



(19520) YERVOY, Bristol-Myers Squibb SA

Änderung der Limitierung von YERVOY in Kombination mit OPDIVO (Nivolumab) per 1. April 2025

1 Sachverhalt

Die Zulassungsinhaberin hat beim BAG am 30. November 2023 ein Neuaufnahmegesuch bzw. Gesuche um Erweiterung der Limitierung nach Befristung für sämtliche gelisteten Indikationen von OPDIVO eingereicht. Dies betrifft auch Therapien, die in Kombination mit YERVOY erfolgen, für folgende Indikationen:

- Melanom 1L
- Nierenzellkarzinom (RCC) 1L
- Metastasiertes Kolorektales Karzinom (mCRC) 2L
- Ösophageales Plattenepithelkarzinom (OSCC) 1L
- Malignes pleurales Mesotheliom (MPM) 1L

Obenstehende Indikationen für Kombinationstherapien YERVOY + OPDIVO wurden mit Verfügung vom 14. Januar 2025 für OPDIVO erneut in die SL aufgenommen und sind im Limitierungstext von OPDIVO genauer spezifiziert.

In der Limitierung von YERVOY ist bisher lediglich folgender Vermerk zu finden: «*Vergütet wird ausserdem die Kombination von YERVOY mit Nivolumab entsprechend der Limitierung des Nivolumab-Präparates.*»

Mit vorliegender Verfügung beabsichtigt das BAG, den Limitierungstext von YERVOY analog demjenigen von OPDIVO zu formulieren, um mehr Klarheit und Transparenz für die Leistungserbringer und Kostenträger zu schaffen.

2 Wirksamkeit und Zweckmässigkeit

Das BAG erachtet das Kriterium der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit von YERVOY in den Indikationen in Kombination mit Nivolumab gemäss den Verfügungen von OPDIVO wie folgt als (befristet) erfüllt:

Indikation	OPDIVO Verfügung vom	Beurteilung der Wirksamkeit	Beurteilung der Zweckmässigkeit
Melanom 1L	13. August 2021	Das Kriterium der Wirksamkeit wird als erfüllt erachtet.	Das Kriterium der Zweckmässigkeit wird als erfüllt erachtet.
RCC 1L	31. Januar 2022	Das Kriterium der Wirksamkeit wird als erfüllt erachtet.	Das Kriterium der Zweckmässigkeit wird als erfüllt erachtet.

mCRC 2L	14. Januar 2025	Das Kriterium der Wirksamkeit wird <u>befristet</u> als erfüllt erachtet.	Das Kriterium der Zweckmässigkeit wird <u>befristet</u> als erfüllt erachtet.
OSCC 1L	23. Juni 2022	Das Kriterium der Wirksamkeit wird als erfüllt erachtet.	Das Kriterium der Zweckmässigkeit wird als erfüllt erachtet.
MPM 1L	14. Januar 2025	Das Kriterium der Wirksamkeit wird als erfüllt erachtet.	Das Kriterium der Zweckmässigkeit wird als erfüllt erachtet.

3 Beurteilung der Wirtschaftlichkeit

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

Das Arzneimittel wird weiterhin mit folgenden Bedingungen in der Spezialitätenliste (SL) aufgeführt:

- zu Preisen von:

	FAP	PP
Inf Konz 50 mg/10ml 1 Stk	Fr. 3'666.36	Fr. 4'003.80
Inf Konz 200 mg/40ml 1 Stk	Fr. 14'665.40	Fr. 15'354.50

- mit einer Limitierung:

Änderungen zur Vorversion sind grau hinterlegt.

„**Melanom Monotherapie**“

Vergütet wird die Monotherapie von fortgeschrittenen (nicht resezierbaren oder metastasierten) Melanomen bei Erwachsenen, die bereits zuvor eine Therapie erhalten haben.

Die maximale Dosierung beträgt 3mg/kg Körpergewicht. Es werden maximal 4 Dosen YERVOY 3mg/kg vergütet.

Eine Reinduktionsbehandlung mit YERVOY wird nicht rückerstattet.

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

Folgender Indikationscode ist zu übermitteln: 19520.01

Kombinationstherapie mit Nivolumab

Die Behandlungen bedürfen der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes. Eine Kostengutsprache hat den entsprechenden Indikationscode (19520.XX) zu enthalten.

Bristol-Myers Squibb SA erstattet nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, für alle Indikationen in Kombination mit Nivolumab einen festgelegten Betrag pro nachweislich verabreichter Packung resp. pro verabreichtem mg YERVOY bzw. OPDIVO zurück. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Anteil des Fabrikabgabepreises zurückgefordert werden. Es gelten die zum Verabreichungszeitpunkt aktuellen Preise und Prozentsätze. Die Aufforderung zur Rückerstattung soll zeitnah zur Verabreichung erfolgen. Für die Beantragung dieser Rückerstattungen gegenüber der Zulassungsinhaberin ist vom Krankenversicherer mit jeder Rückvergütungsforderung der jeweilige Indikationscode (19520.XX) zwingend bekanntzugeben. Der Indikationscode ist vom Leistungserbringer an die Krankenversicherer zu übermitteln.

Melanom Kombinationstherapie

In Kombination mit Nivolumab für die Behandlung des fortgeschrittenen (nicht resezierbaren oder metastasierten) Melanoms bei Erwachsenen:

YERVOY wird in einer Dosierung von maximal 3 mg/kg Körpergewicht mit Nivolumab in einer Dosierung von maximal 1 mg/kg alle 3 Wochen für maximal 4 Zyklen kombiniert.

Folgender Indikationscode ist zu übermitteln: 19520.02

Nierenzellkarzinom (RCC)

In Kombination mit Nivolumab für die Behandlung des fortgeschrittenen (nicht resezierbaren oder metastasierten) Nierenzellkarzinoms bei vorher unbehandelten erwachsenen RCC-Patienten

mit intermediärem / ungünstigem IMDC-Risikoprofil. YERVOY wird in einer Dosierung von maximal 1 mg/kg Körpergewicht mit Nivolumab in einer Dosierung von maximal 3 mg/kg alle 3 Wochen für maximal 4 Zyklen kombiniert. Dafür vorgesehen sind die YERVOY 50 mg -Vials.
Folgender Indikationscode ist zu übermitteln: 19520.03

Kolorektales Karzinom (CRC) mit dMMR/MSI-H

In **Kombination mit Nivolumab** 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. YERVOY wird in einer Dosierung von maximal 1 mg/kg Körpergewicht mit Nivolumab in einer Dosierung von maximal 3 mg/kg alle 3 Wochen für maximal 4 Zyklen kombiniert. Dafür vorgesehen sind die YERVOY 50 mg-Vials.

Folgender Indikationscode ist zu übermitteln: 19520.04

Ösophageales Plattenepithelkarzinom (OSCC)

In **Kombination mit Nivolumab** 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.

YERVOY wird in einer Dosierung von maximal 1 mg/kg Körpergewicht alle 6 Wochen mit Nivolumab in einer Dosierung von maximal 3 mg/kg alle 2 Wochen kombiniert. Dafür vorgesehen sind die YERVOY 50 mg-Vials. Die Patienten können bis zu maximal 24 Monaten behandelt werden.

Folgender Indikationscode ist zu übermitteln: 19520.05

Malignes pleurales Mesotheliom (MPM)

In **Kombination mit Nivolumab** bei erwachsenen Patienten für die Erstlinienbehandlung des nicht resezierbaren malignen pleuralen Mesothelioms

- mit nicht epitheloider Histologie.
- mit epitheloider Histologie und einer PD-L1 Expression $\geq 1\%$.

Dafür vorgesehen sind die YERVOY 50 mg-Vials.

Die Patienten können bis zu maximal 24 Monaten behandelt werden.

Folgender Indikationscode ist zu übermitteln: 19520.06“

- mit Auflagen