GBA
Gemeinsamer
Bundesausschuss

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/Relatlimab (Melanom, PD-L1-Expression < 1 %, fortgeschritten, Erstlinie, ≥ 12 Jahre)

Vom 19. November 2026

Der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) hat in seiner Sitzung am 19. November 2026 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 in alphabetischer Reihenfolge Angaben zu dem Wirkstoff Nivolumab/Relatlimab wie folgt eingefügt:

Nivolumab/Relatlimab

Beschluss vom: 19. November 2026
In Kraft getreten am: 19. November 2026
BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 15. September 2022):

Opdualag ist für die Erstlinienbehandlung des fortgeschrittenen (nicht resezierbaren oder metastasierten) Melanoms mit Tumorzell-PD-L1-Expression < 1 % bei Erwachsenen und Jugendlichen im Alter ab 12 Jahren indiziert.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 19. November 2026):

Siehe Anwendungsgebiet laut Zulassung.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Erwachsene und Jugendliche im Alter ab 12 Jahren mit fortgeschrittenem (nicht resezierbarem oder metastasiertem) Melanom mit Tumorzell-PD-L1-Expression < 1 %; Erstlinientherapie

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Cobimetinib + Vemurafenib (kommt nur für erwachsene Patientinnen und Patienten mit BRAF-V600-Mutation infrage)

oder

- Dabrafenib + Trametinib (kommt nur für Patientinnen und Patienten mit BRAF-V600-Mutation infrage)

oder

- Encorafenib + Binimetinib (kommt nur für erwachsene Patientinnen und Patienten mit BRAF-V600-Mutation infrage)

oder

- Nivolumab (Monotherapie)

oder

- Pembrolizumab (Monotherapie)

oder

- Nivolumab + Ipilimumab

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Nivolumab/Relatlimab gegenüber Nivolumab:

Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen

Studienergebnisse nach Endpunkten:[1]

Erwachsene und Jugendliche im Alter ab 12 Jahren mit fortgeschrittenem (nicht resezierbarem oder metastasiertem) Melanom mit Tumorzell-PD-L1-Expression < 1 %; Erstlinientherapie

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	↑	Vorteil im Gesamtüberleben.
Morbidität	n.b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	n.b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Nebenwirkungen	↔	Keine für die Nutzenbewertung relevanten Unterschiede.
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		

Studie RELATIVITY-047: Nivolumab/Relatlimab versus Nivolumab

- laufende, doppelblinde Phase 2/3-Studie
- Relevante Teilpopulation: Patientinnen und Patienten mit einer Tumorzell-PD-L1-Expression < 1 %
- Relevanter Datenschnitt: 7. Datenschnitt (11/2025)

[1] Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A26-65) und dem Addendum (A26-120), sofern nicht anders indiziert.

Mortalität

Endpunkt	Nivolumab/Relatlimab		Nivolumab		Nivolumab/ Relatlimab vs. Nivolumab
	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] *Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)*	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] *Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)*	Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert[a] Absolute Differenz (AD)[b]
Gesamtüberleben					
	187	38,3 [23,0; 81,1] *104 (55,6)*	201	25,4 [18,0; 42,4] *135 (67,2)*	0,75 [0,58; 0,97] 0,026 AD = + 12,9 Monate

Morbidität

Endpunkt	Nivolumab/Relatlimab		Nivolumab		Nivolumab/ Relatlimab vs. Nivolumab
	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] *Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)*	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] *Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)*	Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert[a] Absolute Differenz (AD)[b]
Progressionsfreies Überleben (PFS)[2]					
	187	6,5 [4,6; 10,7] *141 (75,4)*	201	3,0 [2,8; 4,5] *178 (88,6)*	0,67 [0,54; 0,84] 0,0004 AD = + 3,5 Monate
Aktivitätsbeeinträchtigung (WPAI:GH; Frage 6)					
Es liegen keine geeigneten Daten vor.					
Gesundheitszustand (EQ-5D VAS)					
Es liegen keine geeigneten Daten vor.					

[2] Daten aus dem Dossier des pharmazeutischen Unternehmers.

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Endpunkt	**Nivolumab/Relatlimab**		**Nivolumab**		Nivolumab/ Relatlimab vs. Nivolumab
	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] *Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)*	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] *Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)*	Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert[a] Absolute Differenz (AD)[b]
Gesundheitsbezogene Lebensqualität (FACT-M)					
Es liegen keine geeigneten Daten vor.					

Nebenwirkungen

Endpunkt	**Nivolumab/Relatlimab**		**Nivolumab**		Nivolumab/ Relatlimab vs. Nivolumab
	N	*Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)*	N	*Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)*	Relatives Risiko [95 %-KI] p-Wert[c] Absolute Differenz (AD)[b]
Unerwünschte Ereignisse gesamt[d] (ergänzend dargestellt)					
	187	*184 (98,4)*	201	*194 (96,5)*	-
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE)[d]					
	187	*78 (41,7)*	201	*80 (39,8)*	1,05 [0,82; 1,33] 0,751
Schwere unerwünschte Ereignisse (CTCAE-Grad ≥ 3)[d]					
	187	*95 (50,8)*	201	*97 (48,3)*	1,05 [0,86; 1,29] 0,711
Therapieabbrüche aufgrund von unerwünschten Ereignissen[d]					
	187	*45 (24,1)*	201	*38 (18,9)*	1,27 [0,87; 1,87] 0,257
Spezifische unerwünschte Ereignisse					
Immunvermittelte unerwünschte Ereignisse					
immunvermittelte UE (ergänzend dargestellt)	187	*146 (78,1)*	201	*145 (72,1)*	_

immunvermittelte SUE	187	*29 (15,5)*	201	*13 (6,5)*	2,40 [1,29; 4,47] 0,004
immunvermittelte schwere UE (CTCAE-Grad ≥ 3)	187	*34 (18,2)*	201	*22 (10,9)*	1,66 [1,01; 2,73] 0,044
Leber- und Gallen-erkrankungen (SOC, schwere UE [CTCAE-Grad ≥ 3])	187	*10 (5,3)*	201	*2 (1,0)*	5,37 [1,19; 24,2] 0,014
allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort (SOC, schwere UE [CTCAE-Grad ≥ 3])[e]	187	*4 (2,1)*	201	*14 (7,0)*	0,31 [0,10; 0,92] 0,024

[a] Hazard Ratio (HR) und 95 %-KI aus nicht stratifiziertem Cox-Modell und p-Wert aus nicht stratifiziertem Log-Rank-Test
[b] Angabe zur absoluten Differenz (AD) nur bei statistisch signifikantem Unterschied; eigene Berechnung
[c] Berechnung von Relativem Risiko (RR), KI (asymptotisch) und p-Wert (unbedingter exakter Test, CSZ-Methode nach Martín Andrés A. et al: Choosing the optimal unconditioned test for comparing two independent proportions. Computat Stat Data Anal 1994; 17(5): 555-574) durch das IQWiG
[d] ohne Erfassung des Progresses der Grunderkrankung
[e] hier eingehende Ereignisse können nicht eindeutig als Symptomatik oder Nebenwirkungen eingeordnet werden

Verwendete Abkürzungen:
AD = Absolute Differenz; CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events (gemeinsame Terminologiekriterien für unerwünschte Ereignisse); EQ-5D = EuroQoL 5-Dimension; FACT-M = Functional Assessment of Cancer Therapy – Melanoma; HR = Hazard Ratio; KI = Konfidenzintervall; MedDRA = Medizinisches Wörterbuch für Aktivitäten im Rahmen der Arzneimittelzulassung; N = Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; n = Anzahl Patientinnen und Patienten mit (mindestens einem) Ereignis; SOC = Systemorganklasse; SUE = schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE = unerwünschtes Ereignis; VAS = visuelle Analogskala; vs. = versus; WPAI:GH = Work Productivity and Activity Impairment: General Health

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

Erwachsene und Jugendliche im Alter ab 12 Jahren mit fortgeschrittenem (nicht resezierbarem oder metastasiertem) Melanom mit Tumorzell-PD-L1-Expression < 1 %; Erstlinientherapie

circa 270 bis 820 Patientinnen und Patienten

3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen. Die europäische Zulassungs-behörde European Medicines Agency (EMA) stellt die Inhalte der Fachinformation zu

Opdualag (Wirkstoff: Nivolumab/Relatlimab) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 12. November 2026):

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

Die Einleitung und Überwachung der Therapie mit Nivolumab/Relatlimab soll nur durch in der Therapie von Patientinnen und Patienten mit Melanom erfahrene Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie, Fachärztinnen und Fachärzte für Haut- und Geschlechtskrankheiten sowie Fachärztinnen und Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin mit dem Schwerpunkt Pädiatrische Hämatologie und Onkologie 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:

Die dargestellten Jahrestherapiekosten beziehen sich auf das erste Behandlungsjahr.

Erwachsene und Jugendliche im Alter ab 12 Jahren mit fortgeschrittenem (nicht resezierbaremoder metastasiertem) Melanom mit Tumorzell-PD-L1-Expression < 1 %; Erstlinientherapie

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Nivolumab/Relatlimab	185 158,22 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Cobimetinib + Vemurafenib (kommt nur für erwachsene Patientinnen und Patienten mit BRAF-V600-Mutation infrage)	
Cobimetinib	71 342,44 €
Vemurafenib	73 503,18 €
Gesamt	144 845,62 €
Dabrafenib + Trametinib (kommt nur für Patientinnen und Patienten mit BRAF-V600-Mutation infrage)	
Dabrafenib	35 471,86 € – 70 943,71 €
Trametinib	27 296,16 € – 53 127,21 €
Gesamt	62 768,02 € – 124 070,92 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Encorafenib + Binimetinib (kommt nur für erwachsene Patientinnen und Patienten mit BRAF-V600-Mutation infrage)	
Encorafenib	79 535,72 €
Binimetinib	36 868,52 €
Gesamt	116 404,24 €
Nivolumab (Monotherapie)	
Nivolumab	46 487,22 € – 74 557,26 €
Pembrolizumab (Monotherapie)	
Pembrolizumab	39 831,91 € – 79 663,81 €
Nivolumab + Ipilimumab	
Nivolumab [3]	37 120,16 € – 61 281,58 €
Ipilimumab	39 507,12 € – 65 165,32 €
Gesamt	76 627,28 € – 126 446,90 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. September 2026)

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:					
Nivolumab/Relatlimab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	13,0	1 300 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:					
Nivolumab (Monotherapie)[4]					
Nivolumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen	100 €	1	13,0 – 26,1	1 300 € – 2 610 €

[3] Beinhaltet die Kosten der Initialphase sowie der Folgebehandlung.
[4] Intravenöse Darreichungsform (Jugendliche ab 12 Jahren bis < 18 Jahren)

	Lösung mit monoklonalen Antikörpern				
Pembrolizumab (Monotherapie)					
Pembrolizumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	8,7 – 17,4	870 € – 1 740 €
Nivolumab + Ipilimumab					
Initiale Behandlung (Kombinationsphase Nivolumab + Ipilimumab)[5]					
Nivolumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	4,0	400 €
Ipilimumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	4,0	400 €
Folgebehandlung (Monotherapiephase mit Nivolumab)[6]					
Nivolumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	9,3 – 20,1	930 € – 2 010 €

[5] Intravenöse Darreichungsform
[6] Intravenöse Darreichungsform (Jugendliche ab 12 Jahren bis < 18 Jahren)

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des GBA am 19. November 2026 in Kraft.

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

Berlin, den 19. November 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk