

Wirkstoff / Fertigarzneimittel (Beschluss in Kraft getreten am)	Zugelassenes Anwendungsgebiet	Indikation / Patientengruppe	Zweckmäßige Vergleichstherapie	G-BA-Bewertung	Preisverhandlung/ Praxisbesonderheit (Hersteller & GKV-Spitzenverband)
Ipilimumab Yervoy® (02.08.2012)	Yervoy® ist zur Behandlung von fortgeschrittenen (nicht resezierbaren oder metastasierten) Melanomen bei Erwachsenen, die bereits zuvor eine Therapie erhalten haben, indiziert.		Best-Supportive-Care (BSC): Best-Supportive-Care ist die Therapie, die eine bestmögliche, patientenindividuell optimierte unterstützende Behandlung zur Linderung von Symptomen und Verbesserung der Lebensqualität gewährleistet	Hinweis für einen beträchtlichen Zusatznutzen	Erstattungsbetrag vereinbart
Ipilimumab Yervoy® Neues Anwendungsgebiet lt. Zulassung vom 31.10.2013) (05.06.2014)	Yervoy® ist zur Behandlung von fortgeschrittenen (nicht resezierbaren oder metastasierten) Melanomen bei Erwachsenen indiziert.	a) Patienten mit BRAF-V600-Mutation-negativem Melanom	a) Dacarbazin	Zusatznutzen nicht belegt	
		b) Patienten mit BRAF-V600-Mutation-positivem Melanom	b) Vemurafenib	Zusatznutzen nicht belegt	
Ipilimumab Yervoy® Neues Anwendungsgebiet lt. Zulassung vom 18.01.2018 (02.08.2018)	Yervoy® ist als Monotherapie zur Behandlung von fortgeschrittenen (nicht resezierbaren oder metastasierten) Melanomen bei Jugendlichen ab einem Alter von 12 Jahren und älter indiziert		Therapie nach Maßgabe des Arztes	Zusatznutzen nicht belegt	
Ipilimumab Yervoy® Neues Anwendungsgebiet lt. Zulassung vom 31. Mai 2018 (20.12.2018)	Yervoy® ist in Kombination mit Nivolumab zur Behandlung von fortgeschrittenen (nicht resezierbaren oder metastasierten) Melanomen bei Erwachsenen indiziert.	1a) Ipilimumab in Kombination mit Nivolumab zur Behandlung von nicht-vorbehandelten erwachsenen Patienten mit fortgeschrittenen (nicht resezierbaren oder metastasierten) Melanomen mit BRAF-V600-Mutation	- Vemurafenib in Kombination mit Cobimetinib oder - Dabrafenib in Kombination mit Trametinib	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.	
		1b) Ipilimumab in Kombination mit Nivolumab zur Behandlung von nicht-vorbehandelten erwachsenen Patienten mit fortgeschrittenen (nicht resezierbaren oder metastasierten) Melanomen mit BRAF-V600-Wildtyp	- Pembrolizumab oder - Nivolumab	Hinweis auf einen geringeren Nutzen.	

		2) Ipilimumab in Kombination mit Nivolumab zur Behandlung von vorbehandelten erwachsenen Patienten mit fortgeschrittenen (nicht resezierbaren oder metastasierten) Melanomen	Eine patientenindividuelle Therapie nach Maßgabe des behandelnden Arztes in Abhängigkeit von der jeweiligen Vortherapie und unter Berücksichtigung des Zulassungsstatus (hiervon ausgenommen: Dacarbazin und Lomustin).	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.	
--	--	--	---	------------------------------------	--

Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung:

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Ipilimumab muss durch einen auf dem Gebiet der Onkologie und in der Therapie von Patienten mit Melanomen erfahrenen Facharzt erfolgen (Facharzt/Fachärztin für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie, Facharzt/Fachärztin für Haut- und Geschlechtskrankheiten sowie weitere an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmende Ärzte aus anderen Fachgruppen). Entsprechend der Anforderungen an die Aktivitäten zur Risikominimierung im EPAR (European Public Assessment Report) soll der pharmazeutische Unternehmer sicherstellen, dass alle Ärzte, die Yervoy® verschreiben, über folgende Materialien verfügen: Informationsbroschüre für den Arzt mit häufig gestellten Fragen, Informationsbroschüre für den Patienten einschließlich Patientenkarte. Patienten, die mit Yervoy® behandelt werden, ist die Informationsbroschüre einschließlich Patientenkarte auszuhändigen und sie müssen über die Risiken einer Therapie mit Yervoy® sowie über die Hauptsymptome von immunvermittelten Nebenwirkungen informiert werden.

Haben Sie vor einer Verordnung Interesse oder Bedarf an Detail- und Hintergrundinformationen zu dem Verfahren oder dem Beschluss, so finden Sie diese über den folgenden Link beim G-BA:

G-BA: Frühe Nutzenbewertung <http://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/>

Zu Indikationen, Patientengruppen und Zielpopulationen werden nähere Angaben gemacht. Therapiekosten werden verglichen und detailliert dargestellt. Anforderungen für eine qualitätsgesicherte Anwendung könnten z. B. Beschränkungen bei der Verordnung auf Fachärzte oder bestimmte definierte Patientengruppen vorsehen.