztes. Patienten, welche neoadjuvant mit PHESGO behandelt wurden, können die Behandlung mit PHESGO ohne eine nochmalige Kostengutsprache adjuvant fortsetzen. Die adjuvante Behandlung ist auf 18 Zyklen, unabhängig vom Zeitpunkt der Operation, limitiert. Bei neoadjuvanter Vortherapie mit Pertuzumab und Trastuzumab, wird adjuvant bis auf insgesamt maximal 18 Zyklen ergänzt (z.B. 4 neoadjuvante Zyklen gefolgt von 14 adjuvanten Zyklen, oder 6 neoadjuvante Zyklen gefolgt von 12 adjuvanten Zyklen).

Die Zulassungsinhaberin 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 adjuvant (post-operativ) bezogene Packung PHESGO einen festgelegten Anteil des Fabrikabgabepreises zurück. Die Roche Pharma (Schweiz) AG gibt dem Krankenversicherer die wirtschaftlichen Preise bekannt. Die Anteile der Rückerstattung entsprechen der Differenz der publizierten und der wirtschaftlichen Preise. Bei neoadjuvanter Vortherapie gilt das adjuvante Rückzahlungsschema ab dem 7. Behandlungszyklus. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Anteil des Fabrikabgabepreises zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückerstattung soll ab dem Zeitpunkt der Verabreichung erfolgen.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21206.03

Therap. Gruppe	Dossier Nr.	PRÄPARATE/ (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	SHI-Nr.	Aufnahmejahr
07.16.10		RUBRACA (Rucaparibum)	Clovis Oncology Switzerland GmbH		
	21100	Filmtabl 200 mg Ds 60 Stk Fr. 2230.70 (1977.85)		67402001	01.07.2021, A
	21100	Filmtabl 250 mg Ds 60 Stk Fr. 2773.00 (2472.32)		67402002	01.07.2021, A
	21100	Filmtabl 300 mg Ds 60 Stk Fr. 3286.95 (2966.78)		67402003	01.07.2021, A

Befristete Limitation bis 30.06.2023

Nur nach Verordnung durch einen Facharzt der Gynäkologie oder Onkologie und nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes zur Monotherapie im Sinne einer Erhaltungstherapie bei erwachsenen Patientinnen mit fortgeschrittenem, platin sensitivem, rezidiviertem, high-grade (hochgradig entdifferenziertem) serösem Ovarial-, Eileiter- oder primärem Peritoneal-Karzinom, im Anschluss an eine platinbasierte Chemotherapie bei Vorliegen einer vollständigen oder partiellen Remission unter folgenden Voraussetzungen:

- ≥ 2 platinbasierte Chemotherapien, letzte platinhaltige Chemotherapie mit ≥ 4 Zyklen.
 - Nach der letzten Behandlung muss die Patientin ein CA-125 < ULN aufgewiesen haben.
- Keine vorangehende Behandlung/Erhaltungstherapie mit PARP-Inhibitoren. Hiervon ausgenommen ist ein verträglichkeitsbedingter Wechsel in derselben Behandlungslinie auf einen anderen PARP-Inhibitor.

Die Behandlung erfolgt bis zur Progression.

Kombinierte oder sequentielle Therapien wie beispielsweise Bevacizumab und Rucaparib oder Immunonkologika und Rucaparib sowie Retreatments in höheren Behandlungslinien nach einem weiteren Rückfall sind von einer Vergütung ausgeschlossen.

In den ersten 24 Monaten erfolgt die Höhe der Vergütung zu den SL-Preisen. Die Zulassungsinhaberin vergütet bei einer Therapiedauer > 24 Monate ab dem Monat 25 nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, für jede weitere bezogene Packung Rubraca 50% des Fabrikabgabepreises zurück.

Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Anteil des Fabrikabgabepreises zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückvergütung soll in der Regel innerhalb von 6 Monaten nach Verabreichung erfolgen.

07.16.10		TAGRISSO (Osimertinibum)	AstraZeneca AG		
	20518	Tabl 40 mg 30 Stk Fr. 6383.55 (5987.83)		65872001	01.08.2018, A
	20518	Tabl 80 mg 30 Stk Fr. 6383.55 (5987.83)		65872002	01.08.2018, A

Befristete Limitation bis 31.12.2023

1L NSCLC

Als Erstlinientherapie bei erwachsenen Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) mit mittels validiertem Test nachgewiesener EGFR (epidermal growth factor receptor) Exon 19 Deletionen oder Exon 21 (L858R) Substitutionsmutationen.

Die Therapie mit Tagrisso ist bei Auftreten einer bestätigten Progression abzubrechen.

Tagrisso darf nicht mit anderen Therapien zur Behandlung von Lungentumoren kombiniert werden.

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

Die Firma AstraZeneca AG vergütet in dieser Indikation für die Behandlung auf Aufforderung desjenigen Krankenversicherers, bei dem die versicherte Person zum jeweiligen Bezugspunkt versichert war, einen festgelegten Anteil des Fabrikabgabepreises zurück.

Die AstraZeneca AG gibt dem Krankenversicherer bei der ersten Aufforderung die Höhe der Rückerstattung bekannt. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Anteil des Fabrikabgabepreises zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückvergütung soll ab dem Zeitpunkt der Verabreichung erfolgen.

2L NSCLC

Zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) mit EGFR-T790M-Mutation (EGFR: epidermal growth factor receptor), bei denen es während oder nach einer EGFR-TKI-Therapie zur Krankheitsprogression gekommen ist. Die Therapie mit TAGRISSO ist bei Auftreten einer bestätigten Progression abzubrechen. TAGRISSO darf nicht mit anderen Therapien zur Behandlung von Lungentumoren kombiniert werden.

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

Die Firma AstraZeneca AG vergütet in dieser Indikation für die Behandlung auf Aufforderung desjenigen Krankenversicherers, bei dem die versicherte Person zum jeweiligen Bezugspunkt versichert war, einen festgelegten Anteil des Fabrikabgabepreises zurück. Die AstraZeneca AG gibt dem Krankenversicherer bei der ersten Aufforderung die Höhe der Rückerstattung bekannt. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Anteil des Fabrikabgabepreises zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückvergütung soll ab dem Zeitpunkt der Verabreichung erfolgen.

Therap. Gruppe	Dossier Nr.	PRÄPARATE/ (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	SHI-Nr.	Aufnahmejahr
07.16.10		TECENTRIQ (Atezolizumabum)	Roche Pharma (Schweiz) AG		
	20641	Inf Konz 1200 mg/20 ml Durchstf 1 Stk Fr. 4941.85 (4581.30)		66152001	01.07.2017, A

Befristete Limitation bis 30.06.2025

2L NSCLC

Tecentriq ist indiziert zur Monotherapie von Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) nach vorausgegangener Chemotherapie. Patienten mit einer Progression nach Therapie mit einem Immunonkologikum sind von einer Therapie mit Tecentriq ausgeschlossen. Patienten mit genomischen Tumoraberrationen vom EGFR oder ALK Typ sollten zudem eine für diese Aberrationen zugelassene Therapie erhalten haben, bevor sie mit Tecentriq behandelt werden.

Die Patienten sollten bis zur Progression der Erkrankung oder bis zum Auftreten unzumutbarer Toxizität behandelt werden. Klinisch stabile Patienten mit initialem Befund einer Progression können bis zur Bestätigung der Progression der Erkrankung weiter behandelt werden. Die Behandlung bedarf der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

Folgender Indikationscode ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 20641.1

Befristete Limitation bis 30.04.2024

SCLC

Tecentriq ist indiziert in Kombination mit Carboplatin und Etoposid für die Erstlinientherapie von Patienten mit fortgeschrittenem kleinzelligem Lungenkarzinom (ES-SCLC, extensive-stage small cell lung cancer). Folgende Kriterien der Erkrankung müssen erfüllt sein:

- Histologisch oder zytologisch bestätigtes ES-SCLC (gemäss dem Staging-System der Veterans Administration Lung Study Group [VALG])
- Keine vorherige systemische Behandlung für ES-SCLC
- Messbare Krankheit, gemäss RECIST v1 - Angemessene hämatologische und endorganische Funktion
- Seit der letzten Chemo-/Bestrahlungstherapie mindestens 6 Monate lang behandlungsfrei, bei Patienten mit vorheriger Chemo-/Bestrahlungstherapie für LS-SCLC (SCLC in begrenztem Stadium)

Die Patienten sollten 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.

Dem Versicherer ist bei Therapiebeginn die Indikation mitzuteilen.

Die Zulassungsinhaberin Roche Pharma (Schweiz) AG erstattet dem Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, auf dessen Aufforderung hin für jede für die Nebenindikation SCLC Behandlung bezogene Packung TECENTRIQ einen festgelegten Anteil des Fabrikabgabepreises zurück. Die Zulassungsinhaberin gibt dem Krankenversicherer die jeweilige Höhe der Rückerstattungen bekannt. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückerstattung soll ab dem Zeitpunkt der Verabreichung erfolgen.

Folgender Indikationscode ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 20641.2.

Befristete Limitation bis 30.06.2023

HCC

Tecentriq ist in Kombination mit Bevacizumab zur Behandlung von erwachsenen Patienten (ab dem 18. Lebensjahr) mit inoperablem oder metastasiertem hepatozellulärem Karzinom (HCC) indiziert, die keine vorgängige systemische Therapie erhalten haben, nicht für eine lokoregionale Therapie qualifizieren oder progredient auf diese Therapie waren und alle folgenden Kriterien der Erkrankung erfüllen:

- ECOG Status 0-1
- Erhaltene Leberfunktion (Kategorie A auf der Child-Pugh Leberfunktionsskala).

Die Zulassungsinhaberin Roche Pharma (Schweiz) AG und die Zulassungsinhaberin des Bevacizumab-Präparates erstatten dem Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, auf dessen erste Aufforderung hin, für jede für die Indikation HCC Behandlung bezogene Packung Tecentriq und Bevacizumab einen festgelegten Anteil des Fabrikabgabepreises zurück. Die Roche Pharma (Schweiz) AG gibt dem Krankenversicherer die wirtschaftlichen Preise für Tecentriq und Bevacizumab bekannt. Die Anteile der Rückerstattung entsprechen der Differenz der publizierten und wirtschaftlichen Preise. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Anteil des Fabrikabgabepreises zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückerstattung soll ab dem Zeitpunkt der Verabreichung erfolgen.

Eine Vergütung von Tecentriq kann nur mit einem Bevacizumab Kombinationspartner erfolgen, dessen Limitation die Kombinationstherapie (Tecentriq und Bevacizumab) zur Therapie des HCC explizit aufführt.

Folgender Indikationscode ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 20641.3.

Therap. Gruppe	Dossier Nr.	PRÄPARATE/ (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	SHI-Nr.	Aufnahmejahr
07.16.10		VENCLYXTO (Venetoclaxum)	AbbVie AG		
	20764	Filmtabl 10 mg Blist 14 Stk Fr. 99.10 (72.05)		66235002	01.11.2018, A
	20764	Filmtabl 50 mg Blist 7 Stk Fr. 223.15 (180.11)		66235004	01.11.2018, A
	20764	Filmtabl 100 mg Blist 7 Stk Fr. 429.95 (360.23)		66235005	01.11.2018, A
	20764	Filmtabl 100 mg Blist 14 Stk Fr. 843.50 (720.46)		66235006	01.11.2018, A
	20764	Filmtabl 100 mg Blist 112 Stk Fr. 6153.75 (5763.66)		66235007	01.11.2018, A

Chronisch lymphatische Leukämie in Kombination mit Rituximab

Nach vorgängiger Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorheriger Konsultation des Vertrauensarztes.

Venclyxto als Kombinationstherapie mit Rituximab bei Erwachsenen zur Behandlung einer chronisch lymphatischen Leukämie (CLL), die mindestens eine Vortherapie erhalten haben.

Die Behandlung (inkl. maximal 6 Zyklen Rituximab) wird für max. 24 Monate + 5 Wochen (Therapiedauer gemäss Fachinformation) vergütet.

Es werden keine weiteren anti-CLL Arzneimitteltherapien vergütet bis eine Krankheitsprogression auftritt.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 20764.02

Befristete Limitation bis 31.10.2023

Chronisch lymphatische Leukämie (Monotherapie) bei Patienten mit del17p/TP53mut und nach Therapieversagen unter einem BCRI

Nach vorgängiger Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorheriger Konsultation des Vertrauensarztes.

Als Monotherapie bei Erwachsenen zur Behandlung einer chronischen lymphatischen Leukämie (CLL), die eine 17p-Deletion oder TP53-Mutation aufweisen und die unter einer Behandlung mit einem Inhibitor des B-Zell-Rezeptor-Signalwegs ein Therapieversagen zeigten. Die Behandlung wird vergütet bis eine Krankheitsprogression oder inakzeptable Toxizität auftritt.

Die Zulassungsinhaberin AbbVie AG vergütet nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, für jede bezogene Packung Venclyxto 4.2 % des Fabrikabgabepreises zurück. Die Rückvergütung gilt nicht für Packungen, die in der Indikation Venetoclax + Rituximab angewendet wurden. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Anteil des Fabrikabgabepreises zurückgefordert werden.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 20764.01

Befristete Limitation bis 31.08.2025

Akute myeloische Leukämie in Kombination mit Azacitidin oder Decitabin

Nach vorgängiger Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorheriger Konsultation des Vertrauensarztes.

VENCLYXTO wird in Kombination mit Azacitidin oder Decitabin zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit neu diagnostizierter (therapienaiver) akuter myeloischer Leukämie (AML), für die eine intensive Chemotherapie nicht infrage kommt, vergütet. Ausgenommen sind Patienten mit akuter Promyelozytenleukämie (APL).

Die Behandlung wird vergütet bis eine Krankheitsprogression oder inakzeptable Toxizität auftritt.

Die Zulassungsinhaberin AbbVie AG erstattet dem Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, auf dessen erste Aufforderung hin für jede bezogene Packung VENCLYXTO einen festgelegten Anteil des Fabrikabgabepreises zurück. Dieser Rückerstattungsanteil entspricht der Differenz des wirtschaftlichen Preises und des aktuell gelisteten SL-FAP. Die wirtschaftlichen Preise für VENCLYXTO in Kombination mit Azacitidin oder Decitabin sind wie folgt:

- Filmtabl. 10 mg, 14 Stk Fr. 55.04
- Filmtabl. 50 mg, 7 Stk Fr. 137.59
- Filmtabl. 100 mg, 7 Stk Fr. 275.18
- Filmtabl. 100 mg, 14 Stk Fr. 550.36
- Filmtabl. 100 mg, 112 Stk. Fr. 4'402.85

Die Forderung einer Rückerstattung durch den Krankenversicherer gilt nur für die Kombination von VENCLYXTO mit Azacitidin oder Decitabin. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Anteil des Fabrikabgabepreises zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückerstattung soll ab dem Zeitpunkt der Verabreichung erfolgen. Die Azacitidin-Generika sind in Kombination mit VENCLYXTO ohne Rückerstattung für die Generika wirtschaftlich. Für die Kombination von VENCLYXTO mit den Originalpräparaten Azacitidin oder Decitabin ist in deren Limitierungen ebenfalls eine Rückerstattung festgelegt.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 20764.03

Therap. Gruppe	Dossier Nr.	PRÄPARATE/ (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	SHI-Nr.	Aufnahmejahr
07.99		EVENTITY (Romosozumabum)	UCB-Pharma SA		
	21107	Inj Lös 105 mg/1.17 ml Fertpen 2 Stk Fr. 601.85 (509.97)		67033001	01.02.2022B
<p>Befristete Limitation bis 30.04.2023 Die Therapie bedarf der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.</p> <p>Die Verschreibung von EVENTITY darf nur von einem Facharzt FMH (Endokrinologen oder Rheumatologen) oder einem Spezialisten für Knochenkrankungen vorgenommen werden, der in den für diesen Bereich anerkannten Spitalzentren tätig ist (Spitäler/Institute der Kategorie A, B und C gemäss der Liste der Weiterbildungsstätten der FMH (http://www.siwf-register.ch)) und/oder über ein FLS (Fracture Liaison Services) verfügt.</p> <p>EVENTITY wird vergütet als Monotherapie (mit Ausnahme einer Kalzium- und Vitamin-D Supplementation) zur Behandlung einer schweren Osteoporose bei postmenopausalen Frauen mit:</p> <ul style="list-style-type: none"> - einem imminnten (unmittelbaren) Frakturrisiko gemäss den SVG0-Empfehlungen 2020, d.h. eine Vorgeschichte einer typischen osteoporotischen Fraktur (Major Osteoporotic Fracture; MOF - Wirbel, Hüfte, Becken oder Humerus), innerhalb der letzten 24 Monate, in Verbindung mit einem T-Score \leq -3.5 (gemessen an der Wirbelsäule oder Hüfte) oder - einem sehr hohen Frakturrisiko gemäss den SVG0-Empfehlungen 2020, d.h. die 10-Jahres Wahrscheinlichkeit einer MOF, bewertet mittels FRAX-Tools muss altersunabhängig mindestens 20% über der Behandlungsschwelle liegen oder - einer Vorgeschichte von mindestens zwei typischen osteoporotischen Frakturen. <p>EVENTITY ist bei Patientinnen mit einer Vorgeschichte von Myokardinfarkt oder Schlaganfall kontraindiziert. Es können maximal 12 Packungen EVENTITY vergütet werden. Nach Abschluss der 12-monatigen Behandlung muss auf eine antiresorptive Therapie umgestellt werden, um den mit Romosozumab erzielten therapeutischen Nutzen zu verlängern.</p>					
10.02 G		ISOTRETINOIN SANDOZ (Isotretinoinum)	Sandoz Pharmaceuticals AG		
	21451	Solucaps 5 mg 30 Stk Fr. 15.25 (6.15)		68109001	01.07.2022, A
	21451	Solucaps 5 mg 100 Stk Fr. 37.15 (18.06)		68109002	01.07.2022, A
	21451	Solucaps 10 mg 30 Stk Fr. 25.20 (11.23)		68109003	01.07.2022, A
	21451	Solucaps 10 mg 100 Stk Fr. 55.35 (33.91)		68109004	01.07.2022, A
	21451	Solucaps 20 mg 30 Stk Fr. 37.30 (18.19)		68109005	01.07.2022, A
	21451	Solucaps 20 mg 100 Stk Fr. 77.90 (53.59)		68109006	01.07.2022, A
Schwere, therapieresistente Akneformen.					
10.03		SKILARENCE (Dimethylis fumaras)	Almirall AG		
	20872	Tabl 30 mg Blist 42 Stk Fr. 43.55 (23.67)		66703001	01.07.2019, B
	20872	Tabl 120 mg Blist 90 Stk Fr. 249.35 (202.93)		66703002	01.07.2019, B
	20872	Tabl 120 mg Blist 180 Stk Fr. 426.40 (357.15)		66703003	01.07.2019, B

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

I.a. Geburtsgebrechen-Spezialitätenliste

01.01.99		ZOLGENSMA (Dimethylis fumaras)	Novartis Pharma Schweiz AG		
	21456	Inf Lös 2x 10e13 Vektorgenome/ml Set 1 Stk Fr. 2'188'898.05 (2'135'270.27)		67529000	01.07.2022, A

Neue Limitation befristet bis 27.06.2023

Zur Behandlung von Patienten bis zum Alter von zwei Jahren mit 5q-assoziiertes spinaler Muskelatrophie (SMA) mit einer biallelischen Mutation im SMN1-Gen und einer klinisch diagnostizierten Typ-1-SMA, oder zur Behandlung von Patienten bis zum Alter von zwei Jahren mit 5q-assoziiertes SMA mit einer biallelischen Mutation im SMN1-Gen und bis zu 3 Kopien des SMN2-Gens nach Kostengutsprache durch die IV-Stelle nach vorgängiger Konsultation des regionalärztlichen Dienstes (RAD).

ZOLGENSMA darf nur in spezialisierten neuromuskulären Zentren des Netzwerks Myosuisse (siehe z.B. www.fsrm.ch/projekte/netzwerk-myosuisse) von einem Facharzt der Neurologie/Neuropädiatrie verschrieben und im Rahmen eines stationären Aufenthaltes verabreicht werden. Das behandelnde medizinische Personal muss zwingend Erfahrung mit der Diagnostik und der Behandlung von Patienten mit spinaler Muskelatrophie haben.

Der behandelnde Arzt ist verpflichtet, die erforderlichen Daten laufend im Schweizer Register für neuromuskuläre Erkrankungen Swiss-Reg-NMD (<https://www.swiss-reg-nmd.ch/>) zu erfassen.

Alle mit ZOLGENSMA behandelten Patienten werden vom behandelnden Facharzt für Neurologie im spezialisierten Zentrum regelmässig nach den Beurteilungsparametern bzw. nach dem Ansprechen auf das Präparat untersucht, dabei werden dem Alter und motorischen Fähigkeiten entsprechend Assessments durchgeführt und im Register erfasst. Je nach Krankheitsstadium werden der 6MWT, der HFMSE, der RULM, der HFMS, der CHOP-INTEND und die Lungenfunktion (VC, FEV1) - im ersten Jahr alle 4 Monate, im zweiten Jahr alle 6 Monate und ab dem dritten Jahr jährlich - erfasst und im Register nachgeführt.

Die Untersuchungen erfolgen zu Behandlungsbeginn und danach in der Regel im ersten Jahr alle 4 Monate, im zweiten Jahr alle 6 Monate und ab dem dritten Jahr jährlich.

Ausgeschlossen sind:

- Patienten mit SMA-Typ 0 und IV sowie alle spinalen und neuralen Muskelatrophien, die nicht auf eine Gendeletion oder -mutation auf Chromosom 5q zurückzuführen sind; Patienten, die eine Dauerbeatmung (16 oder mehr Stunden pro Tag an 21 aufeinander folgenden Tagen, wenn keine akute reversible Infektion vorliegt) oder die Notwendigkeit einer permanenten Tracheostomie haben.
- Zolgensma darf nicht vor, nach oder zusammen mit einer für SMA spezifischen Gentherapie angewendet werden. Zolgensma darf nicht zusammen mit einer anderen auf die Expression der SMN-Proteine einwirkende medikamentöse Behandlung der spinalen Muskelatrophie (SMA) verabreicht werden. Ausgenommen von dieser Regelung sind sog. Bridging-Therapien während maximal 6 Monaten.

Folgende Kriterien definieren einen fehlenden Therapienutzen, welche eine Rückvergütungspflicht durch die Novartis Pharma Schweiz auslösen:

- a) Tod aufgrund einer Verschlechterung der SMA, oder
- b) Patienten, die neu eine invasive Dauerbeatmung (16 oder mehr Stunden pro Tag an 21 aufeinander folgenden Tagen, wenn keine akute reversible Infektion vorliegt, dokumentiert mittels CHOP Code bei stationärer Behandlung, bzw. Ablesen des Beatmungsgeräts bei ambulanter Behandlung) brauchen, oder
- c) Notwendigkeit einer permanenten Tracheostomie, bei gleichzeitiger Verschlechterung der motorischen Funktionen gemäss gemäss einem der unten genannten motorischen Scores;
- d) Gesamtverschlechterung der motorischen Funktion in 2 unterschiedlichen motorischen Scores (Ausnahme CHOP-INTEND als einziges Kriterium bei schwer beeinträchtigten Patienten), bestätigt durch 2 aufeinanderfolgende Messungen, ohne alternative Begründung für die Verschlechterungen:

1. Patienten im Alter von unter 2 Jahren: CHOP-INTEND (> 4 Punkte); RULM (> 3 Punkte)

2. Patienten im Alter von mindestens 2 Jahren: HFMSE (> 3 Punkte); RULM (> 3 Punkte)

(CHOP-INTEND = Children's Hospital of Philadelphia Infant Test of Neuromuscular

Disorders; HFMSE = Hammersmith Functional Motor Scale Expanded; RULM = Revised Upper limb Module)

Die Zulassungsinhaberin Novartis Pharma Schweiz AG erstattet der Invalidenversicherung auf dessen Aufforderung hin einen festgelegten Anteil des Fabrikabgabepreises von ZOLGENSMA zurück.

Therap. Gruppe	Dossier Nr.	PRÄPARATE/ (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	SHI-Nr.	Aufnahmejahr
II. Andere Packungen und Dosierungen					
01.03.10 0		IMOVANE (Zopiclonum)	Sanofi-Aventis (Suisse) SA		
	16185	Filmtabl 7.5 mg 14 Stk Fr. 7.90 (3.31)		47111001	01.07.2022, B
04.99		JORVEZA (Budesonidum)	Dr. Falk Pharma AG		
	20844	Schmelztabl 0.5 mg Blist 20 Stk Fr. 99.55 (72.43)		66999003	01.07.2022, B
	20844	Schmelztabl 0.5 mg Blist 90 Stk Fr. 390.60 (325.94)		66999005	01.07.2022, B
Befristete Limitation bis 30.06.2025					
Induktionstherapie					
JORVEZA wird nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes zur Behandlung von erwachsenen Patienten ab dem Alter von 18 Jahren mit einer endoskopisch-biopsisch nachgewiesenen eosinophilen Ösophagitis (EoÖ) und dabei unter Nachweis von ≥ 15 eosinophilen Granulozyten pro mindestens einem High-Power Field (0.345 mm ²) in mindestens einer Biopsie für eine Induktionstherapie vergütet. Die übliche Dauer einer Induktionstherapie beträgt 6 Wochen. Bei nicht ausreichendem Ansprechen kann die Induktionstherapie um maximal 6 Wochen verlängert werden.					
Befristete Limitation bis 30.06.2025					
Erhaltungstherapie					
JORVEZA wird nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes zur Behandlung von erwachsenen Patienten ab dem Alter von 18 Jahren mit einer endoskopisch-biopsisch nachgewiesenen eosinophilen Ösophagitis (EoÖ) nach erfolgter Induktionstherapie für eine Erhaltungstherapie von maximal 48 Wochen vergütet bei Patienten mit nachgewiesener langjähriger Krankheitsgeschichte und/oder nachgewiesener grosser Ausdehnung der ösophagealen Entzündung während des akuten Krankheitszustandes.					
Indikationsstellung, regelmässige Kontrolle und Verordnung dürfen ausschliesslich durch Fachärzte der Gastroenterologie erfolgen.					
Bei einem Krankheitsrückfall nach Induktions- oder Erhaltungstherapie ist erneut eine Kostengutsprache erforderlich.					
07.16.10		ADRIBLASTIN RD (Doxorubicini hydrochloridum)	Pfizer AG		
	15691	Trockensub 50 mg c SolvDurchstf 1 Stk Fr. 101.85 (74.43)		50357001	01.07.2022, A
07.16.10		FARMORUBICIN RD (Epirubicini hydrochloridum)	Pfizer AG		
	15774	Trockensub 50 mg Durchstf 1 Stk Fr. 93.05 (66.75)		50359001	01.07.2022, A
07.16.10 0		FARMORUBICIN SOL (Epirubicini hydrochloridum)	Pfizer AG		
	16155	Inj Lös 50 mg Cytosafe 25 ml Fr. 91.35 (65.30)		51579001	01.07.2022, A
08.03		BIKTARVY (Bictegravirum, Emtricitabinum, Tenofovirum alafenamidum)	Gilead Sciences Switzerland Sàrl		
	20840	Filmtabl 50/200/25 mgBlist 30 Stk Fr. 1165.85 (1006.93)		66834002	01.07.2022, A

Therap. Gruppe	Dossier Nr.	PRÄPARATE/ (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	SHI-Nr.	Datum der Streichung
III. Neu gestrichene Präparate/Packungen					
01.99		NOOTROPIL (Piracetamum)	UCB-Pharma SA		
	12832	Tabl 800 mg 30 Stk Fr. 9.45 (4.68)		40502017	01.07.2022, B
	12832	Tabl 1200 mg 100 Stk Fr. 37.15 (18.09)		40502076	01.07.2022, B
04.08.13		MUCILAR AVENA (Psyllii testa, Avenae furfur)	Spirig HealthCare AG		
	16664	Plv Ds 400 g Fr. 13.20 (7.15)		53891012	01.07.2022, D
05.01		LASIX (Furosemidum)	Sanofi-Aventis (Suisse) SA		
	10052	Inj Lös 40 mg/4 ml 5 Amp 4 ml Fr. 7.50 (2.98)		30630033	01.07.2022, B
07.12		LIPERCOSYL (Atorvastatinum, Perindoprilum argininum)	Servier (Suisse) SA		
	20996	Kaps 20 mg/5 mgDs 30 Stk Fr. 38.25 (19.05)		67197015	01.07.2022, B
	20996	Kaps 20 mg/5 mgDs 90 Stk Fr. 72.15 (48.58)		67197016	01.07.2022, B
	20996	Kaps 40 mg/5 mgDs 30 Stk Fr. 38.65 (19.38)		67197017	01.07.2022, B
	20996	Kaps 40 mg/5 mgDs 90 Stk Fr. 73.15 (49.42)		67197018	01.07.2022, B
	20996	Kaps 20 mg/10 mgDs 30 Stk Fr. 41.40 (21.76)		67197021	01.07.2022, B
	20996	Kaps 20 mg/10 mgDs 90 Stk Fr. 80.10 (55.49)		67197022	01.07.2022, B
	20996	Kaps 40 mg/10 mgDs 30 Stk Fr. 41.75 (22.10)		67197023	01.07.2022, B
	20996	Kaps 40 mg/10 mgDs 90 Stk Fr. 81.10 (56.36)		67197024	01.07.2022, B
07.13.30		ALUTARD SQ 6-GRÄSERMISCH+ROGGEN (Pollinis allergeni extractum)	ALK-Abelló AG		
	19813	Inj Susp Anf Be 4x 5 ml Fr. 359.40 (298.80)		60708001	01.07.2022, A
07.13.30		ALUTARD SQ FRÜHBLÜHERMISCHUNG (Pollinis allergeni extractum)	ALK-Abelló AG		
	19824	Inj Susp Anf Be 4x 5 ml Fr. 359.40 (298.80)		60695001	01.07.2022, A
07.16.10 0		FARMORUBICIN SOL (Epirubicini hydrochloridum)	Pfizer AG		
	16155	Inj Lös 50 mg 2 Cytosafe 25 ml Fr. 182.70 (144.88)		51579089	01.07.2022, A
07.16.20		ELIGARD THERMO TRAYPA (Leuprorelini acetat)	Recordati AG		
	18192	Trockensub 7.500 mg SicherheitsnadInj kit 3 Stk Fr. 386.30 (322.22)		56852006	01.07.2022, A
	18193	Trockensub 22.500 mg SicherheitsnadInj kit 2 Stk Fr. 756.25 (644.45)		56892006	01.07.2022, A
10.09.41		MULTILIND HEILPASTE (Nystatinum, Zinci oxidum)	Dermapharm AG		
	13571	Paste 20 g Fr. 15.55 (6.42)		42675032	01.07.2022, B
	13571	Paste 50 g Fr. 26.30 (12.21)		42675040	01.07.2022, B

PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
IV. Preissenkungen					
IV.a. Preisänderung nach 1 Jahr SL-Aufnahme					
KALYDECO Filmtabl 150 mg 56 Stk	Vertex Pharmaceuticals (CH) GmbH	039900	20145	15396.05	14780.52
ONPATTRO Inf Konz 10 mg/5 ml Durchstf 5 ml	Alnylam Switzerland GmbH	019900	20959	9372.50	8903.91
RUBRACA Filmtabl 200 mg Ds 60 Stk	Clovis Oncology Switzerland GmbH	071610	21100	2230.70	1977.85
Filmtabl 250 mg Ds 60 Stk			21100	2773.00	2472.32
Filmtabl 300 mg Ds 60 Stk			21100	3286.95	2966.78
IV.b. Preisänderung nach 3-jährlicher Überprüfung der Aufnahmebedingungen					
IALUGEN PLUS CREME Creme Tb 25 g	IBSA Institut Biochimique SA	100600	16096	15.70	6.55
Creme Tb 60 g			16096	27.10	12.90
Creme Fl 500 g			16096	104.00	76.30
SOMAVERT Trockensub 10 mg c Solv Durchstf 30 Stk	Pfizer AG	071620	18231	2513.20	2235.44
Trockensub 15 mg c Solv Durchstf 30 Stk			18231	3653.95	3324.85
Trockensub 20 mg c Solv Durchstf 1 Stk			18231	186.95	148.56
Trockensub 20 mg c Solv Durchstf 30 Stk			18231	4781.15	4424.56
IV.c. Normale Preismutation					
BRAFTOVI Kaps 50 mg Blist 28 Stk	Pierre Fabre Pharma AG	071610	20874	724.05	616.44
Kaps 75 mg Blist 42 Stk			20874	1582.65	1386.98
Kaps 75 mg Blist 168 Stk			20874	5932.60	5547.92
MEKTOVI Filmtabl 15 mg Blist 84 Stk	Pierre Fabre Pharma AG	071610	20875	2684.05	2391.22
Filmtabl 15 mg Blist 168 Stk			20875	5148.00	4782.44
NINLARO Kaps 2.3 mg 3 Stk	Takeda Pharma AG	071610	20593	6398.15	6002.10
Kaps 3 mg 3 Stk			20593	6398.15	6002.10
Kaps 4 mg 3 Stk			20593	6398.15	6002.10
TAGRISSO Tabl 40 mg 30 Stk	AstraZeneca AG	071610	20518	6383.55	5987.83
Tabl 80 mg 30 Stk			20518	6383.55	5987.83
TECENTRIQ Inf Konz 1200 mg/20 ml Durchstf 1 Stk	Roche Pharma (Schweiz) AG	071610	20641	4941.85	4581.30

PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
V. Limitations-/Indikationsänderung					
DACOGEN Trockensub 50 mg i.v. Durchstf 1 Stk	Janssen-Cilag AG	071610	19990	1434.95	1252.27
Neue Limitation befristet bis 31.08.2025					
Kombination DACOGEN und Venetoclax					
Nach vorgängiger Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorheriger Konsultation des Vertrauensarztes.					
DACOGEN wird in Kombination mit Venetoclax (VENCLYXTO) zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit neu diagnostizierter (therapienauer) akuter myeloischer Leukämie (AML), für die eine intensive Chemotherapie nicht infrage kommt, vergütet. Ausgenommen sind Patienten mit akuter Promyelozytenleukämie (APL).					
Die Behandlung wird vergütet bis eine Krankheitsprogression oder inakzeptable Toxizität auftritt.					
Die Zulassungsinhaberin Janssen-Cilag AG erstattet dem Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, auf dessen erste Aufforderung hin, für jede bezogene Packung DACOGEN einen festgelegten Anteil des Fabrikabgabepreises zurück. Janssen-Cilag AG gibt dem Krankenversicherer die Höhe der Rückerstattung bekannt. Die Forderung einer Rückerstattung durch den Krankenversicherer gilt nur für die Kombination von DACOGEN mit Venetoclax. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Anteil des Fabrikabgabepreises zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückerstattung soll ab dem Zeitpunkt der Verabreichung erfolgen.					
Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 19990.01					
KYPROLIS Trockensub 10 mg Durchstf 1 Stk	Amgen Switzerland AG	071610	20481	212.55	170.85
Trockensub 30 mg Durchstf 1 Stk			20481	604.80	512.54
Trockensub 60 mg Durchstf 1 Stk			20481	1185.75	1025.08
Limitation neu:					
Neue Limitation befristet bis 31.07.2025					
KYPROLIS in Kombination mit Daratumumab und Dexamethason (KDd)					
Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes. Das Dosierungsschema (zweimal wöchentlich oder einmal wöchentlich) muss im Rahmen der Kostengutsprache übermittelt werden.					
KYPROLIS wird vergütet in Kombination mit Daratumumab und Dexamethason (KDd) zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidivierendem multiplem Myelom, die mindestens eine vorangegangene Therapie erhalten haben.					
Dosierungsschema und Dosierung sollen nach Angaben der Fachinformation erfolgen.					
Maximal 56 mg Carfilzomib/m² zweimal wöchentlich.					
Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 20481.02					
Maximal 70 mg Carfilzomib/m² einmal wöchentlich.					
Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 20481.03					
Nur bis zur Progression der Krankheit.					
Die Amgen Switzerland AG vergütet dem Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, auf dessen erste Aufforderung hin für jede bezogene Packung KYPROLIS einen festgelegten Anteil des Fabrikabgabepreises zurück. Die Amgen Switzerland AG gibt dem Krankenversicherer die Höhe der Rückvergütung bekannt. Die Rückvergütung unterscheidet sich je nach Dosierungsschema. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Anteil des Fabrikabgabepreises zurückgefordert werden.					

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

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

Befristete Limitation bis 31.07.2022

Kombination LENALIDOMID ACCORD, 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 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

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: 21398.04

Befristete Limitation bis 31.05.2024

Kombination LENALIDOMID ACCORD, Carfilzomib und Dexamethason

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 multiplen 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

Kombination LENALIDOMID ACCORD, Elotuzumab und Dexamethason

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 multiplen 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

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

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

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 multiplen 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 30.06.2025

Kombination LENALIDOMID ACCORD, Ixazomib und Dexamethason

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

LENALIDOMID ACCORD wird in Kombination mit Ixazomib und Dexamethason vergütet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit multiplen 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.

Falls es zu einer Progression der Krankheit kommt oder inakzeptable Toxizitätserscheinungen auftreten, muss die Behandlung mit LENALIDOMID ACCORD abgebrochen werden.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21398.09

Befristete Limitation bis 31.12.2023

Kombination LENALIDOMID ACCORD, Daratumumab und Dexamethason

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 multiplen 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
LENALIDOMID BMS	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 Blist 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

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 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 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 31.07.202

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: 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 multiplen 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 multiplen 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 multiplen 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 30.06.2025

Kombination LENALIDOMID BMS, Ixazomib und Dexamethason

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

LENALIDOMID BMS wird in Kombination mit Ixazomib und Dexamethason vergütet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit multiplen 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.

Falls es zu einer Progression der Krankheit kommt oder inakzeptable Toxizitätserscheinungen auftreten, muss die Behandlung mit LENALIDOMID BMS abgebrochen werden.

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 multiplen 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
LENALIDOMID DEVATIS	Devatis AG	071610			
Kaps 2.5 mg Blist 21 Stk			21420	1679.80	1475.55
Kaps 5 mg Blist 21 Stk			21420	1723.30	1515.21
Kaps 7.5 mg Blist 21 Stk			21420	1766.80	1554.88
Kaps 10 mg Blist 21 Stk			21420	1810.30	1594.54
Kaps 15 mg Blist 21 Stk			21420	1899.50	1675.86
Kaps 20 mg Blist 21 Stk			21420	1991.45	1759.72
Kaps 25 mg Blist 21 Stk			21420	2083.45	1843.58

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 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 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 multiplen 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 multiplen 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 multiplen 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

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

Limitation alt:**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 multiplen 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

Neue Limitation befristet bis 30.06.2025

Kombination LENALIDOMID DEVATIS, Ixazomib und Dexamethason

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

LENALIDOMID DEVATIS wird in Kombination mit Ixazomib und Dexamethason vergütet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit multiplen 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.

Falls es zu einer Progression der Krankheit kommt oder inakzeptable Toxizitätserscheinungen auftreten, muss die Behandlung mit LENALIDOMID DEVATIS abgebrochen werden.

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 multiplen Myelom, die mindestens eine frühere Therapielinie erhalten haben.

Nur bis zur Progression der Krankheit.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21420.10

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

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 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 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 multiplen 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 multiplen 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

Befristete Limitation bis 28.02.2025

Kombination LENALIDOMID SANDOZ, Elotuzumab und Dexamethason

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

LENALIDOMID SANDOZ 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 SANDOZ darf maximal bis zur Progression der Krankheit vergütet werden.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21312.08

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

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

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 multiplen 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: 21312.09

Neue Limitation befristet bis 30.06.2025

Kombination LENALIDOMID SANDOZ, Ixazomib und Dexamethason

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

LENALIDOMID SANDOZ wird in Kombination mit Ixazomib und Dexamethason vergütet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit multiplen 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.

Falls es zu einer Progression der Krankheit kommt oder inakzeptable Toxizitätserscheinungen auftreten, muss die Behandlung mit LENALIDOMID SANDOZ abgebrochen werden.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21312.09

Befristete Limitation bis 31.12.2023

Kombination LENALIDOMID SANDOZ, Daratumumab und Dexamethason

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

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

Nur bis zur Progression der Krankheit.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21312.10

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

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 30.06.2025

Kombination LENALIDOMID Spirig, Ixazomib und Dexamethason

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

LENALIDOMID Spirig wird in Kombination mit Ixazomib und Dexamethason vergütet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit 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.

Falls es zu einer Progression der Krankheit kommt oder inakzeptable Toxizitätserscheinungen auftreten, muss die Behandlung mit LENALIDOMID Spirig abgebrochen werden.

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
LENALIDOMID ZENTIVA	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

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 multiplen 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 multiplen 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 multiplen 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 30.06.2025

Kombination LENALIDOMID ZENTIVA, Ixazomib und Dexamethason

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

LENALIDOMID ZENTIVA wird in Kombination mit Ixazomib und Dexamethason vergütet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit multiplen 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.

Falls es zu einer Progression der Krankheit kommt oder inakzeptable Toxizitätserscheinungen auftreten, muss die Behandlung mit LENALIDOMID ZENTIVA abgebrochen werden.

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 multiplen 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
LENALIDOMID-TEVA	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

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 multiplen 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 30.06.2025

Kombination LENALIDOMID-TEVA, Ixazomib und Dexamethason

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

LENALIDOMID-TEVA wird in Kombination mit Ixazomib und Dexamethason vergütet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit multiplen 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.

Falls es zu einer Progression der Krankheit kommt oder inakzeptable Toxizitätserscheinungen auftreten, muss die Behandlung mit LENALIDOMID-TEVA abgebrochen werden.

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 multiplen 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
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 mg + 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, 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. pro verabreichtem mg OPDIVO bzw. YERVOY die zum Zeitpunkt der Verabreichung gültige Limitierung.

Folgender Indikationscode ist zu übermitteln: 20461.03

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 Limitatio 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 Limitatio 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

Für Behandlungen (Monotherapie oder in Kombination mit YERVOY) in Indikationen mit Preismodell erstattet Bristol-Myers Squibb SA nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, eine Rückvergütung pro nachweislich verabreichter Packung resp. pro verabreichtem mg OPDIVO bzw. YERVOY zurück. Es gelten die zum Verabreichungszeitpunkt aktuellen Preise und Prozentsätze. Für die Beantragung dieser Rückerstattungen ist vom Krankenversicherer mit jeder Rückvergütungsforderung der jeweilige Indikationscode (20461.XX) bekanntzugeben. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Anteil des Fabrikabgabepreises zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückerstattung soll zeitnah zur Verabreichung erfolgen.

PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
40 mg + 100 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. Dafür vorgesehen ist das 240 mg-Vial. Die Behandlungen bedürfen der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes. Eine Kostengutsprache hat den entsprechenden Indikationscode (20461.XX) zu enthalten.					
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					
Für die Rückforderung von Rückerstattungen bei Indikationen mit einem Preismodell gegenüber der Zulassungsinhaberin hat der Krankenversicherer jeweils den hinter der jeweiligen Indikation angegebenen Indikationscode zwingend bekanntzugeben.					
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. 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: Ipilimumab wird in einer Dosierung von maximal 3 mg/kg Körpergewicht mit OPDIVO in einer Dosierung von maximal 1 mg/kg alle 3 Wochen für maximal 4 Zyklen kombiniert. 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. Dafür vorgesehen ist das 240 mg-Vial. 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					
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. 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. 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. Ipilimumab wird in einer Dosierung von maximal 1 mg/kg Körpergewicht mit OPDIVO in einer Dosierung von maximal 3 mg/kg alle 3 Wochen für maximal 4 Zyklen kombiniert. 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. Dafür vorgesehen ist das 240 mg-Vial. Folgender Indikationscode ist zu übermitteln: 20461.10					
Befristete Limitation bis 31.08.2024 Plattenepithelkarzinom im Kopf-Hals-Bereich (SCCHN) 20461.05 (mit 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					

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

Befristete Limitation 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.

Folgender Indikationscode ist zu übermitteln: 20461.06

Befristete Limitation 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.

Folgender Indikationscode zu übermitteln: 20461.08

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. Die fehlerhafte DNA Mismatch-Reparatur (dMMR) oder hohe Mikrosatelliteninstabilität (MSI-H) müssen mit einem validierten Test nachgewiesen werden. Ipilimumab wird in einer Dosierung von maximal 1 mg/kg Körpergewicht mit OPDIVO in einer Dosierung von maximal 3 mg/kg alle 3 Wochen für maximal 4 Zyklen kombiniert. 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. Dafür vorgesehen ist das 240 mg-Vial.

Folgender Indikationscode ist zu übermitteln: 20461.11

Befristete Limitation bis 31.08.2024

Ösophaguskarzinom oder Karzinom des gastroösophagealen Übergangs (OC oder GEJC) adjuvant 20461.09

(mit Preismodell)

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.

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.

Folgender Indikationscode ist zu übermitteln: 20461.09

Befristete Limitation bis 31.08.2024

MIUC adjuvant 20461.12

(mit Preismodell)

Als **Monotherapie** für die adjuvante Behandlung von erwachsenen Patienten mit muskel-invasivem Urothelkarzinom (MIUC) mit PD-L1 Expression $\geq 1\%$ 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+).

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

Folgender Indikationscode ist zu übermitteln: 20461.12

Befristete Limitation bis 31.08.2024

Ösophageales Plattenepithelkarzinom (OSCC) 20461.13

(mit Preismodell)

In **Kombination mit Fluoropyrimidin- und Cisplatin-basierter Chemotherapie** für die Erstlinienbehandlung von erwachsenen Patienten mit fortgeschrittenem oder metastasiertem ösophagealem Plattenepithelkarzinom mit einer PD-L1 Expression $\geq 1\%$, für die eine kurative Therapie nicht möglich ist.

OPDIVO wird in einer Dosierung von 240 mg alle 2 Wochen mit Fluoropyrimidin- und Cisplatin-basierter Chemotherapie kombiniert. Dafür vorgesehen ist das 240 mg-Vial.

Die Patienten können bis zu maximal 24 Monaten behandelt werden.

Folgender Indikationscode ist zu übermitteln: 20461.13

Befristete Limitation bis 31.08.2024

Ösophageales Plattenepithelkarzinom (OSCC) 20461.14

(mit Preismodell)

In **Kombination mit Ipilimumab** für die Erstlinienbehandlung von erwachsenen Patienten mit fortgeschrittenem oder metastasiertem ösophagealem Plattenepithelkarzinom mit einer PD-L1 Expression $\geq 1\%$, für die eine kurative Therapie nicht möglich ist.

Ipilimumab wird in einer Dosierung von maximal 1 mg/kg Körpergewicht alle 6 Wochen mit OPDIVO in einer Dosierung von maximal 3 mg/kg alle 2 Wochen kombiniert.

Dafür vorgesehen sind die OPDIVO 100 mg- und 40 mg-Vials.

Die Patienten können bis zu maximal 24 Monaten behandelt werden.

Folgender Indikationscode ist zu übermitteln: 20461.14

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

Für Behandlungen (Monotherapie oder in Kombination mit YERVOY) in Indikationen mit Preismodell erstattet Bristol-Myers Squibb SA nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, eine Rückvergütung pro nachweislich verabreichter Packung resp. pro verabreichtem mg OPDIVO bzw. YERVOY zurück. Es gelten die zum Verabreichungszeitpunkt aktuellen Preise und Prozentsätze. Für die Beantragung dieser Rückerstattungen ist vom Krankenversicherer mit jeder Rückvergütungsforderung der jeweilige Indikationscode (20461.XX) zwingend bekanntzugeben. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Anteil des Fabrikabgabepreises zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückerstattung soll zeitnah zur Verabreichung erfolgen.

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).

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

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

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 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 Limitatio 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

Platteneithelkarzinom 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

Befristete Limitation 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

Befristete Limitation 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

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. 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 Limitatio der 40 mg- /100 mg-Vials verwiesen.

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.

Folgender Indikationscode ist zu übermitteln: 20461.11

Befristete Limitation bis 31.08.2024

Ösophaguskarzinom oder Karzinom des gastroösophagealen Übergangs (ÖC oder GEJC) adjuvant 20461.09

(ohne Preismodell)

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.

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.

Folgender Indikationscode ist zu übermitteln: 20461.09

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

Befristete Limitation bis 31.08.2024

MIUC adjuvant 20461.12

(ohne Preismodell)

Als **Monotherapie** für die adjuvante Behandlung von erwachsenen Patienten mit muskel-invasivem Urothelkarzinom (MIUC) mit PD-L1 Expression $\geq 1\%$ 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+).

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

Folgender Indikationscode ist zu übermitteln: 20461.12

Für Behandlungen (Monotherapie oder in Kombination mit YERVOY) in Indikationen mit Preismodell erstattet Bristol-Myers Squibb SA nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, eine Rückvergütung pro nachweislich verabreichter Packung resp. pro verabreichtem mg OPDIVO bzw. YERVOY zurück. Es gelten die zum Verabreichungszeitpunkt aktuellen Preise und Prozentsätze. Für die Beantragung dieser Rückerstattungen ist vom Krankenversicherer mit jeder Rückvergütungsforderung der jeweilige Indikationscode (20461.XX) bekanntzugeben. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Anteil des Fabrikabgabepreises zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückerstattung soll zeitnah zur Verabreichung erfolgen.

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. Dafür vorgesehen ist das 240 mg-Vial.

Die Behandlungen bedürfen der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

Eine Kostengutsprache hat den entsprechenden Indikationscode (20461.XX) zu enthalten.

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

Für die Rückforderung von Rückerstattungen bei Indikationen mit einem Preismodell gegenüber der Zulassungsinhaberin hat der Krankenversicherer jeweils den hinter der jeweiligen Indikation angegebenen Indikationscode zwingend bekanntzugeben.

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. 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:

Ipilimumab wird in einer Dosierung von maximal 3 mg/kg Körpergewicht mit OPDIVO in einer Dosierung von maximal 1 mg/kg alle 3 Wochen für maximal 4 Zyklen kombiniert. 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. Dafür vorgesehen ist das 240 mg-Vial.

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

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.

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.

Folgender Indikationscode ist zu übermitteln: 20461.04

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. Ipilimumab wird in einer Dosierung von maximal 1 mg/kg Körpergewicht mit OPDIVO in einer Dosierung von maximal 3 mg/kg alle 3 Wochen für maximal 4 Zyklen kombiniert. 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. Dafür vorgesehen ist das 240 mg-Vial. Folgender Indikationscode ist zu übermitteln: 20461.10

Befristete Limitation bis 31.08.2024

Platteneithelkarzinom im Kopf-Hals-Bereich (SCCHN) 20461.05

(mit 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

Befristete Limitation 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.

Folgender Indikationscode ist zu übermitteln: 20461.06

Befristete Limitation 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.

Folgender Indikationscode zu übermitteln: 20461.08

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. Die fehlerhafte DNA Mismatch-Reparatur (dMMR) oder hohe Mikrosatelliteninstabilität (MSI-H) müssen mit einem validierten Test nachgewiesen werden. Ipilimumab wird in einer Dosierung von maximal 1 mg/kg Körpergewicht mit OPDIVO in einer Dosierung von maximal 3 mg/kg alle 3 Wochen für maximal 4 Zyklen kombiniert. 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. Dafür vorgesehen ist das 240 mg-Vial.

Folgender Indikationscode ist zu übermitteln: 20461.11

Befristete Limitation bis 31.08.2024

Ösophaguskarzinom oder Karzinom des gastroösophagealen Übergangs (OC oder GEJC) adjuvant 20461.09

(mit Preismodell)

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.

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.

Folgender Indikationscode ist zu übermitteln: 20461.09

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

Befristete Limitation bis 31.08.2024

MIUC adjuvant 20461.12

(mit Preismodell)

Als **Monotherapie** für die adjuvante Behandlung von erwachsenen Patienten mit muskel-invasivem Urothelkarzinom (MIUC) mit PD-L1 Expression $\geq 1\%$ 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+).

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

Folgender Indikationscode ist zu übermitteln: 20461.12

Befristete Limitation bis 31.08.2024

Ösophageales Plattenepithelkarzinom (OSCC) 20461.13

(mit Preismodell)

In **Kombination mit Fluoropyrimidin- und Cisplatin-basierter Chemotherapie** für die Erstlinienbehandlung von erwachsenen Patienten mit fortgeschrittenem oder metastasiertem ösophagealem Plattenepithelkarzinom mit einer PD-L1 Expression $\geq 1\%$, für die eine kurative Therapie nicht möglich ist.

OPDIVO wird in einer Dosierung von 240 mg alle 2 Wochen mit Fluoropyrimidin- und Cisplatin-basierter Chemotherapie kombiniert. Dafür vorgesehen ist das 240 mg-Vial.

Die Patienten können bis zu maximal 24 Monaten behandelt werden.

Folgender Indikationscode ist zu übermitteln: 20461.13

Befristete Limitation bis 31.08.2024

Ösophageales Plattenepithelkarzinom (OSCC) 20461.14

(mit Preismodell)

In **Kombination mit Ipilimumab** für die Erstlinienbehandlung von erwachsenen Patienten mit fortgeschrittenem oder metastasiertem ösophagealem Plattenepithelkarzinom mit einer PD-L1 Expression $\geq 1\%$, für die eine kurative Therapie nicht möglich ist.

Ipilimumab wird in einer Dosierung von maximal 1 mg/kg Körpergewicht alle 6 Wochen mit OPDIVO in einer Dosierung von maximal 3 mg/kg alle 2 Wochen kombiniert.

Dafür vorgesehen sind die OPDIVO 100 mg- und 40 mg-Vials.

Die Patienten können bis zu maximal 24 Monaten behandelt werden.

Folgender Indikationscode ist zu übermitteln: 20461.14

Für Behandlungen (Monotherapie oder in Kombination mit YERVOY) in Indikationen mit Preismodell erstattet Bristol-Myers Squibb SA nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, eine Rückvergütung pro nachweislich verabreichter Packung resp. pro verabreichtem mg OPDIVO bzw. YERVOY zurück. Es gelten die zum Verabreichungszeitpunkt aktuellen Preise und Prozentsätze. Für die Beantragung dieser Rückerstattungen ist vom Krankenversicherer mit jeder Rückvergütungsanforderung der jeweilige Indikationscode (20461.XX) zwingend bekanntzugeben. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Anteil des Fabrikabgabepreises zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückerstattung soll zeitnah zur Verabreichung erfolgen.

PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
REVLIMID	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
Kaps 25 mg 21 Stk			18541	6544.90	6145.26

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 30.06.2025

Kombination REVLIMID, Ixazomib und Dexamethason

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

REVLIMID wird in Kombination mit Ixazomib und Dexamethason vergütet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit 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.

Falls es zu einer Progression der Krankheit kommt oder inakzeptable Toxizitätserscheinungen auftreten, muss die Behandlung mit REVLIMID abgebrochen werden.

Die CELGENE GmbH erstattet im Rahmen der Kombinationstherapie von REVLIMID mit Ixazomib 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. 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.

Die Forderung einer Rückerstattung 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 Rückerstattung einfordern.

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
SOMAVERT	Pfizer AG	071620			
Trockensub 10 mg c Solv Durchstf 30 Stk			18231	2513.20	2235.44
Trockensub 15 mg c Solv Durchstf 30 Stk			18231	3653.95	3324.85
Trockensub 20 mg c Solv Durchstf 1 Stk			18231	186.95	148.56
Trockensub 20 mg c Solv Durchstf 30 Stk			18231	4781.15	4424.56
Limitation alt:					
SOMAVERT ist indiziert zur Behandlung der Akromegalie bei Patienten, bei denen eine Operation und/oder eine Strahlentherapie und/oder andere medizinische Therapien nicht den gewünschten Behandlungserfolg erzielen bzw. bei denen keine dieser Therapien adäquat ist (second line).					
Limitation neu:					
SOMAVERT ist indiziert zur Behandlung der Akromegalie bei Patienten, bei denen eine Operation und/oder eine Strahlentherapie und andere medizinische Therapien (Somatostatin-Analoga) nicht den gewünschten Behandlungserfolg erzielen bzw. bei denen keine dieser Therapien adäquat ist (second line).					
VIDAZA	Celgene GmbH	071610			
Trockensub 100 mg Durchstf 1 Stk			18384	475.55	399.94
Neue Limitation befristet bis 31.08.2025					
Kombination VIDAZA und Venetoclax					
Nach vorgängiger Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorheriger Konsultation des Vertrauensarztes.					
VIDAZA wird in Kombination mit Venetoclax (VENCLYXTO) zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit neu diagnostizierter (therapienaiver) akuter myeloischer Leukämie (AML), für die eine intensive Chemotherapie nicht infrage kommt, vergütet. Ausgenommen sind Patienten mit akuter Promyelozytenleukämie (APL).					
Die Behandlung wird vergütet bis eine Krankheitsprogression oder inakzeptable Toxizität auftritt.					
Die Zulassungsinhaberin Celgene GmbH erstattet dem Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, auf dessen erste Aufforderung hin, für jede bezogene Packung VIDAZA einen festgelegten Anteil des Fabrikabgabepreises zurück. Dieser Rückerstattungsanteil entspricht der Differenz, des wirtschaftlichen Preises und des aktuell gelisteten SL-FAP. Der wirtschaftliche Preis für VIDAZA beträgt Fr. 305.51. Die Forderung einer Rückerstattung durch den Krankenversicherer gilt nur für die Kombination von VIDAZA mit Venetoclax. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Anteil des Fabrikabgabepreises zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückerstattung soll ab dem Zeitpunkt der Verabreichung erfolgen.					
Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 18384.01					

PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
VYNDAQEL Kaps 61 mg Blist 30 Stk	Pfizer AG	019900	21057	13154.75	12593.89

Limitation alt:

Zur Behandlung der Wildtyp- oder hereditären Transthyretin-Amyloidose mit Kardiomyopathie (ATTR-CM) im Stadium **NYHA I bis II** mit mindestens einer vorangegangenen Hospitalisation aufgrund von Herzinsuffizienz und/oder einer Episode einer symptomatischen dokumentierten Herzinsuffizienz.

hATTR-Patienten mit primär polyneuropathischer Manifestation sind von der Vergütung einer Therapie mit VYNDAQEL ausgeschlossen.

Die Diagnosestellung der kardialen ATTR-Amyloidose hat wie folgt zu erfolgen: Positive Knochenszintigraphie (Perugini Grad 2-3), Echokardiographie (z.B. typisches Strain-Muster), bei gleichzeitigem Ausschluss einer AL-Amyloidose (Ausschluss einer monoklonalen Gammopathie mittels Messung der freien Leichtketten im Serum, sowie Serum- und Urin-Immunfixationselektrophorese).

Im Fall eines unklaren/unsicheren Szintigraphiebefundes oder/und keines eindeutigen Ausschlusses der AL-Amyloidose oder/und eines nicht eindeutigen Befundes in der kardialen Bildgebung ist eine Biopsie mit histologischem Nachweis von Transthyretin-Amyloid notwendig.

Vor Therapiebeginn:

Die Diagnosestellung der kardialen Transthyretin-Amyloidose, die Verschreibung und die Überwachung der Therapie mit VYNDAQEL kann nur durch ein spezialisiertes, interdisziplinär zusammengesetztes Ärzteteam in einer zertifizierten kardiologischen Weiterbildungsstätte der Kategorie A erfolgen:

Universitätsspital Basel, Inselspital Bern, Kantonsspital Freiburg, HUG Genf, CHUV Lausanne, Luzerner Kantonsspital, Istituto Cardiocentro Ticino Lugano, Kantonsspital St.Gallen, Stadtspital Triemli Zürich, Klinik Hirslanden Zürich, Universitätsspital Zürich.

Bevor die Therapie eingeleitet werden kann, ist der Patient über die Vergütungskriterien (inkl. Therapieabbruchkriterien) schriftlich aufzuklären.

Vor Therapiebeginn muss eine Kostengutsprache des Krankenversicherers nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes eingeholt werden.

Folgende Einschlusskriterien der ATTR-ACT Studie müssen kumulativ erfüllt sein für einen Therapiebeginn mit VYNDAQEL:

- NT-pro BNP Konzentration ≥ 600 pg/ml
- Distanz gemäss 6-Minuten-Gehtest >100 Meter
- eine Lebenserwartung von mindestens 2 Jahren (in der ATTR-ACT Studie zeigte sich ein Vorteil bei der Mortalität nach einer Behandlungsdauer mit Tafamidis von rund 18 Monaten).

VYNDAQEL wird nicht vergütet bei Patienten mit Vorgeschichte einer Leber- oder Herztransplantation, bei Patienten, denen «mechanic assist devices» (LVAD, RVAD, BiVAD) implantiert wurde oder bei Patienten mit Niereninsuffizienz (glomeruläre Filtrationsrate < 25 ml/Min./1.73 m²).

VYNDAQEL darf nicht mit anderen spezifischen Arzneimitteln zur Behandlung Transthyretin-Amyloidose (z.B. Patisiran, Inotersen) kombiniert werden.

Die Dosierung bei der Transthyretin-Amyloidose mit Kardiomyopathie (ATTR-CM) hat mit einer Dosis von 61 mg täglich zu erfolgen.

Die Dosierung VYNDAQEL 4x20mg täglich wird nicht von der OKP vergütet.

Therapiefortführung:

Dokumentation von NYHA Stadium, NT-proBNP, 6-Minuten-Gehtest, Herzinsuffizienz-bedingten Hospitalisationen und Diuretika-Verbrauch vor Therapiebeginn und regelmässig während der Behandlung mit VYNDAQEL (zumindest alle 6 Monate) sowie von transthorakaler Echokardiographie (zumindest alle 12 Monate).

Regelmässige Überprüfung des Behandlungserfolges.

Therapieabbruch:

Die Therapie ist abzubrechen bei ATTR-CM bedingter

- substanziieller klinischer Verschlechterung während 6 Monaten (z.B. rezidivierende Hospitalisationen aufgrund kardialer Dekompensation);
- sinkender Leistungsfähigkeit während 6 Monaten in Kombination mit NT-proBNP-Anstieg und erhöhtem Diuretika-Verbrauch
- wenn der Patient trotz optimaler Therapie eine Herzinsuffizienz der NYHA Klasse III oder IV entwickelt
- 6-Minuten-Gehtest (klinisch relevante Verringerung der Gehdistanz)
- Durchführung einer Herz- oder Lebertransplantation
- Implantierung von «mechanic assist devices» (LVAD, RVAD, BiVAD)

Die Zulassungsinhaber Pfizer AG erstattet nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, für jede bezogene Packung VYNDAQEL 30 Weichkaps. 61mg einen festgelegten Betrag des Fabrikabgabepreises zurück. Sie gibt dem Krankenversicherer den entsprechenden Betrag bekannt, der bezogen auf den Fabrikabgabepreis pro Packung VYNDAQEL 30 Weichkaps. 61 mg zurückerstattet wird. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Anteil des Fabrikabgabepreises zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückerstattung soll ab dem Zeitpunkt der Verabreichung erfolgen.

Kontaktadresse: Pfizer-Rueckverguetung@pfizer.com

Neue Limitation befristet bis 30.11.2023

Zur Behandlung der Wildtyp- oder hereditären Transthyretin-Amyloidose mit Kardiomyopathie (ATTR-CM) im Stadium **NYHA I bis II** mit mindestens einer vorangegangenen Hospitalisation aufgrund von Herzinsuffizienz und/oder einer Episode einer symptomatischen dokumentierten Herzinsuffizienz.

hATTR-Patienten mit primär polyneuropathischer Manifestation sind von der Vergütung einer Therapie mit VYNDAQEL ausgeschlossen.

Die Diagnosestellung der kardialen ATTR-Amyloidose hat wie folgt zu erfolgen: Positive Knochenszintigraphie (Perugini Grad 2-3), Echokardiographie (z.B. typisches Strain-Muster), bei gleichzeitigem Ausschluss einer AL-Amyloidose (Ausschluss einer monoklonalen Gammopathie mittels Messung der freien Leichtketten im Serum, sowie Serum- und Urin-Immunfixationselektrophorese).

Im Fall eines unklaren/unsicheren Szintigraphiebefundes oder/und keines eindeutigen Ausschlusses der AL-Amyloidose oder/und eines nicht eindeutigen Befundes in der kardialen Bildgebung ist eine Biopsie mit histologischem Nachweis von Transthyretin-Amyloid notwendig.

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

Vor Therapiebeginn:

Die Diagnosestellung der kardialen Transthyretin-Amyloidose, die Verschreibung und die Überwachung der Therapie mit VYNDAQEL kann nur durch ein spezialisiertes, interdisziplinär zusammengesetztes Ärzteteam in einer zertifizierten kardiologischen Weiterbildungsstätte der Kategorie A erfolgen:

Kantonsspital Aarau, Universitätsspital Basel, Inselspital Bern, Kantonsspital Freiburg, HUG Genf, CHUV Lausanne, Luzerner Kantonsspital, Istituto Cardiocentro Ticino Lugano, Kantonsspital St. Gallen, Stadtspital Triemli Zürich, Klinik Hirslanden Zürich, Universitätsspital Zürich.

Bevor die Therapie eingeleitet werden kann, ist der Patient über die Vergütungskriterien (inkl. Therapieabbruchkriterien) schriftlich aufzuklären.

Vor Therapiebeginn muss eine Kostengutsprache des Krankenversicherers nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes eingeholt werden.

Folgende Einschlusskriterien der ATTR-ACT Studie müssen kumulativ erfüllt sein für einen Therapiebeginn mit VYNDAQEL:

- NT-pro BNP Konzentration ≥ 600 pg/ml
- Distanz gemäss 6-Minuten-Gehtest >100 Meter
- eine Lebenserwartung von mindestens 2 Jahren (in der ATTR-ACT Studie zeigte sich ein Vorteil bei der Mortalität nach einer Behandlungsdauer mit Tafamidis von rund 18 Monaten).

VYNDAQEL wird nicht vergütet bei Patienten mit Vorgeschichte einer Leber- oder Herztransplantation, bei Patienten, denen «mechanic assist devices» (LVAD, RVAD, BIVAD) implantiert wurde oder bei Patienten mit Niereninsuffizienz (glomeruläre Filtrationsrate < 25 ml/Min./1.73 m²).

VYNDAQEL darf nicht mit anderen spezifischen Arzneimitteln zur Behandlung Transthyretin-Amyloidose (z.B. Patisiran, Inotersen) kombiniert werden.

Die Dosierung bei der Transthyretin-Amyloidose mit Kardiomyopathie (ATTR-CM) hat mit einer Dosis von 61 mg täglich zu erfolgen.

Die Dosierung VYNDAQEL 4 x 20 mg täglich wird nicht von der OKP vergütet.

Therapiefortführung:

Dokumentation von NYHA Stadium, NT-proBNP, 6-Minuten-Gehtest, Herzinsuffizienz-bedingten Hospitalisationen und Diuretika-Verbrauch vor Therapiebeginn und regelmässig während der Behandlung mit VYNDAQEL (zumindest alle 6 Monate) sowie von transthorakaler Echokardiographie (zumindest alle 12 Monate).

Regelmässige Überprüfung des Behandlungserfolges.

Therapieabbruch:

Die Therapie ist abubrechen bei ATTR-CM bedingter

- substanziieller klinischer Verschlechterung während 6 Monaten (z.B. rezidivierende Hospitalisationen aufgrund kardialer Dekompensation);
- sinkender Leistungsfähigkeit während 6 Monaten in Kombination mit NT-proBNP-Anstieg und erhöhtem Diuretika-Verbrauch
- wenn der Patient trotz optimaler Therapie eine Herzinsuffizienz der NYHA Klasse III oder IV entwickelt
- 6-Minuten-Gehtest (klinisch relevante Verringerung der Gehdistanz)
- Durchführung einer Herz- oder Lebertransplantation
- Implantierung von «mechanic assist devices» (LVAD, RVAD, BIVAD)

Die Zulassungsinhaberin Pfizer AG erstattet nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, für jede bezogene Packung VYNDAQEL 30 Weichkaps. 61mg einen festgelegten Betrag des Fabrikabgabepreises zurück. Sie gibt dem Krankenversicherer den entsprechenden Betrag bekannt, der bezogen auf den Fabrikabgabepreis pro Packung VYNDAQEL 30 Weichkaps. 61 mg zurückerstattet wird. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Anteil des Fabrikabgabepreises zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückerstattung soll ab dem Zeitpunkt der Verabreichung erfolgen.

Kontaktadresse: Pfizer-Rueckverguetung@pfizer.com

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

VI. Limitierung bei Neuaufnahme

EVENITY Inj Lös 105 mg/1.17 ml Fertpen 2 Stk	UCB-Pharma SA	079900	21107	601.85	509.97
--	---------------	--------	-------	--------	--------

Limitation alt:

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

Die Verschreibung von EVENITY darf nur von einem Facharzt FMH (Endokrinologen oder Rheumatologen) oder einem Spezialisten für Knochenerkrankungen vorgenommen werden, der in den für diesen Bereich anerkannten Spitalzentren tätig ist (Spitäler/Institute der Kategorie A, B und C gemäss der Liste der Weiterbildungsstätten der FMH (<http://www.siwf-register.ch>)) und/oder über ein FLS (Fracture Liaison Services) verfügt.

EVENITY wird vergütet als Monotherapie (mit Ausnahme einer Kalzium- und Vitamin-D Supplementation) zur Behandlung einer schweren Osteoporose bei postmenopausalen Frauen mit:

– **einem imminanten (unmittelbaren) Frakturrisiko** gemäss den SVGO-Empfehlungen 2020, d.h. eine Vorgeschichte einer typischen osteoporotischen Fraktur (Major Osteoporotic Fracture; MOF - Wirbel, Hüfte, Becken oder Humerus), innerhalb der letzten 24 Monate, **in Verbindung mit einem T-Score \leq -3.5** (gemessen an der Wirbelsäule oder Hüfte)

oder

– **einem sehr hohen Frakturrisiko** gemäss den SVGO-Empfehlungen 2020, d.h. die 10-Jahres Wahrscheinlichkeit einer MOF, bewertet mittels FRAX-Tools muss altersunabhängig mindestens 20% über der Behandlungsschwelle liegen

oder

– einer Vorgeschichte **von mindestens zwei typischen osteoporotischen Frakturen**.

EVENITY ist bei Patientinnen mit einer Vorgeschichte von Myokardinfarkt oder Schlaganfall kontraindiziert.

Es können maximal 12 Packungen EVENITY vergütet werden.

Nach Abschluss der 12-monatigen Behandlung muss auf eine antiresorptive Therapie umgestellt werden, um den mit Romosozumab erzielten therapeutischen Nutzen zu verlängern.

Neue Limitation befristet bis 30.04.2023

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

Die Verschreibung von EVENITY darf nur von einem Facharzt FMH (Endokrinologen oder Rheumatologen) oder einem Spezialisten für Knochenerkrankungen vorgenommen werden, der in den für diesen Bereich anerkannten Spitalzentren tätig ist (Spitäler/Institute der Kategorie A, B und C gemäss der Liste der Weiterbildungsstätten der FMH (<http://www.siwf-register.ch>)) und/oder über ein FLS (Fracture Liaison Services) verfügt.

EVENITY wird vergütet als Monotherapie (mit Ausnahme einer Kalzium- und Vitamin-D Supplementation) zur Behandlung einer schweren Osteoporose bei postmenopausalen Frauen mit:

– **einem imminanten (unmittelbaren) Frakturrisiko** gemäss den SVGO-Empfehlungen 2020, d.h. eine Vorgeschichte einer typischen osteoporotischen Fraktur (Major Osteoporotic Fracture; MOF - Wirbel, Hüfte, Becken oder Humerus), innerhalb der letzten 24 Monate, **in Verbindung mit einem T-Score \leq -3.5** (gemessen an der Wirbelsäule oder Hüfte)

oder

– **einem sehr hohen Frakturrisiko** gemäss den SVGO-Empfehlungen 2020, d.h. die 10-Jahres Wahrscheinlichkeit einer MOF, bewertet mittels FRAX-Tools muss altersunabhängig mindestens 20% über der Behandlungsschwelle liegen

oder

– einer Vorgeschichte **von mindestens zwei typischen osteoporotischen Frakturen**.

EVENITY ist bei Patientinnen mit einer Vorgeschichte von Myokardinfarkt oder Schlaganfall kontraindiziert.

Es können maximal 12 Packungen EVENITY vergütet werden.

Nach Abschluss der 12-monatigen Behandlung muss auf eine antiresorptive Therapie umgestellt werden, um den mit Romosozumab erzielten therapeutischen Nutzen zu verlängern.

PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
JORVEZA	Dr. Falk Pharma AG	04.99.			
Schmelztabl 1 mg Blist 20 Stk			20844	108.00	79.78
Schmelztabl 1 mg Blist 60 Stk			20844	239.35	291.15
Befristete Limitation bis 30.06.2025					
Induktionstherapie					
JORVEZA wird nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes zur Behandlung von erwachsenen Patienten ab dem Alter von 18 Jahren mit einer endoskopisch-bioptisch nachgewiesenen eosinophilen Ösophagitis (EoÖ) und dabei unter Nachweis von ≥ 15 eosinophilen Granulozyten pro mindestens einem High-Power Field (0.345 mm ²) in mindestens einer Biopsie für eine Induktionstherapie vergütet. Die übliche Dauer einer Induktionstherapie beträgt 6 Wochen. Bei nicht ausreichendem Ansprechen kann die Induktionstherapie um maximal 6 Wochen verlängert werden.					
Befristete Limitation bis 30.06.2025					
Erhaltungstherapie					
JORVEZA wird nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes zur Behandlung von erwachsenen Patienten ab dem Alter von 18 Jahren mit einer endoskopisch-bioptisch nachgewiesenen eosinophilen Ösophagitis (EoÖ) nach erfolgter Induktionstherapie für eine Erhaltungstherapie von maximal 48 Wochen vergütet bei Patienten mit nachgewiesener langjähriger Krankheitsgeschichte und/oder nachgewiesener grosser Ausdehnung der ösophagealen Entzündung während des akuten Krankheitszustandes.					
Indikationsstellung, regelmässige Kontrolle und Verordnung dürfen ausschliesslich durch Fachärzte der Gastroenterologie erfolgen. Bei einem Krankheitsrückfall nach Induktions- oder Erhaltungstherapie ist erneut eine Kostengutsprache erforderlich.					
SKILARENCE	Almirall AG	100300			
Tabl 30 mg Blist 42 Stk			20872	43.55	23.67
Tabl 120 mg Blist 90 Stk			20872	249.35	202.93
Tabl 120 mg Blist 180 Stk			20872	426.40	357.15
Limitation alt:					
Skilarence wird angewendet zur ausschliesslichen Behandlung von Hautmanifestationen erwachsener Patienten mit schwerer Plaque-Psoriasis, die eine systemische Arzneimitteltherapie benötigen aufgrund eines ungenügenden Ansprechens auf verschreibungspflichtige topische Therapien. Die Verschreibung kann ausschliesslich durch Fachärzte der Dermatologie erfolgen.					
Neue Limitation befristet bis 30.09.2022					
Skilarence wird angewendet zur ausschliesslichen Behandlung von Hautmanifestationen erwachsener Patienten mit schwerer Plaque-Psoriasis, die eine systemische Arzneimitteltherapie benötigen aufgrund eines ungenügenden Ansprechens auf verschreibungspflichtige topische Therapien. Die Verschreibung kann ausschliesslich durch Fachärzte der Dermatologie erfolgen.					



**REDE ÜBER ORGANSPENDE
DEINEN LIEBSTEN ZULIEBE**

LEBEN-IST-TEILEN.CH

**Weil es nicht leicht ist, für andere zu sprechen:
Ich sage meinen Liebsten, was ich will.
Nur wenn sie meinen Willen kennen, können
sie in meinem Sinn entscheiden.**



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

swiss
transplant 

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG

Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun Svizra

AIDS-HILFE SCHWEIZ
AIDE SUISSE CONTRE LE SIDA
AIUTO AIDS SVIZZERO

SANTÉ SEXUELLE Suisse
SEXUELLE GESUNDHEIT Schweiz
SALUTE SESSUALE Svizzera

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG



Auf gehts

1. Vaginal- und Analsex mit Kondom.
2. Und weil's jede(r) anders liebt:
Mach jetzt deinen persönlichen
Safer-Sex-Check auf lovelife.ch

Rezeptsperrung

Swissmedic, Abteilung Betäubungsmittel

Rezeptsperrung

Folgende Rezepte sind gesperrt

Kanton	Block-Nr.	Rezept-Nr.
Bern		9892690
		9888825
		9886411
Genf		9415127

BAG-Bulletin
BBL, Vertrieb Publikationen
CH-3003 Bern

P.P.

CH-3003 Bern
Post CH AG

BAG-Bulletin

Woche

29/2022