

# Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:

Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V): Nivolumab (neues Anwendungsgebiet: Adenokarzinom des Magens, des gastroösophagealen Übergangs oder des Ösophagus, CPS  $\geq$  5, HER2-negativ, Erstlinie, Kombination mit fluoropyrimidin- und platinbasierter Kombinationschemotherapie)  
(Therapiekosten)

Vom 12. Juli 2022

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat gemäß 5. Kapitel § 20 Absatz 4 der Verfahrensordnung durch den Unterausschuss Arzneimittel in dessen Sitzung am 12. Juli 2022 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 die Bekanntmachung des Beschlusses vom 16. Juni 2022 (BAnz AT 21.07.2022 B4) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

**I. Die Angaben zu der Nutzenbewertung des Wirkstoffs Nivolumab in der Fassung des Beschlusses vom 19. Mai 2022 (BAnz AT 27.06.2022 B2) unter dem Abschnitt „4. Therapiekosten“ werden wie folgt geändert:**

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

**„Jahrestherapiekosten<sup>1</sup>:**

Erwachsene mit einem lokal fortgeschrittenen oder metastasierten, nicht kurativ behandelbaren, HER2-negativen Adenokarzinom des Magens, des gastroösophagealen Übergangs oder des Ösophagus mit PD-L1 exprimierenden Tumoren (Combined Positive Score (CPS)  $\geq$  5); Erstlinientherapie

---

<sup>1</sup> Die dargestellten Jahrestherapiekosten beziehen sich auf das erste Behandlungsjahr.

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patientin bzw. Patient
<b>Zu bewertendes Arzneimittel:</b>	
<i>Nivolumab in Kombination mit 5-Fluorouracil und Folinsäure und Oxaliplatin (FOLFOX-4)</i>	
Nivolumab	76 217,74 €
5-Fluorouracil	1 841,09 €
Folinsäure	7 908,30 €
Oxaliplatin	9 894,77 €
Gesamt	95 861,91 €
<i>Nivolumab in Kombination mit 5-Fluorouracil und Folinsäure und Oxaliplatin (modifiziertes FOLFOX-6)</i>	
Nivolumab	76 217,74 €
5-Fluorouracil	1 171,11 €
Folinsäure	7 298,87 €
Oxaliplatin	9 894,77 €
Gesamt	94 582,49 €
<i>Nivolumab in Kombination mit Capecitabin und Oxaliplatin (XELOX)</i>	
Nivolumab	76 217,74 €
Capecitabin	2 089,64 €
Oxaliplatin	13 102,90 €
Gesamt	91 410,28 €
<b>Zweckmäßige Vergleichstherapie:</b>	
Therapie nach ärztlicher Maßgabe <sup>2</sup>	
<i>Cisplatin in Kombination mit 5-Fluorouracil</i>	
Cisplatin	2 277,14 €
5-Fluorouracil	1 811,34 €
Gesamt	4 088,48 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	328,58 € - 421,62 €
<i>Cisplatin in Kombination mit 5-Fluorouracil und Folinsäure</i>	
Cisplatin	2 277,14 €
5-Fluorouracil	1 811,34 €
Folinsäure	4 865,91 €
Gesamt	8 954,39 €

<sup>2</sup> Es werden die Kosten für die Wirkstoffe dargestellt, die für jeweils mindestens eine der vorliegenden Lokalisationen zugelassen sind. Die folgenden der dargestellten Arzneistoffkombinationen sind nur für die Behandlung von Magenkarzinomen zugelassen: Cisplatin + Capecitabin (XP), Oxaliplatin + 5-Fluorouracil + Folinsäure (FOLFOX-4 und mod. FOLFOX-6), Oxaliplatin + 5-Fluorouracil + Folinsäure (FLO), Oxaliplatin + Capecitabin (XELOX), Docetaxel + Cisplatin + 5-Fluorouracil (DCF), Docetaxel + Oxaliplatin + infusionales 5-Fluorouracil + Folinsäure (FLOT), Epirubicin + Cisplatin + Capecitabin (ECX), Epirubicin + Oxaliplatin + Capecitabin (EOX), Epirubicin + Cisplatin + 5-Fluorouracil (ECF), Epirubicin + Oxaliplatin + 5-Fluorouracil und S-1 (Tegafur/Gimeracil/Oteracil) + Cisplatin.

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patientin bzw. Patient
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	328,58 € - 421,62 €
<i>Cisplatin in Kombination mit Capecitabin (XP)</i>	
Cisplatin	2 277,14 €
Capecitabin	2 089,64 €
Gesamt	4 366,78 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	328,58 € - 421,62 €
<i>Oxaliplatin in Kombination mit 5-Fluorouracil und Folinsäure (FOLFOX-4)</i>	
Oxaliplatin	9 894,77 €
5-Fluorouracil	1 841,09 €
Folinsäure	7 908,30 €
Gesamt	19 644,17 €
<i>Oxaliplatin in Kombination mit 5-Fluorouracil und Folinsäure (mod. FOLFOX-6)</i>	
Oxaliplatin	9 894,77 €
5-Fluorouracil	1 171,11 €
Folinsäure	7 298,87 €
Gesamt	18 364,74 €
<i>Oxaliplatin in Kombination mit 5-Fluorouracil und Folinsäure (FLO)</i>	
Oxaliplatin	9 894,77 €
5-Fluorouracil	793,96 €
Folinsäure	3 954,15 €
Gesamt	14 642,88 €
<i>Oxaliplatin in Kombination mit Capecitabin (XELOX)</i>	
Oxaliplatin	13 102,90 €
Capecitabin	2 089,64 €
Gesamt	15 192,54 €
<i>Docetaxel in Kombination mit Cisplatin und 5-Fluorouracil (DCF)</i>	
Docetaxel	13 742,17 €
Cisplatin	1 991,08 €
5-Fluorouracil	1 811,34 €
Gesamt	17 544,59 €
<i>Docetaxel in Kombination mit Oxaliplatin und 5-Fluorouracil und Folinsäure (FLOT)</i>	
Docetaxel	13 069,58 €
Oxaliplatin	9 894,77 €
5-Fluorouracil	793,96 €
Folinsäure	3 954,15 €
Gesamt	27 712,46 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patientin bzw. Patient
<i>Epirubicin in Kombination mit Cisplatin und Capecitabin (ECX)</i>	
Epirubicin	4 964,22 €
Cisplatin	1 783,85 €
Capecitabin	2 285,87 €
Gesamt	9 033,94 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	328,58 € - 421,62 €
<i>Epirubicin in Kombination mit Oxaliplatin und Capecitabin (EOX)</i>	
Epirubicin	4 964,22 €
Oxaliplatin	13 102,90 €
Capecitabin	2 285,87 €
Gesamt	20 352,99 €
<i>Epirubicin in Kombination mit Cisplatin und 5-Fluorouracil (ECF)</i>	
Epirubicin	4 964,22 €
Cisplatin	1 783,85 €
5-Fluorouracil	4 427,45 €
Gesamt	11 175,52 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	328,58 € - 421,62 €
<i>Epirubicin in Kombination mit Oxaliplatin und 5-Fluorouracil</i>	
Epirubicin	4 964,22 €
Oxaliplatin	13 102,90 €
5-Fluorouracil	4 427,45 €
Gesamt	22 531,11 €
<i>S-1 (Tegafur/Gimeracil/Oteracil) in Kombination mit Cisplatin</i>	
S-1 (Tegafur/Gimeracil/Oteracil)	6 626,07 €
Cisplatin	686,58 €
Gesamt	7 312,65 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	113,30 € - 145,39 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Steuer: 1. Mai 2022)

**Sonstige GKV-Leistungen:**

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient/Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient/Jahr
<b>Zu bewertendes Arzneimittel</b>					
<i>Nivolumab in Kombination mit 5-Fluorouracil und Folinsäure und Oxaliplatin (FOLFOX-4)</i>					
Nivolumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	71 €	1	26,1	1 853,10 €
5-Fluorouracil <i>Bolus</i>	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	81 €	2	52,2	4 228,20 €
5-Fluorouracil <i>22-h-Infusion</i>	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	81 €	2	52,2	4 228,20 €
Folinsäure	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Kalziumfolinatlösung	39 €	2	52,2	2 035,80 €
Oxaliplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	81 €	1	26,1	2 114,10 €
<i>Nivolumab in Kombination mit 5-Fluorouracil und Folinsäure und Oxaliplatin (modifiziertes FOLFOX-6)</i>					
Nivolumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	71 €	1	26,1	1 853,10 €
5-Fluorouracil <i>Bolus</i>	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	81 €	1	26,1	2 114,10 €
5-Fluorouracil <i>46-h-Infusion</i>	Zuschlag für die Herstellung einer	81 €	1	26,1	2 114,10 €

	zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung				
Folinsäure	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Kalziumfolinatlösung	39 €	1	26,1	1 017,90 €
Oxaliplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	81 €	1	26,1	2 114,10 €
<i>Nivolumab in Kombination mit Capecitabin und Oxaliplatin (XELOX)</i>					
Nivolumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	71 €	1	17,4	1 235,40 €
Oxaliplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	81 €	1	17,4	1 409,40 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:					
<i>Cisplatin in Kombination mit 5-Fluorouracil</i>					
Cisplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	81 €	1	17,4	1 409,40 €
5-Fluorouracil	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	81 €	5	87	7047,00 €
<i>Cisplatin in Kombination mit 5-Fluorouracil und Folinsäure</i>					
Cisplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	81 €	1	17,4	1 409,40 €
5-Fluorouracil	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen	81 €	5	87	7 047,00 €

	parenteralen Zubereitung				
Folinsäure	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Kalziumfolinatlösung	39 €	1	17,4	678,60 €
<i>Cisplatin + Capecitabin (XP)</i>					
Cisplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	81 €	1	17,4	1 409,40 €
<i>Oxaliplatin in Kombination mit 5-Fluorouracil und Folinsäure (FOLFOX-4)</i>					
Oxaliplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	81 €	1	26,1	2 114,10 €
5-Fluorouracil <i>Bolus</i>	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	81 €	2	52,2	4 228,20 €
5-Fluorouracil <i>22-h-Infusion</i>	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	81 €	2	52,2	4 228,20 €
Folinsäure	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Kalziumfolinatlösung	39 €	2	52,2	2 035,80 €
<i>Oxaliplatin in Kombination mit 5-Fluorouracil und Folinsäure (mod. FOLFOX-6)</i>					
Oxaliplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	81 €	1	26,1	2 114,10 €
5-Fluorouracil <i>Bolus</i>	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	81 €	1	26,1	2 114,10 €
5-Fluorouracil <i>46-h-Infusion</i>	Zuschlag für die Herstellung einer	81 €	1	26,1	2 114,10 €

	zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung				
Folinsäure	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Kalziumfolinatlösung	39 €	1	26,1	1 017,90 €
<i>Oxaliplatin in Kombination mit 5-Fluorouracil und Folinsäure (FLO)</i>					
Oxaliplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	81 €	1	26,1	2 114,10 €
5-Fluorouracil	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	81 €	1	26,1	2 114,10 €
Folinsäure	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Kalziumfolinatlösung	39 €	1	26,1	1 017,90 €
<i>Oxaliplatin in Kombination mit Capecitabin (XELOX)</i>					
Oxaliplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	81 €	1	17,4	1 409,40 €
<i>Docetaxel in Kombination mit Cisplatin und 5-Fluorouracil (DCF)</i>					
Docetaxel	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 €
5-Fluorouracil	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	81 €	5	87	7 047,00 €

<i>Docetaxel in Kombination mit Oxaliplatin und 5-Fluorouracil und Folinsäure (FLOT)</i>					
Docetaxel	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	81 €	1	26,1	2 114,10 €
Oxaliplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	81 €	1	26,1	2 114,10 €
5-Fluorouracil	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	81 €	1	26,1	2 114,10 €
Folinsäure	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Kalziumfolinatlösung	39 €	1	26,1	1 017,90 €
<i>Epirubicin in Kombination mit Cisplatin und Capecitabin (ECX)</i>					
Epirubicin	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 €
<i>Epirubicin in Kombination mit Oxaliplatin und Capecitabin (EOX)</i>					
Epirubicin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	81 €	1	17,4	1 409,40 €
Oxaliplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	81 €	1	17,4	1 409,40 €
<i>Epirubicin in Kombination mit Cisplatin und 5-Fluorouracil (ECF)</i>					

Epirubicin	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 €
5-Fluorouracil	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	81 €	1	365	29 565,00 €
<i>Epirubicin in Kombination mit Oxaliplatin und 5-Fluorouracil</i>					
Epirubicin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	81 €	1	17,4	1 409,40 €
Oxaliplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	81 €	1	17,4	1 409,40 €
5-Fluorouracil	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	81 €	1	365	29 565,00 €
<i>S-1 (Tegafur/Gimeracil/Oteracil) in Kombination mit Cisplatin</i>					
Cisplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	81 €	1	6	486,00 €

“

**II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 14. Juli 2022 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 12. Juli 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

*Nutzenbewertungsverfahren umfasst mehrere Beschlüsse.  
Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII beachten.*