

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: nicht resezierbares oder fortgeschrittenes Leberzellkarzinom, Erstlinie, Kombination mit Ipilimumab)

Vom 4. Dezember 2025

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 4. Dezember 2025 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 T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage XII werden den Angaben zur Nutzenbewertung von Nivolumab gemäß dem Beschluss vom 19. Dezember 2024 nach Nr. 4 folgende Angaben angefügt:

Nivolumab

Beschluss vom: 4. Dezember 2025
In Kraft getreten am: 4. Dezember 2025
BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 28. Februar 2025):

OPDIVO ist in Kombination mit Ipilimumab für die Erstlinientherapie des nicht resezierbaren oder fortgeschrittenen hepatzellulären Karzinoms bei Erwachsenen indiziert.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 4. Dezember 2025):

Siehe neues Anwendungsgebiet laut Zulassung.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

- a) Erwachsene mit nicht resezierbarem oder fortgeschrittenem hepatzellulären Karzinom (HCC) mit Child-Pugh A oder keiner Leberzirrhose; Erstlinientherapie

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Atezolizumab in Kombination mit Bevacizumab
- oder*
- Durvalumab in Kombination mit Tremelimumab

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Nivolumab in Kombination mit Ipilimumab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

- b) Erwachsene mit nicht resezierbarem oder fortgeschrittenem hepatzellulären Karzinom (HCC) mit Child-Pugh B; Erstlinientherapie

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Best-Supportive-Care

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Nivolumab in Kombination mit Ipilimumab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:¹

- a) Erwachsene mit nicht resezierbarem oder fortgeschrittenem hepatzellulären Karzinom (HCC) mit Child-Pugh A oder keiner Leberzirrhose; Erstlinientherapie

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunkt категорie	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
- ↓: 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

- b) Erwachsene mit nicht resezierbarem oder fortgeschrittenem hepatzellulären Karzinom (HCC) mit Child-Pugh B; Erstlinientherapie

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunkt категорie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	∅	Es liegen keine Daten vor.
Morbidität	∅	Es liegen keine Daten vor.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	∅	Es liegen keine Daten vor.
Nebenwirkungen	∅	Es liegen keine Daten vor.

Erläuterungen:

- ↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit
- ↓: 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

¹ Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A25-79), sofern nicht anders indiziert.

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

- a) Erwachsene mit nicht resezierbarem oder fortgeschrittenem hepatzellulären Karzinom (HCC) mit Child-Pugh A oder keiner Leberzirrhose; Erstlinientherapie
circa 1 440 – 4 150 Patientinnen und Patienten
- b) Erwachsene mit nicht resezierbarem oder fortgeschrittenem hepatzellulären Karzinom (HCC) mit Child-Pugh B; Erstlinientherapie
circa 460 – 1 320 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: 27. November 2025):

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

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Nivolumab soll nur durch in der Therapie von Patientinnen und Patienten mit hepatzellulärem Karzinom erfahrene Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sowie Fachärztinnen und Fachärzte für Gastroenterologie und weitere, an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmende Ärztinnen und Ärzte anderer Fachgruppen erfolgen.

Gemäß den Vorgaben der 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:

- a) Erwachsene mit nicht resezierbarem oder fortgeschrittenem hepatzellulären Karzinom (HCC) mit Child-Pugh A oder keiner Leberzirrhose; Erstlinientherapie

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Nivolumab in Kombination mit Ipilimumab	
Erstes Behandlungsjahr	
Initiale Behandlung	
Nivolumab	3 927,36 €
Ipilimumab	65 159,08 €
Gesamt (Initiale Behandlung)	69 086,44 €
Folgebehandlung	
Nivolumab	58 132,00 €
Gesamt (Initiale Behandlung + Folgebehandlung)	127 218,44 €
Zweites Behandlungsjahr	
Nivolumab	75 571,60 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Atezolizumab in Kombination mit Bevacizumab	
Erstes Behandlungsjahr und Folgejahre	
Atezolizumab	67 771,78 €
Bevacizumab	33 066,61 €
Gesamt (Atezolizumab + Bevacizumab)	100 838,39 €
Durvalumab in Kombination mit Tremelimumab	
Erstes Behandlungsjahr	
Durvalumab	77 472,72 €
Tremelimumab	19 543,15 €
Gesamt (Durvalumab + Tremelimumab)	97 015,87 €
Zweites Behandlungsjahr	
Durvalumab	77 472,72 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 1. Oktober 2025)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

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					
Erstes Behandlungsjahr					
Nivolumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	14 – 24	1 400 € – 2 400 €
		100 €	1	4	400 €
Zweites Behandlungsjahr					
Nivolumab	Zuschlag für die Herstellung bei parenteralen Lösungen mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	13 - 26	1 300 € - 2 600 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
Atezolizumab in Kombination mit Bevacizumab					
Erstes Behandlungsjahr und Folgejahre					
Bevacizumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	17,4	1 740 €
Durvalumab in Kombination mit Tremelimumab					
Erstes Behandlungsjahr					
Durvalumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	13	1 300 €
		100 €	1	1	100 €
Zweites Behandlungsjahr					
Durvalumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	13	1 300 €

b) Erwachsene mit nicht resezierbarem oder fortgeschrittenem hepatzellulären Karzinom (HCC) mit Child-Pugh B; Erstlinientherapie

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Nivolumab in Kombination mit Ipilimumab	

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patientin bzw. Patient
Erstes Behandlungsjahr	
Initiale Behandlung	
Nivolumab	3 927,36 €
Ipilimumab	65 159,08 €
Gesamt (Initiale Behandlung)	69 086,44 €
Folgebehandlung	
Nivolumab	58 132,00 €
Gesamt (Initiale Behandlung + Folgebehandlung)	127 218,44 €
Best-Supportive-Care	patientenindividuell unterschiedlich
Zweites Behandlungsjahr	
Nivolumab	75 571,60 €
Best-Supportive-Care	patientenindividuell unterschiedlich
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Erstes Behandlungsjahr und Folgejahre	
Best-Supportive-Care	patientenindividuell unterschiedlich

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 1. Oktober 2025)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

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					
Erstes Behandlungsjahr					
Nivolumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	14 – 24	1 400 € – 2 400 €
		100 €	1	4	400 €
Zweites Behandlungsjahr					
Nivolumab	Zuschlag für die Herstellung bei parenteralen Lösungen mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	13 - 26	1 300 € - 2 600 €

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:

- a) Erwachsene mit nicht resezierbarem oder fortgeschrittenem hepatzellulären Karzinom (HCC) mit Child-Pugh A oder keiner Leberzirrhose; Erstlinientherapie Patientengruppe
 - Kein in Kombinationstherapie einsetzbares Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, für das die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt sind.
- b) Erwachsene mit nicht resezierbarem oder fortgeschrittenem hepatzellulären Karzinom (HCC) mit Child-Pugh B; Erstlinientherapie
 - 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 Unternehmen. Die getroffenen Feststellungen schränken weder den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum ein, noch treffen sie Aussagen über Zweckmäßigkeit oder Wirtschaftlichkeit.

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 4. Dezember 2025 in Kraft.

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

Berlin, den 4. Dezember 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken