

Mitglieder • Publikationen • KVNachrichten Juli 2025 • Opdivo® (Nivolumab) in weiteren Teilindikationen als Praxisbesonderheit anerkannt

Opdivo® (Nivolumab) in weiteren Teilindikationen als Praxisbesonderheit anerkannt

Opdivo® (Wirkstoff: Nivolumab) wird nach einer Vereinbarung zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem pharmazeutischen Unternehmer Bristol-Myers Squibb GmbH & Co KGaA in weiteren Teilindikationen mit Zusatznutzen ab dem 1. Oktober 2022 als Praxisbesonderheit anerkannt:

- **Muskelinvasives Urothelkarzinom (MIUC) adjuvant**
Die Praxisbesonderheit besteht für die adjuvante Behandlung von Erwachsenen mit muskelinvasivem Urothelkarzinom mit Tumorzell-PD-L1-Expression $\geq 1\%$ und hohem Rezidivrisiko nach vollständiger Resektion, die für eine Cisplatin-haltige Therapie nicht geeignet sind oder bereits eine neoadjuvante Behandlung erhalten haben.
- **Nicht resezierbares fortgeschrittenes, rezidiviertes oder metastasiertes Plattenepithelkarzinom des Ösophagus**
Die Praxisbesonderheit gilt für die Erstlinientherapie bei Erwachsenen mit einem fortgeschrittenen, rezidivierten oder metastasierten, nicht kurativ behandelbaren Plattenepithelkarzinom des Ösophagus mit Tumorzell-PD-L1-Expression $\geq 1\%$.

Vormals bekannt gemachte Praxisbesonderheiten für Opdivo® bleiben bestehen, vgl. KVN-Rundschreiben aus dem Februar 2025.

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen.

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 (off label use).

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Nivolumab dürfen nur durch in der Therapie von Patienten erfahrenen Fachärzten und weitere an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmende Ärzte erfolgen.

Die Anerkennung als Praxisbesonderheit besteht, solange Bristol-Myers Squibb GmbH & Co KGaA Opdivo® in Deutschland vertreibt.

Sämtliche Details finden Sie auf der Seite des GKV-Spitzenverbandes unter dem folgenden [Link](#).