

# Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):

Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V: Nivolumab (Neues Anwendungsgebiet: Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom, Kombination mit Ipilimumab und platinbasierter Chemotherapie, Erstlinie)  
(Therapiekosten)

Vom 27. Juli 2021

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat gemäß 5. Kapitel § 20 Absatz 4 der Verfahrensordnung durch den Unterausschuss Arzneimittel in dessen Sitzung am 27. Juli 2021 beschlossen, die Anlage XII der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch Bekanntmachung des Beschlusses vom 15. Juli 2021 (BAnz AT 10.08.2021 B4) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

**I. Die Angaben zu der Nutzenbewertung des Wirkstoffs Nivolumab in der Fassung des Beschlusses vom 3. Juni 2021 (BAnz AT 10.08.2021 B3) unter dem Abschnitt „4. Therapiekosten“ werden wie folgt geändert:**

Unter dem Abschnitt „4. Therapiekosten“ werden die Angaben durch folgende Angaben ersetzt:

## **Jahrestherapiekosten:**

Die dargestellten Jahrestherapiekosten beziehen sich auf das erste Behandlungsjahr.

- a) Erwachsene Patienten mit metastasiertem, nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) mit einem Tumor Proportion Score [TPS] von  $\geq 50\%$  (PD-L1-Expression) und ohne EGFR-Mutationen oder ALK-Translokationen; Erstlinienbehandlung

| Bezeichnung der Therapie     | Jahrestherapiekosten/Patient |
|------------------------------|------------------------------|
| Zu bewertendes Arzneimittel: |                              |
| Nivolumab                    | 79 855,56 €                  |
| + Ipilimumab                 | 63 175,22 €                  |

| Bezeichnung der Therapie  | Jahrestherapiekosten/Patient |
|---|------------------------------|
| Gesamt:   | 143 030,78 €                 |
| +2 Zyklen platinbasierte Chemotherapie bestehend aus Cisplatin oder Carboplatin in Kombination mit einem Drittgenerationszytostatikum |                              |
| Cisplatin + Pemetrexed  |                              |
| Cisplatin   | 230,74 €                     |
| Pemetrexed  | 8 608,48 €                   |
| Gesamt:   | 8 839,22 €                   |
| <i>Nivolumab + Ipilimumab + Cisplatin + Pemetrexed</i>  | 151 870,00 €                 |
| Zusätzlich notwendige GKV-Kosten  | 150,79 € - 169,61 €          |
| Carboplatin + Pemetrexed  |                              |
| Carboplatin   | 943,60 €                     |
| Pemetrexed  | 8 608,48 €                   |
| Gesamt:   | 9 552,08 €                   |
| <i>Nivolumab + Ipilimumab + Carboplatin + Pemetrexed</i>  | 152 582,86 €                 |
| Zusätzlich notwendige GKV-Kosten  | 38,62 € - 45,93 €            |
| Carboplatin + Paclitaxel  |                              |
| Carboplatin   | 943,60 €                     |
| Paclitaxel  | 2 008,48 €                   |
| Gesamt:   | 2 952,08 €                   |
| <i>Nivolumab + Ipilimumab + Carboplatin + Paclitaxel</i>  | 145 982,86 €                 |
| Zusätzlich notwendige GKV-Kosten  | 65,08 €                      |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie:   |                              |
| Pembrolizumab Monotherapie  |                              |
| Pembrolizumab   | 99 706,18 €                  |

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. Mai 2021)

Sonstige GKV-Leistungen:

| Bezeichnung der Therapie     | Art der Leistung                          | Kosten/ Einheit | Anzahl/ Zyklus | Anzahl/ Patient/ Jahr | Kosten/ Patient/ Jahr |
|------------------------------|---|-----------------|----------------|-----------------------|-----------------------|
| Zu bewertendes Arzneimittel: |   |                 |                |                       |                       |
| Nivolumab                    | Herstellung bei parenteralen Lösungen mit | 71 €            | 1              | 17,4                  | 1 235,40 €            |

| Bezeichnung der Therapie        | Art der Leistung  | Kosten/ Einheit | Anzahl/ Zyklus | Anzahl/ Patient/ Jahr | Kosten/ Patient/ Jahr |
|---------------------------------|---|-----------------|----------------|-----------------------|-----------------------|
|                                 | monoklonalen Antikörpern  |                 |                |                       |                       |
| Ipilimumab                      | Herstellung bei parenteralen Lösungen mit monoklonalen Antikörpern                  | 71 €            | 1              | 17,4                  | 1 235,40 €            |
| Carboplatin                     | Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung     | 81 €            | 1              | 2                     | 162,00 €              |
| Cisplatin                       | Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung     | 81 €            | 1              | 2                     | 162,00 €              |
| Paclitaxel                      | Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung     | 81 €            | 1              | 2                     | 162,00 €              |
| Pemetrexed                      | Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung     | 81 €            | 1              | 2                     | 162,00 €              |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie: |   |                 |                |                       |                       |
| Pembrolizumab                   | Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern | 71 €            | 1              | 17,4                  | 1 235,40 €            |

- b) Erwachsene Patienten mit metastasiertem, nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) mit einem Tumor Proportion Score [TPS] von < 50 % (PD-L1-Expression) und ohne EGFR-Mutationen oder ALK-Translokationen; Erstlinienbehandlung

| Bezeichnung der Therapie   | Jahrestherapiekosten/Patient |
|--|------------------------------|
| Zu bewertendes Arzneimittel:   |                              |
| Nivolumab  | 79 855,56 €                  |
| + Ipilimumab   | 63 175,22 €                  |
| Gesamt:  | 143 030,78 €                 |
| +2 Zyklen platinbasierte Chemotherapie bestehend aus Cisplatin oder Carboplatin in Kombination mit einem Drittgenerationszytostatikum  |                              |
| Cisplatin + Pemetrexed   |                              |
| Cisplatin  | 230,74 €                     |
| Pemetrexed   | 8 608,48 €                   |
| Gesamt:  | 8 839,22 €                   |
| <i>Nivolumab + Ipilimumab + Cisplatin + Pemetrexed</i>   | 151 870,00 €                 |
| Zusätzlich notwendige GKV-Kosten   | 150,79 € - 169,61 €          |
| Carboplatin + Pemetrexed   |                              |
| Carboplatin  | 943,60 €                     |
| Pemetrexed   | 8 608,48 €                   |
| Gesamt:  | 9 552,08 €                   |
| <i>Nivolumab + Ipilimumab + Carboplatin + Pemetrexed</i>   | 152 582,86 €                 |
| Zusätzlich notwendige GKV-Kosten   | 38,62 € - 45,93 €            |
| Carboplatin + Paclitaxel   |                              |
| Carboplatin  | 943,60 €                     |
| Paclitaxel   | 2 008,48 €                   |
| Gesamt:  | 2 952,08 €                   |
| <i>Nivolumab + Ipilimumab + Carboplatin + Paclitaxel</i>   | 145 982,86 €                 |
| Zusätzlich notwendige GKV-Kosten   | 65,08 €                      |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie:  |                              |
| Cisplatin in Kombination mit einem Drittgenerationszytostatikum (Vinorelbin oder Gemcitabin oder Docetaxel oder Paclitaxel oder Pemetrexed (außer bei überwiegend plattenepithelialer Histologie)) |                              |
| <i>Cisplatin + Docetaxel</i>   |                              |
| Cisplatin  | 2 007,44 €                   |
| Docetaxel  | 21 230,61 €                  |

| Bezeichnung der Therapie  | Jahrestherapiekosten/Patient |
|---|------------------------------|
| Gesamt:   | 23 238,05 €                  |
| Zusätzlich notwendige GKV-Kosten  | 328,58 € - 421,62 €          |
| <i>Cisplatin + Gemcitabin</i>   |                              |
| Cisplatin   | 2 007,44 € - 2 486,11 €      |
| Gemcitabin  | 8 193,66 €                   |
| Gesamt:   | 10 201,10 € - 10 679,77 €    |
| Zusätzlich notwendige GKV-Kosten  | 328,58 € - 421,62 €          |
| <i>Cisplatin + Paclitaxel</i>   |                              |
| Cisplatin   | 2 271,74 €                   |
| Paclitaxel  | 17 473,78 €                  |
| Gesamt:   | 19 745,52 €                  |
| Zusätzlich notwendige GKV-Kosten  | 582,64 € - 675,68 €          |
| <i>Cisplatin + Pemetrexed</i>   |                              |
| Cisplatin   | 2 007,44 €                   |
| Pemetrexed  | 74 893,78 €                  |
| Gesamt:   | 76 901,22 €                  |
| Zusätzlich notwendige GKV-Kosten  | 455,26 € - 595,83 €          |
| <i>Cisplatin + Vinorelbin</i>   |                              |
| Cisplatin   | 2 007,44 € - 2 486,11 €      |
| Vinorelbin  | 4 742,20 € - 5 987,34 €      |
| Gesamt:   | 6 749,64 € - 8 473,45 €      |
| Zusätzlich notwendige GKV-Kosten  | 328,58 € - 421,62 €          |
| Carboplatin in Kombination mit einem Drittgenerationszytostatikum (Vinorelbin oder Gemcitabin oder Docetaxel oder Paclitaxel oder Pemetrexed (außer bei überwiegend plattenepithelialer Histologie)) vgl. Anlage VI zum Abschnitt K der Arzneimittel-Richtlinie |                              |
| <i>Carboplatin + Docetaxel</i>  |                              |
| Carboplatin   | 8 209,32 €                   |
| Docetaxel   | 21 230,61 €                  |
| Gesamt:   | 29 439,93 €                  |
| <i>Carboplatin + Gemcitabin</i>   |                              |
| Carboplatin   | 8 209,32 €                   |
| Gemcitabin  | 8 193,66 €                   |
| Gesamt:   | 16 402,98 €                  |
| <i>Carboplatin + Paclitaxel</i>   |                              |

| Bezeichnung der Therapie  | Jahrestherapiekosten/Patient |
|---|------------------------------|
| Carboplatin   | 8 209,32 €                   |
| Paclitaxel  | 17 473,78 €                  |
| Gesamt:   | 25 683,10 €                  |
| Zusätzlich notwendige GKV-Kosten  | 254,06 €                     |
| <i>Carboplatin + Pemetrexed</i>   |                              |
| Carboplatin   | 8 209,32 €                   |
| Pemetrexed  | 74 893,78 €                  |
| Gesamt:   | 83 103,10 €                  |
| Zusätzlich notwendige GKV-Kosten  | 126,68 € - 174,21 €          |
| <i>Carboplatin + Vinorelbin</i>   |                              |
| Carboplatin   | 8 209,32 €                   |
| Vinorelbin  | 4 742,20 € - 5 987,34 €      |
| Gesamt:   | 12 951,52 € - 14 196,66 €    |
| <i>Carboplatin in Kombination mit nab-Paclitaxel</i>  |                              |
| Carboplatin   | 8 209,32 €                   |
| nab-Paclitaxel  | 39 088,40 €                  |
| Gesamt:   | 47 297,72 €                  |
| Zusätzlich notwendige GKV-Kosten  | -                            |
| Pembrolizumab in Kombination mit Pemetrexed und platinhaltiger Chemotherapie (nur für Patienten mit nicht-plattenepithelialer Histologie)       |                              |
| <i>Pembrolizumab + Pemetrexed + Cisplatin</i>   |                              |
| Pembrolizumab   | 99 706,18 €                  |
| Pemetrexed  | 74 893,78 €                  |
| Cisplatin   | 2 007,44 €                   |
| Gesamt:   | 176 607,40 €                 |
| Zusätzlich notwendige GKV-Kosten  | 455,26 € - 595,83 €          |
| <i>Pembrolizumab + Pemetrexed + Carboplatin</i>   |                              |
| Pembrolizumab   | 99 706,18 €                  |
| Pemetrexed  | 74 893,78 €                  |
| Carboplatin   | 8 209,32 €                   |
| Gesamt:   | 182 809,28 €                 |
| Zusätzlich notwendige GKV-Kosten  | 126,68 € - 174,21 €          |
| Pembrolizumab in Kombination mit Carboplatin und entweder Paclitaxel oder nab-Paclitaxel (nur für Patienten mit plattenepithelialer Histologie) |                              |

| Bezeichnung der Therapie                            | Jahrestherapiekosten/Patient |
|---|------------------------------|
| <i>Pembrolizumab + Carboplatin + Paclitaxel</i>     |                              |
| Pembrolizumab                                       | 99 706,18 €                  |
| Carboplatin   | 8 209,32 €                   |
| Paclitaxel  | 17 473,78 €                  |
| Gesamt:   | 125 389,28 €                 |
| Zusätzlich notwendige GKV-Kosten                    | 254,06 €                     |
| <i>Pembrolizumab + Carboplatin + nab-Paclitaxel</i> |                              |
| Pembrolizumab                                       | 99 706,18 €                  |
| Carboplatin   | 8 209,32 €                   |
| nab-Paclitaxel                                      | 39 088,40 €                  |
| Gesamt:   | 147 003,90 €                 |

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. Mai 2021)

Sonstige GKV-Leistungen:

| Bezeichnung der Therapie     | Art der Leistung  | Kosten/ Einheit | Anzahl/ Zyklus | Anzahl/ Patient/ Jahr | Kosten/ Patient/ Jahr |
|------------------------------|---|-----------------|----------------|-----------------------|-----------------------|
| Zu bewertendes Arzneimittel: |   |                 |                |                       |                       |
| Nivolumab                    | Herstellung bei parenteralen Lösungen mit monoklonalen Antikörpern              | 71 €            | 1              | 17,4                  | 1 235,40 €            |
| Ipilimumab                   | Herstellung bei parenteralen Lösungen mit monoklonalen Antikörpern              | 71 €            | 1              | 17,4                  | 1 235,40 €            |
| Carboplatin                  | Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung | 81 €            | 1              | 2                     | 162,00 €              |
| Cisplatin                    | Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen                          | 81 €            | 1              | 2                     | 162,00 €              |

| Bezeichnung der Therapie        | Art der Leistung  | Kosten/ Einheit | Anzahl/ Zyklus | Anzahl/ Patient/ Jahr | Kosten/ Patient/ Jahr |
|---------------------------------|---|-----------------|----------------|-----------------------|-----------------------|
|                                 | parenteralen Zubereitung  |                 |                |                       |                       |
| Paclitaxel                      | Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung     | 81 €            | 1              | 2                     | 162,00 €              |
| Pemetrexed                      | Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung     | 81 €            | 1              | 2                     | 162,00 €              |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie: |   |                 |                |                       |                       |
| Pembrolizumab                   | Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern | 71 €            | 1              | 17,4                  | 1 235,40 €            |
| Carboplatin                     | Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung     | 81 €            | 1              | 17,4                  | 1 409,40 €            |
| Cisplatin                       | Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung     | 81 €            | 1              | 17,4                  | 1 409,40 €            |
| Vinorelbin                      | Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung     | 81 €            | 2              | 34,8                  | 2 818,80 €            |
| Gemcitabin                      | Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen                              | 81 €            | 2              | 34,8                  | 2 818,80 €            |

| Bezeichnung der Therapie | Art der Leistung  | Kosten/ Einheit | Anzahl/ Zyklus | Anzahl/ Patient/ Jahr | Kosten/ Patient/ Jahr |
|--------------------------|---|-----------------|----------------|-----------------------|-----------------------|
|                          | parenteralen Zubereitung  |                 |                |                       |                       |
| Docetaxel                | Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung | 81 €            | 1              | 17,4                  | 1 409,40 €            |
| Paclitaxel               | Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung | 81 €            | 1              | 17,4                  | 1 409,40 €            |
| Pemetrexed               | Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung | 81 €            | 1              | 17,4                  | 1 409,40 €            |
| nab-Paclitaxel           | Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung | 81 €            | 1              | 52,2                  | 4 228,20 €            |

**II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des G-BA am 28. Juli 2021 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 27. Juli 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken