



Pressemitteilung

Gemeinsamer Bundesausschuss gemäß § 91 SGB V

Nr. 32 / 2021

Arzneimittel

Nivolumab bei Hautkrebs: Zusatznutzen auf Basis eines indirekten Vergleichs hochgestuft

Berlin, 16. September 2021 – Für den Wirkstoff Nivolumab (Handelsname Opdivo®) konnte der pharmazeutische Unternehmer heute in einer zweiten Nutzenbewertung ein deutlich besseres Ergebnis erzielen als bei der ersten. Die Besonderheit: Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) bescheinigte auf der Basis eines sogenannten indirekten Vergleichs mit der Standardtherapie einen „beträchtlichen“ Zusatznutzen. In seiner Bewertung hatte der G-BA geprüft, ob Nivolumab als unterstützende Behandlung nach der Operation eines schwarzen Hautkrebses mit Lymphknotenbefall oder Metastasen besser ist als die Standardtherapie. Indirekte Vergleiche zwischen zwei Therapieoptionen gelten in der Regel als weniger zuverlässig in ihrer Aussagekraft als direkte Vergleiche.

„Wenn wir die Vorteile eines neuen Wirkstoffs gegenüber der Standardtherapie bewerten, liegen uns hierfür normalerweise Studien vor, in denen die beiden Therapieoptionen direkt miteinander verglichen werden. Im Anwendungsgebiet von Nivolumab zur Behandlung von Hautkrebs gibt es solche direkt vergleichenden Studien nicht, hier muss man sozusagen über Bande spielen. Bei der ersten Nutzenbewertung konnten wir das Ausmaß des Zusatznutzen nicht quantifizieren, da die Daten noch nicht robust genug waren. Ein aussagekräftiger indirekter Vergleich ist aber möglich: Die Studien müssen sich in relevanten Eckpunkten – zum Beispiel der Patientenpopulation, den Endpunkten und dem Studiendesign – so ähneln, dass ihre Ergebnisse miteinander vergleichbar sind. Deshalb hatte der G-BA seinen ersten Beschluss befristet und mit Auflagen an den pharmazeutischen Unternehmer versehen, um bei einer erneuten Bewertung eine höhere Aussagekraft zu erzielen. Dass dies nun zum Erfolg geführt hat, ist sehr erfreulich: Es gibt nun bessere Erkenntnisse über den Zusatznutzen von Nivolumab in diesem Anwendungsgebiet. Und es hat sich gezeigt, dass auch indirekte Vergleiche zu einem guten Bewertungsergebnis führen können“, so Prof. Josef Hecken, unparteiischer Vorsitzender des G-BA und Vorsitzender des Unterausschusses Arzneimittel.

Nivolumab zur Behandlung von schwarzem Hautkrebs

Der gefährlichste Typ von Hautkrebs ist das Melanom. Es wird auch als „schwarzer Hautkrebs“ bezeichnet. Wird ein Melanom entdeckt, muss es möglichst vollständig entfernt werden. Nivolumab kann nach einer Operation als unterstützende (adjuvante) Behandlung eingesetzt

Seite 1 von 3

Stabsabteilung Öffentlichkeitsarbeit und Kommunikation

Gutenbergstraße 13, 10587 Berlin
Postfach 120606, 10596 Berlin

Telefon: 030 275838-811

Fax: 030 275838-805

E-Mail: presse@g-ba.de

www.g-ba.de

www.g-ba.de/presse-rss

Ansprechpartnerinnen
für die Presse:

Ann Marini (Ltg.)

Gudrun Köster

Annette Steger



werden, wenn bereits Lymphknoten befallen waren oder sich Metastasen gebildet hatten. Ziel einer solchen adjuvanten Behandlung ist es, eventuell noch im Körper vorhandene Krebszellen zu bekämpfen, um einen Rückfall zu verhindern.

Inkrafttreten

Der Beschluss tritt mit Veröffentlichung auf der Website des G-BA am 16. September 2021 in Kraft. Auf Grundlage des heutigen Bewertungsergebnisses vereinbaren nun der GKV-Spitzenverband und der pharmazeutischen Unternehmer Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA den zukünftigen Erstattungsbetrag.

Hintergrund: Zusatznutzenbewertung von Nivolumab

Der G-BA hatte im Februar 2019 erstmals eine [Nutzenbewertung von Nivolumab](#) im Anwendungsgebiet der adjuvanten Behandlung des Melanoms mit Lymphknotenbeteiligung oder Metastasierung nach vollständiger Resektion abgeschlossen und dabei die Geltungsdauer des Beschlusses bis zum 1. April 2021 befristet. Aufgabe des G-BA in einem solchen Bewertungsverfahren ist es, den [Zusatznutzen](#) des neuen Wirkstoffs gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie einzustufen – beispielsweise in die Kategorien „nicht quantifizierbar“, „gering“ oder „beträchtlich“.

Der G-BA startete die erneute Nutzenbewertung am 1. April 2021. Basis des heutigen Bewertungsergebnisses waren ein vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichtes [Dossier](#), die [Bewertung](#) des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) sowie schriftliche und mündliche Stellungnahmen.

Allgemeine Informationen sind auf der Website des G-BA zu finden: [AMNOG – Nutzenbewertung von Arzneimitteln gemäß § 35a SGB V](#)



Der **Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA)** ist das oberste Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, Krankenhäuser und Krankenkassen in Deutschland. Er bestimmt in Form von Richtlinien den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für etwa 73 Millionen Versicherte. Der G-BA legt fest, welche Leistungen der medizinischen Versorgung von der GKV übernommen werden. Rechtsgrundlage für die Arbeit des G-BA ist das Fünfte Buch des Sozialgesetzbuches (SGB V). Entsprechend der Patientenbeteiligungsverordnung nehmen Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter an den Beratungen des G-BA mitberatend teil und haben ein Antragsrecht.

Den gesundheitspolitischen Rahmen der medizinischen Versorgung in Deutschland gibt das Parlament durch Gesetze vor. Aufgabe des G-BA ist es, innerhalb dieses Rahmens einheitliche Vorgaben für die konkrete Umsetzung in der Praxis zu beschließen. Die von ihm beschlossenen Richtlinien haben den Charakter untergesetzlicher Normen und sind für alle Akteure der GKV bindend.

Bei seinen Entscheidungen berücksichtigt der G-BA den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse und untersucht den diagnostischen oder therapeutischen Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit einer Leistung aus dem Pflichtkatalog der Krankenkassen. Zudem hat der G-BA weitere wichtige Aufgaben im Bereich des Qualitätsmanagements und der Qualitätssicherung in der ambulanten und stationären Versorgung.

Weitere Informationen finden Sie unter www.g-ba.de.