

Wirkstoff / Fertigarzneimittel (Beschluss in Kraft getreten am)	Zugelassenes Anwendungsgebiet	Indikation / Patientengruppe	Zweckmäßige Vergleichstherapie	G-BA-Bewertung	G-BA-Bewertung (nach Fristablauf) ² 3	Preisverhandlung/ Praxisbesonderheit (Hersteller & GKV-Spitzenverband)
Nivolumab – Opdivo® (07.01.2016) Melanom	Opdivo® ist als Monotherapie bei Erwachsenen für die Behandlung des fortgeschrittenen (nicht resezierbaren oder metastasierten) Melanoms indiziert.	1) Nicht vorbehandelte Patienten mit einem BRAF-V600-mutierten Tumor:	Vemurafenib	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.*		Erstattungsbetrag vereinbart
		2) Nicht vorbehandelte Patienten mit einem BRAF-V600-wildtyp Tumor:	Dacarbazin oder Ipilimumab	Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen.*		
		2) Vorbehandelte Patienten:	Eine patientenindividuelle Therapie nach Maßgabe des behandelnden Arztes unter Berücksichtigung des Zulassungsstatus und der jeweiligen Vortherapie.	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.*		
Nivolumab – Opdivo® (21.02.2019) Neues Anwendungsgebiet lt. Zulassung vom 30.07.2018	Opdivo® ist als Monotherapie bei Erwachsenen zur adjuvanten Behandlung des Melanoms mit Lymphknotenbeteiligung oder Metastasierung nach vollständiger Resektion indiziert.		Beobachtendes Abwarten	Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen.*		
Nivolumab un Kombination mit Ipilimumab – OPDIVO® und Yervoy® (15.12.2016) ¹ (07.12.2017) ² (20.12.2018) ³	Opdivo® ist als Monotherapie oder in Kombination mit Ipilimumab bei Erwachsenen für die Behandlung des fortgeschrittenen (nicht resezierbaren oder metastasierten) Melanoms indiziert.	1) Nicht vorbehandelte Patienten mit einem BRAF-V600-mutierten Tumor:	Vemurafenib oder Vemurafenib plus Cobimetinib oder Dabrafenib plus Trametinib	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.*		
		2) Nicht vorbehandelte Patienten mit einem BRAF-V600-wildtyp Tumor	Nivolumab oder Pembrolizumab	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt. ^{1*}		

<p>¹ Der Beschluss wurde für die Teilpopulation BRAF-V600-wt bis zum 15.06.2017 befristet</p> <p>² Neubewertung nach Fristablauf Dieser Beschluss wurde befristet bis zum 15.06.2018</p> <p>³ Neubewertung nach Fristablauf</p>		<p>3) Vorbehandelte Patienten:</p>	<p>Eine patientenindividuelle Therapie nach Maßgabe des behandelnden Arztes unter Berücksichtigung des Zulassungsstatus und der jeweiligen Vortherapie</p>	<p>Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.*</p>		
<p>Nivolumab – Opdivo®</p> <p>(04.02.2016)</p> <p>NSCLC</p>	<p>Opdivo® ist zur Behandlung des lokal fortgeschrittenen oder metastasierten nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms (NSCLC) mit plattenepithelialer Histologie nach vorheriger Chemotherapie bei Erwachsenen indiziert.</p>	<p>1) Patienten, für die eine Behandlung mit Docetaxel angezeigt ist:</p>	<p>Docetaxel</p>	<p>Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen.**</p>		<p>Seit dem 20.07.2016 Anerkennung als Praxisbesonderheit ab dem ersten Behandlungsfall (nur für das unter 1) aufgeführte Indikationsgebiet)</p>
<p>2) Patienten, für die eine Behandlung mit Docetaxel nicht angezeigt ist</p>	<p>Best-Supportive-Care</p>	<p>Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.**</p>				
<p>Nivolumab – Opdivo®</p> <p>(20.10.2016)</p> <p>NSCLC</p>	<p>Opdivo® ist zur Behandlung des lokal fortgeschrittenen oder metastasierten nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms (NSCLC) nach vorheriger Chemotherapie bei Erwachsenen indiziert.“</p>	<p>1) Patienten, für die eine Therapie mit Docetaxel, Pemetrexed, Gefitinib, Erlotinib oder Crizotinib angezeigt ist:</p>	<p>Docetaxel oder Pemetrexed oder</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gefitinib oder Erlotinib (nur für Patienten mit aktivierenden EGFR-Mutationen, die noch nicht mit Afatinib, Gefitinib oder Erlotinib vorbehandelt wurden) oder • Crizotinib (nur für Patienten mit aktivierenden ALK-Mutationen, die noch nicht mit Crizotinib vorbehandelt wurden) 	<p>Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen (gegenüber Docetaxel).**</p>		

		2) Patienten, für die eine Therapie mit Docetaxel, Pemetrexed, Gefitinib, Erlotinib und Crizotinib nicht angezeigt ist:	Best-Supportive-Care	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.		
Nivolumab – OPDIVO® (20.10.2016) Nierenzellkarzinom	OPDIVO® ist als Monotherapie bei Erwachsenen zur Behandlung des fortgeschrittenen Nierenzellkarzinoms nach Vortherapie indiziert.	1) Patienten nach antiangiogenetischer Vortherapie	Everolimus	Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen.***		
		2) Patienten nach Vortherapie mit Temsirolimus	Sunitinib	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt. (Es liegen keine Daten vor, die eine Bewertung des Zusatznutzens ermöglichen.)		
Nivolumab – OPDIVO® (15.06.2017) Hodgkin-Lymphom	OPDIVO® ist als Monotherapie zur Behandlung des rezidivierenden oder refraktären klassischen Hodgkin-Lymphoms (cHL) bei Erwachsenen nach einer autologen Stammzelltransplantation (ASCT) und Behandlung mit Brentuximab Vedotin indiziert.		Therapie nach Maßgabe des Arztes unter Berücksichtigung der Zulassung und der Vortherapien	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt. ****		
Nivolumab – OPDIVO® (17.11.2017) Plattenepithelkarzinom des Kopf-Hals-Bereichs (SCCHN)	OPDIVO ist als Monotherapie zur Behandlung des Plattenepithelkarzinoms des Kopf-Hals-Bereichs bei Erwachsenen mit einer Progression während oder nach einer platinbasierten Therapie indiziert.	a) Patienten mit einer frühen Progression während oder nach einer Platin-basierten Therapie	Methotrexat	Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen.*****		
		b) Patienten mit einer späten Progression nach einer Platin-basierten Therapie, für die auch eine erneute Platin-basierte Therapie infrage kommt	Eine patientenindividuelle Therapie nach Maßgabe des Arztes (Chemotherapie, Strahlentherapie und/oder Operation; bei medikamentöser Therapie unter Beachtung der jeweiligen Zulassung).	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt		

<p>Nivolumab – OPDIVO®</p> <p>(20.12.2017)</p> <p>Urothelkarzinom</p>	<p>Opdivo® ist als Monotherapie zur Behandlung des lokal fortgeschrittenen nicht resezierbaren oder metastasierten Urothelkarzinoms bei Erwachsenen nach Versagen einer vorherigen platinhaltigen Therapie indiziert.</p>		<p>Für Patienten mit einem Frührezidiv (≤ 6 Monate):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vinflunin <p>Für Patienten mit einem Spätrezidiv (> 6 - 12 Monate):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vinflunin <p>oder</p> <ul style="list-style-type: none"> • eine erneute Cisplatin-basierte Chemotherapie (für Patienten die, abhängig von Krankheitsverlauf, Allgemeinzustand und Verträglichkeit der Erstlinientherapie, für eine solche in Frage kommen) 	<p>Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.*****</p>		
<p>Nivolumab – OPDIVO®</p> <p>(15.08.2019)</p> <p>Neues Anwendungsgebiet</p> <p>Nierenzellkarzinom</p>	<p>Opdivo ist in Kombination mit Ipilimumab für die Erstlinientherapie des fortgeschrittenen Nierenzellkarzinoms bei Erwachsenen mit intermediärem/ungünstigem Risikoprofil indiziert</p>	<p>a) Erwachsene Patienten mit nicht vorbehandeltem fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom mit intermediärem Risikoprofil (IMDC-Score 1-2)</p>	<p>a) Bevacizumab in Kombination mit Interferon alfa-2a</p> <p>oder</p> <p>Monotherapie mit Pazopanib</p> <p>oder</p> <p>Monotherapie mit Sunitinib</p>	<p>Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen***</p>		
		<p>b) Erwachsene Patienten mit nicht vorbehandeltem fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom mit ungünstigem Risikoprofil (IMDC-Score ≥ 3)</p>	<p>b) Sunitinib</p> <p>oder</p> <p>Temsirolimus</p>	<p>Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen***</p>		

<p>Nivolumab – Opdivo®</p> <p>(03.06.2021)</p> <p>Neues Anwendungsgebiet: Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom, Kombination mit Ipilimumab und platinbasierter Chemotherapie, Erstlinie</p>	<p>Opdivo® ist in Kombination mit Ipilimumab und 2 Zyklen platinbasierter Chemotherapie für die Erstlinientherapie des metastasierten nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms (NSCLC) bei Erwachsenen, deren Tumoren keine sensitivierende EGFR-Mutation oder ALK-Translokation aufweisen, indiziert. *****</p>	<p>a) Erwachsene Patienten mit metastasiertem, nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) mit einem Tumor Proportion Score [TPS] von $\geq 50\%$ (PD-L1-Expression) und ohne EGFR-Mutationen oder ALK-Translokationen; Erstlinienbehandlung</p> <p>b) Erwachsene Patienten mit metastasiertem, nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) mit einem Tumor Proportion Score [TPS] von $< 50\%$ (PD-L1-Expression) und ohne EGFR Mutationen oder ALK-Translokationen; Erstlinienbehandlung</p>	<p>a) Pembrolizumab als Monotherapie</p> <p>b) Cisplatin in Kombination mit einem Drittgenerationszytostatikum (Vinorelbin oder Gemcitabin oder Docetaxel oder Paclitaxel oder Pemetrexed (außer bei überwiegend plattenepithelialer Histologie)) oder Carboplatin in Kombination mit einem Drittgenerationszytostatikum (Vinorelbin oder Gemcitabin oder Docetaxel oder Paclitaxel oder Pemetrexed (außer bei überwiegend plattenepithelialer Histologie)) vgl. Anlage VI zum Abschnitt K der Arzneimittel-Richtlinie oder Carboplatin in Kombination mit nab-Paclitaxel oder Pembrolizumab in Kombination mit Pemetrexed und platinhaltiger Chemotherapie (nur für Patienten mit nicht-plattenepithelialer Histologie) oder Pembrolizumab in Kombination mit Carboplatin und entweder Paclitaxel oder nab-Paclitaxel (nur für Patienten mit plattenepithelialer Histologie)</p>	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p> <p>Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen</p>		
--	---	---	---	---	--	--

<p>Nivolumab – Opdivo®</p> <p>(01.07.2021)</p> <p>Neues Anwendungsgebiet: Plattenepithelkarzinom des Ösophagus, vorbehandelte Patienten</p>	<p>OPDIVO ist als Monotherapie zur Behandlung des nicht resezierbaren fortgeschrittenen, rezidivierten oder metastasierten Plattenepithelkarzinoms des Ösophagus bei Erwachsenen nach vorheriger fluoropyrimidin- und platinbasierter Kombinationschemotherapie indiziert.*****</p>	<p>a) Erwachsene Patienten mit nicht resezierbarem, fortgeschrittenem, rezidivierendem oder metastasiertem Ösophaguskarzinom mit Plattenepithel-Histologie, nach vorheriger fluoropyrimidin- und platinbasierter Kombinationschemotherapie, für die eine Chemotherapie eine geeignete Therapieoption ist</p>	<p>a) Chemotherapie nach ärztlicher Maßgabe</p>	<p>Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen</p>		
		<p>b) Erwachsene Patienten mit nicht resezierbarem, fortgeschrittenem, rezidivierendem oder metastasiertem Ösophaguskarzinom mit Plattenepithel-Histologie, nach vorheriger fluoropyrimidin- und platinbasierter Kombinationschemotherapie, für die eine Chemotherapie keine geeignete Therapieoption ist:</p>	<p>b) Best-Supportive-Care</p>	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>		

Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung:

* Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Nivolumab 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).

** Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Nivolumab darf nur durch in der Therapie von Patienten mit nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom erfahrene Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sowie durch Fachärzte für Innere Medizin und Pneumologie oder Fachärzte für Lungenheilkunde und weitere, an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmende Ärzte anderer Fachgruppen erfolgen.

*** Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Nivolumab darf nur durch in der Therapie von Patienten mit fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom erfahrene Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sowie durch Fachärzte für Innere Medizin und Nephrologie und weitere, an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmende Ärzte anderer Fachgruppen erfolgen.

**** Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Nivolumab darf nur durch in der Therapie von Patienten mit klassischem Hodgkin-Lymphom (cHL) erfahrene Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie erfolgen.

**** Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Nivolumab darf nur durch in der Therapie von Patienten mit Kopf-Hals-Tumoren erfahrene Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sowie durch Fachärzte für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde und weitere, an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmende Ärzte anderer Fachgruppen erfolgen.

Patienten, die mit Opdivo® behandelt werden, ist mit jeder Verschreibung eine Patientenkarte auszuhändigen und sie müssen über die Risiken einer Therapie mit Opdivo® informiert werden.

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

Patienten, die mit Opdivo® behandelt werden, ist mit jeder Verschreibung eine Patientenkarte auszuhändigen und sie müssen über die Risiken einer Therapie mit Opdivo® informiert werden.

***** Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Nivolumab darf nur durch in der Therapie von erwachsenen Patienten mit nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom erfahrene Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sowie durch Fachärzte für Innere Medizin und Pneumologie oder Fachärzte für Lungenheilkunde und weitere, an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmende Ärzte anderer Fachgruppen erfolgen. Entsprechend der Anforderungen an die Aktivitäten zur Risikominimierung im EPAR (European Public Assessment Report) muss vom pharmazeutischen Unternehmer eine Patientenkarte zur Verfügung gestellt werden. Die Daten von älteren Patienten (≥ 75 Jahre) aus der Studie CA209-9LA sind begrenzt. Bei diesen Patienten sollte Nivolumab in Kombination mit Ipilimumab und Chemotherapie mit Vorsicht nach sorgfältiger Abwägung des potenziellen Nutzen/Risikos im individuellen Einzelfall angewendet werden.

***** Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Nivolumab darf nur durch in der Therapie von erwachsenen Patienten mit Ösophaguskarzinom erfahrene Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sowie Fachärzte für Gastroenterologie und weitere, an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmende Ärzte aus anderen Fachgruppen erfolgen. Entsprechend der Anforderungen an die Aktivitäten zur Risikominimierung im EPAR (European Public Assessment Report) muss vom pharmazeutischen Unternehmer eine Patientenkarte zur Verfügung gestellt werden.

Hinweis

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.