

Anlage zur Vereinbarung nach § 130b Abs. 1 Satz 1 SGB V zwischen dem GKV-Spitzenverband und Bristol-Myers Squibb GmbH & Co KGaA zum Arzneimittel Opdivo (Wirkstoff: Nivolumab) bezüglich der Anerkennung einer Praxisbesonderheit.

Die Verordnungen von Opdivo (Wirkstoff: Nivolumab) sind ab dem 20.07.2016 nach § 130b Abs. 2 SGB V von der Prüfungsstelle in dem Anwendungsgebiet bzw. der Patientengruppe mit einem Zusatznutzen laut G-BA-Beschluss vom 04.02.2016 (platteneitheliales NSCLC 2L), ab dem 01.12.2021 in dem Anwendungsgebiet bzw. der Patientengruppe mit einem Zusatznutzen laut G-BA-Beschluss vom 03.06.2021 (NSCLC 1L; Kombination mit Ipilimumab und 2 Zyklen platinbasierter Chemotherapie), ab dem 13.04.2022 in dem Anwendungsgebiet bzw. der Patientengruppe mit einem Zusatznutzen laut G-BA-Beschluss vom 01.07.2021 (Platteneithelkarzinom des Ösophagus 2L), ab dem 01.04.2022 in dem Anwendungsgebiet bzw. der Patientengruppe mit einem Zusatznutzen laut G-BA-Beschluss vom 16.09.2021 (adjuvantes Melanom) sowie ab dem 01.10.2022 in den Anwendungsgebieten bzw. der Patientengruppe mit einem Zusatznutzen laut G-BA-Beschlüssen vom 20.10.2022 ab dem ersten Behandlungsfall als Praxisbesonderheiten anzuerkennen, und nur solange Bristol-Myers Squibb GmbH & Co KGaA Opdivo in Deutschland vertreibt.

Die Praxisbesonderheit gilt ausschließlich für folgende Patientengruppen mit Zusatznutzen:

Platteneitheliales NSCLC nach vorheriger Chemotherapie, Patientengruppe 1):

G-BA Beschluss vom 04.02.2016 mit Geltungsbeginn der Praxisbesonderheit ab 20.07.2016

Die Patientengruppe mit Zusatznutzen lautet:

„Patienten, für die eine Behandlung mit Docetaxel angezeigt ist“

Bewertung des G-BA: Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen gegenüber Docetaxel

Hinweis:

Für Patienten mit reduziertem Allgemeinzustand (vorliegend: ECOG Performance-Status ≥ 2) 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.

Das Anwendungsgebiet platteneitheliales NSCLC 2L laut Fachinformation (10/2021) lautet:

Opdivo ist als Monotherapie zur Behandlung des lokal fortgeschrittenen oder metastasierten nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms nach vorheriger Chemotherapie bei Erwachsenen indiziert.

NSCLC 1L (in Kombination mit Ipilimumab und 2 Zyklen platinbasierter Chemotherapie), Patientengruppe b):

G-BA Beschluss vom 03.06.2021 mit Geltungsbeginn der Praxisbesonderheit ab 01.12.2021

Die Patientengruppe mit Zusatznutzen lautet:

„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“

Bewertung des G-BA: Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen gegenüber platinbasierter Chemotherapie

Hinweis:

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.

Patienten mit einem ECOG-Performance Status ≥ 2 wurden in der der G-BA-Bewertung zugrundeliegenden Studie CA209-9LA nicht untersucht.

Das Anwendungsgebiet NSCLC 1L laut Fachinformation (10/2021) lautet:

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.

Plattenepithelkarzinom des Ösophagus, vorbehandelte Patienten, Patientengruppe 1)

G-BA Beschluss vom 01.07.2021 mit Geltungsbeginn der Praxisbesonderheit ab 13.04.2022

Die Patientengruppe mit Zusatznutzen lautet:

„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“

Bewertung des G-BA: Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen gegenüber Chemotherapie nach ärztlicher Maßgabe (Paclitaxel oder Docetaxel)

Hinweis:

Patienten mit einem ECOG-Performance Status ≥ 2 wurden in der der G-BA-Bewertung zugrundeliegenden Studie ATTRACTIOB-3 nicht untersucht.

Das Anwendungsgebiet Plattenepithelkarzinom des Ösophagus laut Fachinformation (10/2021) lautet: Opdivo ist als Monotherapie zur Behandlung des nicht resezierbaren fortgeschrittenen, rezidierten oder metastasierten Plattenepithelkarzinoms des Ösophagus bei Erwachsenen nach vorheriger fluoro-pyrimidin- und platinbasierter Kombinationschemotherapie indiziert.

Adjuvantes Melanom

G-BA Beschluss vom 16.09.2021 mit Geltungsbeginn der Praxisbesonderheit ab 01.04.2022

Das Anwendungsgebiet mit Zusatznutzen lautet:

„Adjuvante Behandlung des Melanoms mit Lymphknotenbeteiligung oder Metastasierung nach vollständiger Resektion bei Erwachsenen“

Bewertung des G-BA: Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen gegenüber beobachtendem Abwarten

Das Anwendungsgebiet adjuvantes Melanom laut Fachinformation (10/2021) lautet:

Opdivo ist als Monotherapie bei Erwachsenen zur adjuvanten Behandlung des Melanoms mit Lymphknotenbeteiligung oder Metastasierung nach vollständiger Resektion indiziert.

Muskelinvasives Urothelkarzinom (adjuvant) (Patientengruppe b)

G-BA Beschluss vom 20.10.2022 mit Geltungsbeginn der Praxisbesonderheit ab 01.10.2022

Die Patientengruppe mit Zusatznutzen lautet:

„Erwachsene mit muskelinvasivem Urothelkarzinom mit Tumorzell-PD-L1-Expression ≥ 1 % und hohem Rezidivrisiko nach vollständiger Resektion, die für eine Cisplatin-haltige Therapie nicht geeignet sind oder bereits eine neoadjuvante Behandlung erhalten haben; adjuvante Behandlung“

Bewertung des G-BA: Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen gegenüber beobachtendem Abwarten

Das Anwendungsgebiet Muskelinvasives Urothelkarzinom laut Fachinformation (08/2023) lautet:

„Opdivo ist als Monotherapie zur adjuvanten Behandlung des muskelinvasiven Urothelkarzinoms (MIUC) mit Tumorzell-PD-L1-Expression ≥ 1 % bei Erwachsenen mit hohem Rezidivrisiko nach radikaler Resektion des MIUC indiziert.“

Nicht resezierbares fortgeschrittenes, rezidiertes oder metastasiertes Plattenepithelkarzinom des Ösophagus

G-BA Beschlüsse vom 20.10.2022 mit Geltungsbeginn der Praxisbesonderheit ab 01.10.2022

Die Anwendungsgebiete mit Zusatznutzen lauten:

„Erwachsene mit einem fortgeschrittenen, rezidierten oder metastasierten, nicht kurativ behandelbaren Plattenepithelkarzinom des Ösophagus mit Tumorzell-PD-L1-Expression ≥ 1 %; Erstlinientherapie“

Bewertung des G-BA:

- Nivolumab in Kombination mit fluoropyrimidin- und platinbasierter Kombinationschemotherapie: Hinweis für einen beträchtlichen Zusatznutzen gegenüber Cisplatin und 5-Fluorouracil
- Nivolumab in Kombination mit Ipilimumab: Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen gegenüber Cisplatin und 5-Fluorouracil

Die Anwendungsgebiete nicht resezierbares fortgeschrittenes, rezidiertes oder metastasiertes Plattenepithelkarzinom des Ösophagus laut Fachinformation (08/2023) lauten:

„Opdivo ist in Kombination mit fluoropyrimidin- und platinbasierter Kombinationschemotherapie für die Erstlinienbehandlung des nicht resezierbaren fortgeschrittenen, rezidierten oder metastasierten Plattenepithelkarzinoms des Ösophagus mit Tumorzell-PD-L1-Expression ≥ 1 % bei Erwachsenen indiziert“

„Opdivo ist in Kombination mit Ipilimumab für die Erstlinienbehandlung des nicht resezierbaren fortgeschrittenen, rezidierten oder metastasierten Plattenepithelkarzinoms des Ösophagus mit Tumorzell-PD-L1-Expression ≥ 1 % bei Erwachsenen indiziert.“

Weitere Anwendungsgebiete oder Patientengruppen von Opdivo sind hiervon nicht umfasst.

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen.

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Nivolumab beim nicht kleinzelligen Lungenkarzinom (NSCLC 2L; 1L in Kombination mit Ipilimumab und 2 Zyklen platinbasierter Chemotherapie), Plattenepithelkarzinom des Ösophagus (1L und 2L), beim Melanom adjuvant und beim muskelinvasivem Urothelkarzinom (adjuvant) darf nur durch in der Therapie von Patienten mit diesen Tumorentitäten erfahrene Fachärzten für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie und weitere an der Onkologievereinbarung teilnehmende Ärzte erfolgen sowie bei NSCLC 1L/2L durch Fachärzte für Innere Medizin und Pneumologie oder Fachärzte für Lungenheilkunde, beim Plattenepithel des Ösophagus durch Fachärzte für Gastroenterologie, beim Melanom adjuvant durch Fachärzte für Haut- und Geschlechtskrankheiten sowie beim muskelinvasivem Urothelkarzinom (adjuvant) durch Fachärzte für Urologie.

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 Anerkennung als Praxisbesonderheit gilt nicht bei der Anwendung von Opdivo außerhalb der gesetzlich bestimmten Bedingungen (im Rahmen eines nicht bestimmungsgemäßen Gebrauchs, „off label use“).

Die Ärzte sind hiermit nicht von den einzuhaltenden Vorgaben aus § 12 SGB V und § 9 der Arzneimittelrichtlinie entbunden.