

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: Urothelkarzinom,
Erstlinie, Kombination mit Cisplatin und Gemcitabin)

Vom 19. Dezember 2024

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 19. Dezember 2024 beschlossen, die 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. Januar 2025 (BAnz AT 20.02.2025 B1) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage XII werden den Angaben zur Nutzenbewertung von Nivolumab gemäß dem Beschluss vom 21. März 2024, zuletzt geändert am 18. Juli 2024 nach Nr. 5 folgende Angaben angefügt:**

Nivolumab

Beschluss vom: 19. Dezember 2024
 In Kraft getreten am: 19. Dezember 2024
 BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 23. Mai 2024):

OPDIVO ist in Kombination mit Cisplatin und Gemcitabin für die Erstlinientherapie des nicht resezierbaren oder metastasierten Urothelkarzinoms bei Erwachsenen indiziert.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 19. Dezember 2024):

Siehe neues Anwendungsgebiet laut Zulassung.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Erwachsene mit nicht resezierbarem oder metastasiertem Urothelkarzinom; Erstlinienbehandlung

Zweckmäßige Vergleichstherapie für Nivolumab in Kombination mit Cisplatin und Gemcitabin:

Cisplatin in Kombination mit Gemcitabin gefolgt von Avelumab als Erhaltungstherapie (Erhaltungstherapie mit Avelumab nur für Patientinnen und Patienten, die progressionsfrei sind)

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Nivolumab in Kombination mit Cisplatin und Gemcitabin gegenüber Cisplatin in Kombination mit Gemcitabin gefolgt von Avelumab als Erhaltungstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:¹

Erwachsene mit nicht resezierbarem oder metastasiertem Urothelkarzinom; Erstlinienbehandlung

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

| Endpunktkategorie | Effektrichtung/ Verzerrungspotential | Zusammenfassung |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|----------------------------------------|
| Mortalität | n. b. | Es liegen keine bewertbaren Daten vor. |
| Morbidität | n. b. | Es liegen keine bewertbaren Daten vor. |
| Gesundheitsbezogene Lebensqualität | n. b. | Es liegen keine bewertbaren Daten vor. |
| Nebenwirkungen | n. b. | Es liegen keine bewertbaren Daten vor. |
| Erläuterungen: ↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit | | |

¹ Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A24-70), sofern nicht anders indiziert.

↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit
↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit
↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit
↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied
∅: Es liegen keine Daten vor.
n. b.: nicht bewertbar

2. Anzahl der Patientinnen und Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen

Erwachsene mit nicht resezierbarem oder metastasiertem Urothelkarzinom; Erstlinienbehandlung

ca. 435 – 617 Patientinnen und 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: 5. September 2024):

https://www.ema.europa.eu/de/documents/product-information/opdivo-epar-product-information_de.pdf

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

Gemäß den Vorgaben der Europäischen Zulassungsbehörde (EMA) hinsichtlich zusätzlicher Maßnahmen zur Risikominimierung ist seitens des pharmazeutischen Unternehmers Schulungsmaterial, welches Informationen für medizinisches Fachpersonal und für Patientinnen und Patienten (inkl. Patientenausweis) enthält, zur Verfügung zu stellen.

Das Schulungsmaterial enthält insbesondere Informationen und Warnhinweise zu immunvermittelten Nebenwirkungen sowie zu infusionsbedingten Reaktionen.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

Erwachsene mit nicht resezierbarem oder metastasiertem Urothelkarzinom; Erstlinienbehandlung

| Bezeichnung der Therapie | Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Zu bewertendes Arzneimittel: | |
| <i>Nivolumab in Kombination mit Cisplatin und Gemcitabin</i> | |
| Nivolumab | 26 278,38 € |
| Cisplatin | 692,82 € |
| Gemcitabin | 2 153,52 € |
| <i>Gesamt</i> | 29 124,72 € |
| <i>zusätzlich notwendige GKV-Leistungen</i> | 114,86 € - 134,91 € |
| Erhaltungstherapie mit Nivolumab | |
| Nivolumab | 49 636,94 € |
| <i>Nivolumab in Kombination mit Cisplatin und Gemcitabin inklusive anschließender Erhaltungstherapie mit Nivolumab</i> | |
| <i>Gesamt</i> | 78 761,66 € |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie: | |
| <i>Cisplatin und Gemcitabin</i> | |
| Cisplatin | 461,88 € - 692,82 € |
| Gemcitabin | 2 153,52 € - 3 230,28 € |
| <i>Gesamt</i> | 2 615,40 € - 3 923,10 € |
| <i>zusätzlich notwendige GKV-Leistungen</i> | 116,60 € - 134,91 € |
| Erhaltungstherapie mit Avelumab | |
| Avelumab | 44 399,77 € (6 Zyklen Induktionstherapie) – 56 995,45 € (4 Zyklen Induktionstherapie) |
| <i>Cisplatin in Kombination mit Gemcitabin inklusive anschließender Erhaltungstherapie mit Avelumab</i> | |
| <i>Gesamt</i> | 48 322,87 € (6 Zyklen Induktionstherapie) – 59 610,85 € (4 Zyklen Induktionstherapie) |

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 1. Dezember 2024)

Sonstige GKV-Leistungen:

| Bezeichnung der Therapie | Art der Leistung | Kosten/ Einheit | Anzahl/ Zyklus | Anzahl/ Patientin bzw. Patient / Jahr | Kosten/ Patientin bzw. Patient / Jahr |
|--------------------------------------------------------------|------------------|-----------------|----------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| Zu bewertendes Arzneimittel | | | | | |
| <i>Nivolumab in Kombination mit Cisplatin und Gemcitabin</i> | | | | | |

| | | | | | |
|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------|---|-------------------------------------------|------------------------------------------------|
| Nivolumab | Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern | 100 € | 1 | 6 | 600 € |
| Cisplatin | Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung | 100 € | 1 | 6 | 600 € |
| Gemcitabin | Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung | 100 € | 2 | 6 | 1 200 € |
| <i>Erhaltungstherapie mit Nivolumab</i> | | | | | |
| Nivolumab | Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern | 100 € | 1 | 17,1 (14-tägig) oder 8,5 (28-tägig) | 1 710 € (14-tägig) oder 850 € (28-tägig) |
| <i>Zweckmäßige Vergleichstherapie</i> | | | | | |
| <i>Cisplatin und Gemcitabin (4 – 6 Zyklen Induktionstherapie)</i> | | | | | |
| Cisplatin | Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung | 100 € | 1 | 4 - 6 | 400 € - 600 € |
| Gemcitabin | Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung | 100 € | 3 | 12 – 18 | 1 200 € - 1 800 € |
| <i>Erhaltungstherapie mit Avelumab</i> | | | | | |
| Avelumab | Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern | 100 € | 1 | 14,1 – 18,1 | 1 410 € - 1 810 € |

5. Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können

Im Rahmen der Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V werden die folgenden Feststellungen getroffen:

Erwachsene mit nicht resezierbarem oder metastasiertem Urothelkarzinom; Erstlinienbehandlung

- Kein in Kombinationstherapie einsetzbares Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, für das die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt sind.

Die Benennung von Kombinationen dient ausschließlich der Umsetzung des Kombinationsabschlages nach § 130e SGB V zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern. Die getroffenen Feststellungen schränken weder den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum ein, noch treffen sie

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 19. Dezember 2024 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 19. Dezember 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken