

Anlage 1

zur Vereinbarung nach § 130b Abs. 1 S. 1 SGB V zwischen dem GKV-Spitzenverband und der Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA zum Fer- tigarzneimittel OPDIVO® (Wirkstoff Nivolumab)

OPDIVO® (Wirkstoff Nivolumab) ist ab dem 20.07.2016 als Praxisbesonderheit nach § 106 Abs. 5a SGB V ab dem ersten Behandlungsfall in folgendem Anwendungsgebiet anzuerkennen:

- ‚Zur Behandlung des lokal fortgeschrittenen oder metastasierten nichtkleinzelligen Lungenkarzinoms (NSCLC) mit plattenepithelialer Histologie nach vorheriger Chemotherapie bei erwachsenen Patienten, für die eine Behandlung mit Docetaxel angezeigt ist.‘

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.

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

Für Patienten mit reduziertem Allgemeinzustand (vorliegend: ECOG Performance-Status 2 und höher) liegen keine Studiendaten zur Beurteilung des Zusatznutzens vor. Für den Endpunkt ‚Gesamtüberleben‘ liegt für Patienten über 75 Jahre zwischen den beiden Studienarmen, Behandlung mit Nivolumab bzw. Behandlung mit Docetaxel, kein statistisch signifikanter Effekt vor.

Die Anerkennung als Praxisbesonderheit nach § 106 Abs. 5a SGB V gilt nicht bei der Anwendung von OPDIVO® außerhalb der gesetzlich bestimmten Bedingungen im Rahmen eines nicht bestimmungsgemäßen Gebrauchs („off label use“).