



# Beschluss

## **des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM- RL):Anlage XII – Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Nivolumab (neues Anwendungsgebiet: Urothelkarzinom)**

Vom 21. Dezember 2017

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 21. Dezember 2017 beschlossen, die Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am 7. Dezember 2017 (BAnz AT 04.01.2018 B6), wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage XII werden den Angaben zur Nutzenbewertung von Nivolumab gemäß dem Beschluss vom 17. November 2017 nach Nr. 4 folgende Angaben angefügt:**

## **Nivolumab**

Beschluss vom: 21. Dezember 2017

In Kraft getreten am: 21. Dezember 2017

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

### **Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 2. Juni 2017):**

OPDIVO ist als Monotherapie zur Behandlung des lokal fortgeschrittenen nicht resezierbaren oder metastasierten Urothelkarzinoms bei Erwachsenen nach Versagen einer vorherigen platinhaltigen Therapie indiziert.

### **1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie**

#### **Zweckmäßige Vergleichstherapie:**

Für Patienten mit einem Frührezidiv ( $\leq 6$  Monate):

- Vinflunin

Für Patienten mit einem Spätrezidiv ( $> 6$  bis 12 Monate):

- Vinflunin

oder

- eine erneute Cisplatin-basierte Chemotherapie (für Patienten die, abhängig von Krankheitsverlauf, Allgemeinzustand und Verträglichkeit der Erstlinientherapie, für eine solche in Frage kommen)

#### **Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber Vinflunin:**

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

#### **Studienergebnisse nach Endpunkten:**

Es liegen keine Daten vor, die eine Bewertung des Zusatznutzens ermöglichen.

### **2. Anzahl der Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen**

ca. 1 500 bis 1 900 Patienten

### **3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung**

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen. Die europäische Zulassungsbehörde European Medicines Agency (EMA) stellt die Inhalte der Fachinformation zu OPDIVO (Wirkstoff: Nivolumab) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 6. November 2017):

[http://www.ema.europa.eu/docs/de\\_DE/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/003985/WC500189765.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/003985/WC500189765.pdf)

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Nivolumab darf nur durch in der Therapie von Patienten mit Urothelkarzinom erfahrene Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sowie durch Fachärzte für Urologie und weitere, an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmende Ärzte anderer Fachgruppen erfolgen.

Patienten, die mit OPDIVO behandelt werden, ist mit jeder Verschreibung eine Patientenkarte auszuhändigen und sie müssen über die Risiken einer Therapie mit OPDIVO informiert werden.

#### 4. Therapiekosten

##### Jahrestherapiekosten:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
<b>Zu bewertendes Arzneimittel:</b>	
Nivolumab	77 921,48 €
<b>Zweckmäßige Vergleichstherapie:</b>	
Vinflunin	66 446,20 €
Cisplatin-Monotherapie <sup>1</sup> (Dosierungsschema 1)	928,07 € - 3 173,05 €
<i>zusätzlich notwendige GKV-Leistungen</i>	<i>127,06 € - 413,74 €</i>
Gesamt	1 055,13 € - 3 586,79 €
Cisplatin-Monotherapie <sup>1</sup> (Dosierungsschema 2)	2 851,55 € - 3 728,95 €
<i>zusätzlich notwendige GKV-Leistungen</i>	<i>635,31 € - 1 294,35 €</i>
Gesamt	3 486,86 € - 5 023,30 €
Cisplatin + Gemcitabin <sup>1</sup>	6 914,70 €
<i>zusätzlich notwendige GKV-Leistungen</i>	<i>245,49 €</i>
Gesamt	7 160,19 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 01.12.2017)

<sup>1</sup> Eine erneute Cisplatin-basierte Chemotherapie kommt gemäß der zweckmäßigen Vergleichstherapie nur für Patienten mit Rezidiv nach frühestens 6 bis 12 Monaten in Frage.

## Sonstige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten pro Einheit	Anzahl pro Zyklus	Anzahl pro Patient pro Jahr	Kosten pro Patient pro Jahr
<i>Art der Leistung:</i> a = Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern b = Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung					
<b>Zu bewertendes Arzneimittel:</b>					
Nivolumab	a	71 €	1	26	1 846 €
<b>Zweckmäßige Vergleichstherapie:</b>					
Vinflunin	b	81 €	1	17	1 377 €
Cisplatin-Monotherapie	b	81 €	1 - 5	13 - 85	1 053 € - 6 885 €
<i>Cisplatin + Gemcitabin</i>					
Cisplatin	b	81 €	1	13	1 053 €
Gemcitabin	b	81 €	3	39	3 159 €

**II. Der Beschluss tritt am Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des G-BA am 21. Dezember 2017 in Kraft.**

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 21. Dezember 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken