(20416) KEYTRUDA, MSD Merck Sharp & Dohme AG

Befristete Änderung der Limitierung von KEYTRUDA in der Hauptindikation 1L NSCLC Monotherapie (KN-024) in der Speziali-tätenliste, Modell mit einheitlichem Abrechnungspreis (MEAP) und Preis-Volumen-Modell (PVM) per 1. Juli 2025

1 Zulassung Swissmedic

Für KEYTRUDA wurde von Swissmedic zusätzlich zu den bereits zugelassenen Indikationen per 22. März 2017 die folgende Indikation zugelassen:

"1L NSCLC (Monotherapie) KN024 (20416.01)"

2 Beurteilung der Wirksamkeit

Das BAG erachtet das Kriterium der Wirksamkeit für die Hauptindikation KN-024 gemäss Verfügung vom 29. April 2025 als erfüllt.

3 Beurteilung der Zweckmässigkeit

Das BAG erachtet das Kriterium der Zweckmässigkeit für die Hauptindikation KN-024 gemäss Verfügung 29. April 2025 als erfüllt.

4 Beurteilung der Wirtschaftlichkeit

Aufgrund eines vertraulichen Preismodells können keine Angaben zum Auslandpreisvergleich (APV), zum therapeutischen Quervergleich (TQV) und zum Innovationszuschlag offengelegt werden.

Das Arzneimittel wurde aufgrund der Änderung der Limitierung mit folgenden Bedingungen in der Spezialitätenliste (SL) aufgeführt:

zu Preisen von:

	FAP	PP
Inf Konz 100mg/4ml, Durchstf 2 Stk	Fr. 3'933.27	Fr. 4'294.10

· mit einer Limitierung:

Für alle vergütungspflichtigen Indikationen gilt:

"Vor Therapiebeginn muss für alle vergütungspflichtigen Indikationen eine Kostengutsprache des Krankenversicherers nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes eingeholt werden. Eine Kostengutsprache hat den entsprechenden Indikationscode (20416.XX) zu enthalten. Die Dosierung beträgt maximal 200 mg alle drei Wochen sofern nicht anders festgelegt.

Die maximale Anzahl Behandlungen bzw. Zyklen beträgt 35 sofern nicht anders festgelegt. Klinisch stabile Patienten mit initialem Befund einer Progression können bis zur Bestätigung der Progression der Erkrankung weiter behandelt werden.

Falls KEYTRUDA in einer bestimmten Indikation in erster Linie vergütet wurde und es unter KEY-TRUDA-Therapie nach kurzzeitigem Ansprechen zu einer Progression kam, soll KEYTRUDA in derselben Indikation in nachfolgenden Therapielinien nicht mehr vergütet werden.

MSD Merck Sharp & Dohme AG erstattet nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, für alle Indikationen einen festgelegten Betrag pro nachweislich verabreichter Packung KEYTRUDA (1 bzw. 2 Durchstf) zurück. Es gelten die zum Verabreichungszeitpunkt aktuellen Preise und Prozentsätze. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Anteil des Fabrikabgabepreises zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückerstattung soll zeitnah zur Verabreichung erfolgen.

Für die Rückforderung von Rückerstattungen gegenüber der Zulassungsinhaberin hat der Krankenversicherer jeweils den hinter der jeweiligen Indikation angegebenen Indikationscode zwingend bekanntzugeben. Der Indikationscode ist vom Leistungserbringer an die Krankenversicherer zu übermitteln."

Befristete Limitation bis 30.04.2028

1L NSCLC (Monotherapie) KN024

(mit Preismodell)

"Als Monotherapie zur Erstlinienbehandlung des metastasierten, nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms (NSCLC) im Stadium IV bei Erwachsenen, deren Tumore PD-L1 mit einem Tumor Proportion score (TPS) ≥50% exprimieren und keine genomischen Tumoraberrationen vom EGFR oder ALK-Typ haben. Die Behandlung bedarf der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

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.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 20416.01."

Befristete Limitation bis 30.04.2028

"1L nicht-plattenepitheliales NSCLC (in Kombination mit Pemetrexed und Platin-Chemotherapie) KN189

(mit Preismodell)

KEYTRUDA in Kombination mit Pemetrexed und Platin-Chemotherapie ist zur Erstlinienbehandlung des metastasierten, nicht-plattenepithelialen NSCLC bei Erwachsenen, die keine genomischen Tumoraberrationen vom EGFR oder ALK- Typ haben und

- eine Lebenserwartung von mindestens 3 Monaten haben UND
- innerhalb der vergangenen 6 Monate keine Radiotherapie der Lunge mit > 30 Gy erhalten hatten.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 20416.02."

Befristete Limitation bis 30.04.2028

"1L plattenepitheliales NSCLC (in Kombination mit Carboplatin und Paclitaxel) KN407 (mit Preismodell)

KEYTRUDA in Kombination mit Carboplatin und Paclitaxel zur Erstlinienbehandlung des metastasierten, plattenepithelialen NSCLC bei Erwachsenen, die eine Lebenserwartung von mindestens 3 Monaten haben.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 20416.03."

Befristete Limitation bis 30.04.2028

"2L NSCLC (Monotherapie) KN010

(mit Preismodell)

Als Monotherapie zur Behandlung des fortgeschrittenen, metastasierenden nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms (NSCLC) nach vorangegangener Chemotherapie bei Erwachsenen, deren Tumore PD-L 1 exprimieren.

Patienten mit genomischen Tumoraberrationen vom EGFR oder ALK Typ sollten zudem eine für diese Aberrationen zugelassene Therapie erhalten haben, bevor sie mit KEYTRUDA behandelt werden.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 20416.04."

Befristete Limitation bis 30.04.2028

"Melanom (Monotherapie) KN006

(mit Preismodell)

Als Monotherapie zur Behandlung von nicht resezierbarem oder metastasiertem Melanom bei Erwachsenen.

Die Dosierung beträgt maximal 200 mg alle drei Wochen, die maximale Anzahl Zyklen beträgt 35. Alternativ kann eine Therapie von maximal 400 mg alle sechs Wochen verabreicht werden. Die maximale Anzahl Zyklen beträgt 18 für die sechswöchentliche Behandlung.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 20416.05."

Befristete Limitation bis 30.04.2028

"Melanom adjuvant (Monotherapie) KN054

(mit Preismodell)

Als Monotherapie zur adjuvanten Behandlung des Melanoms mit regionaler Lymphknotenbeteiligung und Lymphknotenmetastasen >1 mm und ohne locoregionalen Rückfall nach vollständiger Resektion bei Patienten ohne vorangegangene systemische Therapie zur Behandlung des Melanoms.

Die Vergütung ist eingeschränkt auf folgende Stadien:

nach AJCC 8th edition: soweit keine (Mikro-)Satelliten oder in-transit-Metastasen vorliegen bei Stadium IIIB, IIIC, IIID.

Die adjuvante Therapie mit KEYTRUDA soll innerhalb von 15 Wochen nach Resektion erfolgen. Die Dosierung beträgt maximal 200 mg alle drei Wochen. Alternativ kann eine Therapie von maximal 400 mg alle sechs Wochen verabreicht werden.

Die Patienten können bis zu maximal 12 Monaten (18 Zyklen für die Therapie mit 200 mg alle 3 Wochen und 9 Zyklen für die Therapie mit 400 mg alle 6 Wochen) oder bis zu einem vorher auftretenden Rezidiv der Erkrankung behandelt werden.

Die Zulassungsinhaberin erstattet zusätzlich einen festgelegten Anteil der maximalen Therapiedauer von KEYTRUDA auf Aufforderung desjenigen Krankenversicherers, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, zurück.

Für Patienten, deren Behandlung vor dem 01.06.2025 begonnen wurde, gilt die zusätzliche Einschränkung in Bezug auf die maximale Vergütungsdauer nicht.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 20416.06."

Befristete Limitation bis 30.04.2028

"Urothelkarzinom (Monotherapie) KN045

(mit Preismodell)

Als Monotherapie zur Behandlung des lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Urothelkarzinom bei Erwachsenen, die innerhalb der letzten 24 Monate mit platinbasierter Chemotherapie vorbehandelt wurden. Patienten, deren platinbasierte Therapie länger als 24 Monate zurückliegt, sollen vor Beginn einer Behandlung mit KEYTRUDA erneut in erster Linie platinbasiert behandelt werden, erst bei erneuter Progression auf diese Therapie innerhalb von 24 Monaten soll in der 2. Linie mit der Therapie von KEYTRUDA begonnen werden.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 20416.07."

Befristete Limitation bis 30.04.2028

"1L Plattenepithelkarzinom im Kopf- und Halsbereich (HNSCC) (in Kombination mit Platinund 5-Fluorouracil (5-FU)-haltiger Chemotherapie) KN048

(mit Preismodell)

KEYTRUDA in Kombination mit Platin- und 5-Fluorouracil (5-FU)-haltiger Chemotherapie zur Behandlung des rezidivierenden oder metastasierten PD-L1 exprimierenden Plattenepithelkarzinom im Kopf-Hals-Bereich (HNSCC) (ausgenommen nasopharyngeale Karzinome) bei Erwachsenen ohne vorgängige systemische Therapie für die rezidivierende, nicht kurativ anzugehende, lokal fortgeschrittene oder metastasierte Erkrankung.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 20416.08."

Befristete Limitation bis 30.04.2028

"Vorbehandelte Patienten mit einem Plattenepithelkarzinom im Kopf- und Halsbereich nach platinbasierter Chemotherapie (HNSCC) (Monotherapie) KN040 (mit Preismodell)

KEYTRUDA als Monotherapie zur Behandlung des rezidivierenden oder metastasierten Plattenepithelkarzinoms der Mundhöhle, des Oropharynx, des Hypopharynx oder des Larynx bei Erwachsenen, die bei nicht kurativ anzugehender Erkrankung mit Platin-basierter Chemotherapie vorbehandelt wurden und deren Tumore PD-L1 mit einem Tumor proportion score (TPS) ≥50% exprimieren.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 20416.09."

Befristete Limitation bis 30.04.2028

"Klassisches Hodgkin-Lymphom (Monotherapie) bei erwachsenen Patienten KN204 (mit Preismodell)

Als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidivierendem oder refraktärem klassischem Hodgkin Lymphom (cHL), falls eine autologe oder allogene Stammzelltransplantation (SZT) keine Behandlungsoption darstellt

- entweder bei Patienten mit zumindest zwei vorherigen Behandlungen
- oder bei Patienten, bei denen eine Chemotherapie nicht einsetzbar ist oder nachweislich nicht vertragen wird.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 20416.10."

Befristete Limitation bis 30.04.2028

"Klassisches Hodgkin-Lymphom (Monotherapie) bei pädiatrischen Patienten KN051 (mit Preismodell)

Als Monotherapie zur Behandlung von pädiatrischen Patienten mit rezidivierendem oder refraktärem cHL, für die keine zufriedenstellenden Behandlungsoptionen zur Verfügung stehen.
Bei pädiatrischen Patienten mit einem Körpergewicht von ≤ 50 kg wird eine Packung KEYTRUDA 2

Durchstechflaschen pro 2 Behandlungszyklen vergütet.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 20416.11."

Befristete Limitation bis 30.04.2028

"3L Primäres mediastinales grosszelliges B-Zell-Lymphom (rrPMBCL) (Monotherapie) KN170 (mit Preismodell)

KEYTRUDA als Monotherapie zur Behandlung des refraktären oder rezidivierenden primären mediastinalen grosszelligen B-Zell-Lymphoms (rrPMBCL) bei Erwachsenen

- mit mindestens 2 Vorbehandlungen, von denen mindestens eine mit Rituximab durchgeführt wurde UND
- die für eine autologe Stammzelltransplantation nicht in Frage kommen oder einen Rückfall nach Transplantation hatten.

Nicht zur Behandlung von Patienten mit PMBCL, die eine dringende zytoreduktive Therapie benötigen.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 20416.12."

Befristete Limitation bis 30.04.2028

"1L metastasiertes kolorektales Karzinom (CRC) mit hoher Mikrosatelliteninstabilität (MSI-H) (Monotherapie) KN177

(mit Preismodell)

KEYTRUDA als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit zuvor unbehandeltem metastasiertem kolorektalem Karzinom (CRC) mit hoher Mikrosatelliteninstabilität (MSI-H) oder fehlerhafter DNA-Mismatch-Reparatur (dMMR). KEYTRUDA darf nicht vergütet werden, wenn bis zu 4 Wochen vor Therapiebeginn eine Strahlentherapie eingesetzt wurde. Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 20416.13."

Befristete Limitation bis 30.04.2028

"2L nicht resezierbares metastasiertes kolorektales Karzinom (CRC) mit hoher Mikrosatelliteninstabilität (MSI-H) (Monotherapie) KN164

(mit Preismodell)

KEYTRUDA als Monotherapie zur Behandlung des nicht resezierbaren oder metastasierten kolorektalen Karzinom (CRC) mit hoher Mikrosatelliteninstabilität (MSI-H) oder fehlerhafter DNA-Mismatch-Reparatur (dMMR) nach vorangegangener Fluoropyrimidin-basierter Therapie in Kombination mit Irinotecan oder Oxaliplatin bei Erwachsenen

- ohne vorherige Therapie mit monoklonalen Antikörpern innerhalb von 2 Wochen
- ohne Chemotherapie, targeted Smallmolecule-Therapie oder Radiotherapie 2 Wochen vorher.
 Die fehlerhafte DNA Mismatch-Reparatur (dMMR) oder hohe Mikrosatelliteninstabilität (MSI-H) müssen mit einem validierten Test nachgewiesen werden.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 20416.14."

Befristete Limitation bis 30.04.2028

"2L Endometriumkarzinom, Magenkarzinom, Dünndarmkarzinom oder Gallengangskarzinom mit hoher Mikrosatelliteninstabilität (MSI-H) (Monotherapie) KN158 (mit Preismodell)

KEYTRUDA als Monotherapie zur Behandlung von metastasierten Endometriumkarzinomen, Magenkarzinomen, Dünndarmkarzinomen oder Gallengangskarzinomen mit hoher Mikrosatelliteninstabilität (MSI-H) oder fehlerhafter DNA-Mismatch-Reparatur (dMMR) bei Erwachsenen, die nach Standardtherapie progredient sind und für die keine befriedigenden Alternativen in der Behandlung zur Verfügung stehen

- ohne vorherige Therapie mit monoklonalen Antikörpern innerhalb von 4 Wochen
- ohne Chemotherapie, targeted Smallmolecule-Therapie oder Radiotherapie 2Wochen vorher. Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 20416.15."

Befristete Limitation bis 30.04.2028

"1L Persistierendes, rezidivierendes oder metastasiertes Zervixkarzinom (in Kombination mit Platin-Chemotherapie und Paclitaxel, mit oder ohne Bevacizumab) KN826 (mit Preismodell)

KEYTRUDA in Kombination mit Platin-Chemotherapie und Paclitaxel, mit oder ohne Bevacizumab, zur Behandlung von erwachsenen Patientinnen mit persistierendem, rezidivierendem oder metastasiertem Zervixkarzinom, die keine vorhergehende systemische Therapie erhalten haben und deren Tumore PD-L1 exprimieren (CPS ≥1).

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 20416.16."

Befristete Limitation bis 30.04.2028

"Lokal rezidiverendes, nicht resezierbares oder metastasiertes triple-negatives Mammakarzinom (in Kombination mit Chemotherapie) KN 355

(mit Preismodell)

KEYTRUDA in Kombination mit Chemotherapie zur Behandlung des lokal rezidivierenden, nicht resezierbaren oder metastasierten triple-negativen Mammakarzinoms bei Erwachsenen, deren Tumore PD-L1 mit einem CPS ≥10 exprimieren und die keine vorherige Chemotherapie bei metastasierter Erkrankung erhalten haben.

- Falls Patienten vorhergehend systemisch im (neo)adjuvanten Setting behandelt wurden: Mit Vortherapie auf Antrazyklin-Basis, ausser diese war kontraindiziert.
- Ohne Therapie mit Checkpoint-Inhibitoren innerhalb der letzten 12 Monate. Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 20416.17."

Befristete Limitation bis 30.04.2028

"1L fortgeschrittenes Nierenzellkarzinom (RCC) (in Kombination mit Lenvatinib) KN581 (mit Preismodell)

KEYTRUDA in Kombination mit Lenvatinib ist vergütet zur Erstlinienbehandlung des fortgeschrittenen (nicht resezierbaren oder metastasierten) Nierenzellkarzinoms bei Erwachsenen mit intermediärem/ungünstigem Risikoprofil (siehe «Klinische Wirksamkeit»).

Eine Vergütung von KEYTRUDA kann nur mit dem Kombinationspartner Lenvatinib erfolgen, dessen Limitation die Kombinationstherapie (KEYTRUDA + Lenvatinib) in der Indikation 1L fortgeschrittenes RCC explizit aufführt.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 20416.18."

Befristete Limitation bis 30.04.2028

"2L Endometriumkarzinom (in Kombination mit Lenvatinib) (KN-775) (mit Preismodell)

KEYTRUDA in Kombination mit Lenvatinib ist vergütet zur Behandlung des fortgeschrittenen Endometriumkarzinoms, das nicht MSI-H oder dMMR ist, bei erwachsenen Patientinnen, bei denen die Erkrankung nach einer vorherigen platinbasierten Therapie progredient ist und für die ein kurativer chirurgischer Eingriff oder Bestrahlung nicht in Frage kommt.

Eine Vergütung von KEYTRUDA kann nur mit dem Kombinationspartner Lenvatinib erfolgen, dessen Limitation die Kombinationstherapie (KEYTRUDA + Lenvatinib) in der Indikation 2L Endometriumkarzinom explizit aufführt.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 20416.19."

Befristete Limitation bis 30.04.2028

"1L HER2+ Magenkarzinom oder Karzinom des gastroösophagealen Übergangs (GEJC) (in Kombination mit Trastuzumbab, Fluoropyrimidin und platinbasierter Chemotherapie) KN811 (mit Preismodell)

KEYTRUDA in Kombination mit Trastuzumab, Fluorpyrimidin- und platinbasierter Chemotherapie wird vergütet zur Erstlinienbehandlung von Erwachsenen mit lokal fortgeschrittenem, nicht resezierbarem oder metastasiertem HER2-positivem Adenokarzinom des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs, deren Tumore PD-L1 mit einem CPS ≥1 exprimieren.

Wenn unter vorangegangener Therapie mit einem Anti-PD-1-, Anti-PD-L1-, Anti-PD-L2-, Anti-CD137-oder Anti-CTLA-4-Antikörper oder einem anderen Antikörper oder Arzneimittel, der/das spezifisch auf die Co-Stimulation von T-Zellen oder Checkpoint-Signalwege abzielt eine Tumorprogression beobachtet wurde, ist eine weitere Vergütung von Pembrolizumab ausgeschlossen. Für Patienten, deren Behandlung vor dem 01.07.2025 begonnen wurde, gilt die zusätzliche Einschränkung in Bezug auf die Tumorprogression nicht.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 20416.20."

Befristete Limitation bis 30.04.2028

"1L HER2- negatives Magenkarzinom oder Karzinom des gastroösophagealen Übergangs (GEJC) (in Kombination mit Fluoropyrimidin und platinbasierter Chemotherapie KN859 (mit Preismodell)

KEYTRUDA in Kombination mit Fluorpyrimidin- und platinbasierter Chemotherapie wird vergütet zur Erstlinienbehandlung von Erwachsenen mit lokal fortgeschrittenem, nicht resezierbarem oder metastasiertem HER2-negativem Adenokarzinom des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs, deren Tumore PD-L1 mit einem CPS ≥1 exprimieren.

Wenn unter vorangegangener Therapie mit einem Anti-PD-1-, Anti-PD-L1-, Anti-PD-L2-, Anti-CD137-oder Anti-CTLA-4-Antikörper oder einem anderen Antikörper oder Arzneimittel, der/das spezifisch auf die Co-Stimulation von T-Zellen oder Checkpoint-Signalwege abzielt eine Tumorprogression beobachtet wurde, ist eine weitere Vergütung von Pembrolizumab ausgeschlossen. Für Patienten, deren Behandlung vor dem 01.07.2025 begonnen wurde, gilt die zusätzliche Einschränkung in Bezug auf die Tumorprogression nicht.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 20416.21."

Befristete Limitation bis 30.04.2028

"Biliäres Karzinom KN966

(mit Preismodell)

In Kombination mit Gemcitabin und Cisplatin als Erstlinienbehandlung von erwachsenen Patienten mit lokal fortgeschrittenem und/oder metastasiertem, histologisch bestätigtem, inoperablem biliärem Karzinom.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 20416.22."

Befristete Limitation bis 30.04.2028

"Zervixkarzinom im FIGO 2014 Stadium III-IVA KNA18

(mit Preismodell)

KEYTRUDA, in Kombination mit Cisplatin-basierter Radiochemotherapie, wird vergütet zur Behandlung von erwachsenen Patientinnen mit FIGO 2014 Stadium III-IVA Zervixkarzinom.

Vergütet wird eine Dosierung von 200 mg alle 3 Wochen (5 Zyklen) in Kombination mit Cisplatinbasierter Radiochemotherapie, gefolgt von 400 mg alle 6 Wochen (maximal 15 Zyklen) als Monotherapie. Die Vergütung erfolgt über einen Zeitraum von maximal 24 Monaten. Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 20416.24."

Befristete Limitierung bis 30.04.2028

"Nierenzellkarzinom (RCC) adjuvant KN564

(mit Preismodell)

KEYTRUDA als Monotherapie wird vergütet für die adjuvante Behandlung von erwachsenen Patienten mit klarzelligem Nierenzellkarzinom bei intermediär-hohem oder hohem Rezidivrisiko nach Nephrektomie oder nach Nephrektomie und Resektion metastasierter Läsionen.

KEYTRUDA wird maximal über 12 Monate (17 Zyklen) vergütet.

Folgendes Kriterium muss zudem erfüllt sein: Keine vorhergegangene systemische Krebstherapie in den letzten 12 Monaten: Radiotherapie für RCC, Therapie mit monoklonalen Antikörpern oder Chemotherapie, Therapie mit Immunsuppressiva im Zusammenhang mit einer onkologischen Behandlung.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 20416.25."

- mit Auflagen.
- 5 Die Änderung der Limitierung ist befristet bis zum 30. April 2028.