

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:

Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) und

Anlage XIIa – Kombinationen von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V

Tremelimumab (nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom, EGFR/ALK-negativ, Erstlinie, Kombination mit Durvalumab und platinbasierter Chemotherapie)

Vom 5. Oktober 2023

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 5. Oktober 2023 beschlossen, die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 5. Oktober 2023 (BAnz AT 22.01.2024 B2) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. Die Anlage XII wird in alphabetischer Reihenfolge um den Wirkstoff Tremelimumab wie folgt ergänzt:

Tremelimumab

Beschluss vom: 5. Oktober 2023
In Kraft getreten am: 5. Oktober 2023
BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 20. Februar 2023):

Tremelimumab AstraZeneca in Kombination mit Durvalumab und einer platinbasierten Chemotherapie ist angezeigt bei Erwachsenen zur Erstlinienbehandlung des metastasierten nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms (non-small cell lung cancer, NSCLC) ohne sensibilisierende EGFR-Mutationen oder ALK-positive Mutationen

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 5. Oktober 2023):

Siehe Anwendungsgebiet laut Zulassung.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

- a) Erwachsene mit metastasiertem NSCLC mit einer PD-L1-Expression \geq 50% ohne genomische EGFR- oder ALK-Tumormutationen, Erstlinientherapie

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Pembrolizumab als Monotherapie
oder
- Atezolizumab als Monotherapie
oder
- Cemiplimab als Monotherapie
oder
- Nivolumab in Kombination mit Ipilimumab und 2 Zyklen platinbasierter Chemotherapie (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1)
oder
- Pembrolizumab in Kombination mit Carboplatin und entweder Paclitaxel oder nab-Paclitaxel (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1 und einem plattenepithelialen NSCLC)
oder
- Pembrolizumab in Kombination mit Pemetrexed und platinhaltiger Chemotherapie (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1 und einem nicht-plattenepithelialen NSCLC)
oder
- Atezolizumab in Kombination mit Bevacizumab, Paclitaxel und Carboplatin (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1 und einem nicht-plattenepithelialen NSCLC)
oder

- Atezolizumab in Kombination mit nab-Paclitaxel und Carboplatin (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1 und einem nicht-plattenepithelialen NSCLC)

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Tremelimumab in Kombination mit Durvalumab und platinbasierter Chemotherapie gegenüber Pembrolizumab:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

- b) Erwachsene mit metastasiertem NSCLC mit einer PD-L1-Expression < 50% ohne genomische EGFR- oder ALK-Tumormutationen, Erstlinientherapie

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Pembrolizumab in Kombination mit Pemetrexed und platinhaltiger Chemotherapie (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1 und einem nicht-plattenepithelialen NSCLC)

oder

- Pembrolizumab in Kombination mit Carboplatin und entweder Paclitaxel oder nab-Paclitaxel (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1 und einem plattenepithelialen NSCLC)

oder

- Atezolizumab als Monotherapie (nur für Patientinnen und Patienten mit einer PD-L1-Expression $\geq 10\%$ bei tumorinfiltrierenden Immunzellen)

oder

- Atezolizumab in Kombination mit Bevacizumab, Paclitaxel und Carboplatin (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1 und einem nicht-plattenepithelialen NSCLC)

oder

- Atezolizumab in Kombination mit nab-Paclitaxel und Carboplatin (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1 und einem nicht-plattenepithelialen NSCLC)

oder

- Nivolumab in Kombination mit Ipilimumab und 2 Zyklen platinbasierter Chemotherapie (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1)

oder

- Carboplatin in Kombination mit einem Drittgenerationszytostatikum (Vinorelbin oder Gemcitabin oder Docetaxel oder Paclitaxel oder Pemetrexed) vgl. Anlage VI zum Abschnitt K der Arzneimittel-Richtlinie (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 2)

oder

- Carboplatin in Kombination mit nab-Paclitaxel (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 2)

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Tremelimumab in Kombination mit Durvalumab und platinbasierter Chemotherapie gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:¹

- a) Erwachsene mit metastasiertem NSCLC mit einer PD-L1-Expression \geq 50% ohne genomische EGFR- oder ALK-Tumormutationen, Erstlinientherapie

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	↔	Kein für die Nutzenbewertung relevanter Unterschied.
Morbidität	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Nebenwirkungen	↔	Keine für die Nutzenbewertung relevanten Unterschiede.
Erläuterungen: ↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied ∅: Es liegen keine Daten vor. n. b.: nicht bewertbar		

Adjustierter indirekter Vergleich

Durvalumab + Tremelimumab + platinbasierte Chemotherapie vs. Pembrolizumab über den Brückenkomparator platinbasierte Chemotherapie:

Studie POSEIDON: Durvalumab + Tremelimumab + platinbasierte Chemotherapie vs. platinbasierte Chemotherapie; offene RCT

Studie KEYNOTE-024: Pembrolizumab vs. platinbasierte Chemotherapie; offene RCT

Studie KEYNOTE-042: Pembrolizumab vs. platinbasierte Chemotherapie; offene RCT

¹ Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A23-29 | A23-31) und den Addenda (A23-84 und G23-20) sofern nicht anders indiziert.

Mortalität

Endpunkt	Durvalumab + Tremelimumab + platinbasierte Chemotherapie bzw. Pembrolizumab		Platinbasierte Chemotherapie (Brückenkomparator)		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	HR [95 %-KI] p-Wert
Gesamtüberleben					
Tremelimumab + Durvalumab + platinbasierte Chemotherapie vs. platinbasierte Chemotherapie					
POSEIDON (Datenschnitt 12.03.2021)	101	k. A. 69 (68,3)	97	k. A. 80 (82,5)	0,65 [0,47; 0,89]; k. A.
Pembrolizumab vs. platinbasierte Chemotherapie					
KEYNOTE-024 (Datenschnitt 09.05.2016)	154	n. e. 44 (28,6)	151	n. e. [9,4; n. b.] 64 (42,4)	0,60 [0,41; 0,89]; 0,010
KEYNOTE-042 (Datenschnitt 26.02.2018)	299	20,0 [15,4; 24,9] k. A.	300	12,2 [10,4; 14,2] k. A.	0,69 [0,56; 0,85] < 0,001
Gesamt					0,67 [0,56; 0,80] < 0,001 ^a
Adjustierter indirekter Vergleich über Brückenkomparatoren ^b : Tremelimumab + Durvalumab + platinbasierte Chemotherapie vs. Pembrolizumab					0,97 [0,67; 1,41]; 0,873 ^c

Morbidität

Endpunkt	
Symptomatik (EORTC QLQ-C30, EORTC QLQ-LC13)	keine geeigneten Daten für den indirekten Vergleich ^d
Gesundheitszustand (EQ-5D VAS)	keine geeigneten Daten für den indirekten Vergleich ^d
Gesundheitszustand (PGIC)	keine geeigneten Daten für den indirekten Vergleich ^d

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Endpunkt	
Funktionsskalen (EORTC QLQ-C30)	keine geeigneten Daten für den indirekten Vergleich ^d

Nebenwirkungen

Endpunkt	Durvalumab + Tremelimumab + platinbasierte Chemotherapie bzw. Pembrolizumab		Platinbasierte Chemotherapie (Brückenkompator)		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	HR [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD) ^k
Unerwünschte Ereignisse gesamt (ergänzend dargestellt)					
Tremelimumab + Durvalumab + platinbasierte Chemotherapie vs. platinbasierte Chemotherapie					
POSEIDON ^e (Datenschnitt 12.03.2021)	99	0,1 [0,1; 0,3] <i>98 (99,0)</i>	93	0,2 [0,1; 0,3] <i>88 (94,6)</i>	–
Pembrolizumab vs. platinbasierte Chemotherapie					
KEYNOTE-024 (Datenschnitt 09.05.2016)	154	1,1 [0,7; 1,7] <i>148 (96,1)</i>	150	0,6 [0,4; 0,9] <i>145 (96,7)</i>	–
KEYNOTE-042 (Datenschnitt 26.02.2018) ^f	299	k. A.	300	k. A.	k. A.
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE)					
Tremelimumab + Durvalumab + platinbasierte Chemotherapie vs. platinbasierte Chemotherapie					
POSEIDON ^e (Datenschnitt 12.03.2021)	99	15,4 [7,2; n. b.] <i>47 (47,5)</i>	93	18,3 [6,8; n. b.] <i>37 (39,8)</i>	0,92 [0,59; 1,43] 0,697
Pembrolizumab vs. platinbasierte Chemotherapie					
KEYNOTE-024 (Datenschnitt 09.05.2016)	154	54,1 [27,1; n.b.] <i>68 [44,2]</i>	150	65,4 [23,1; n. b.] <i>66 (44,0)</i>	1,00 [0,71; 1,41] 0,994

Endpunkt	Durvalumab + Tremelimumab + platinbasierte Chemotherapie bzw. Pembrolizumab		Platinbasierte Chemotherapie (Brückenkomparator)		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	HR [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD) ^k
KEYNOTE-042 (Datenschnitt 26.02.2018) ^f	299	k. A.	300	k. A.	k. A.
Adjustierter indirekter Vergleich über Brückenkomparatoren ^b : Tremelimumab + Durvalumab + platinbasierte Chemotherapie vs. Pembrolizumab					0,92 [0,53; 1,61] 0,770 ⁱ
Schwere unerwünschte Ereignisse (CTCAE-Grad ≥ 3)					
Tremelimumab + Durvalumab + platinbasierte Chemotherapie vs. platinbasierte Chemotherapie					
POSEIDON ^h (Datenschnitt 12.03.2021)	keine geeigneten Daten für den indirekten Vergleich				
Pembrolizumab vs. platinbasierte Chemotherapie					
KEYNOTE-024 (Datenschnitt 09.05.2016)	154	27,1 [18,1; 44,4] 82 (53,2)	150	5,9 [4,4; 9,0] 109 (72,7)	0,49 [0,36; 0,66]; < 0,001 AD: 21,2 Monate
KEYNOTE-042 (Datenschnitt 26.02.2018) ^f	299	k. A.	300	k. A.	k. A.
Adjustierter indirekter Vergleich über Brückenkomparatoren ^b : Tremelimumab + Durvalumab + platinbasierte Chemotherapie vs. Pembrolizumab					– ^j
Therapieabbrüche aufgrund von unerwünschten Ereignissen					
Tremelimumab + Durvalumab + platinbasierte Chemotherapie vs. platinbasierte Chemotherapie					
POSEIDON ^e (Datenschnitt 12.03.2021)	99	n. e. [16,4; n. b.] 31 (31,3)	93	n. e. 16 (17,2)	1,31 [0,72; 2,50]; 0,385

Endpunkt	Durvalumab + Tremelimumab + platinbasierte Chemotherapie bzw. Pembrolizumab		Platinbasierte Chemotherapie (Brückenkomparator)		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	HR [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD) ^k
Pembrolizumab vs. platinbasierte Chemotherapie					
KEYNOTE-024 (Datenschnitt 09.05.2016)	154	n. e. 14 (9,1)	150	n. e. 21 (14,0)	0,60 [0,31; 1,19]; 0,144
KEYNOTE-042 (Datenschnitt 26.02.2018) ^e	299	k. A.	300	k. A.	k. A.
Adjustierter indirekter Vergleich über Brückenkomparatoren ^b : Tremelimumab + Durvalumab + platinbasierte Chemotherapie vs. Pembrolizumab					- ^g
Spezifische unerwünschte Ereignisse					
PRO-CTCAE	keine geeigneten Daten für den indirekten Vergleich ^j				
Immunvermittelte UEs	keine geeigneten Daten für den indirekten Vergleich ^j				

Endpunkt	Durvalumab + Tremelimumab + platinbasierte Chemotherapie bzw. Pembrolizumab		Platinbasierte Chemotherapie (Brückenkomparator)		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	HR [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD) ^k
<p>a Meta-Analyse anhand eines Modells mit festen Effekten berechnet</p> <p>b indirekter Vergleich nach Bucher</p> <p>c Berechnung des IQWiG (Effekt, KI, p-Wert)</p> <p>d Die Daten der Studie Poseidon sind nicht bewertbar aufgrund asynchroner Erhebungszeitpunkte der PRO-Daten und daraus resultierender unterschiedlicher Abbildung der Belastung der Patientinnen und Patienten; PCIG wurde ausschließlich in der Studie POSEIDON erhoben</p> <p>e Für den prädefinierten finalen Datenschnitt 12.03.2021 liegen keine Daten für die relevante Teilpopulation vor. Da die Angaben zur Gesamtpopulation zwischen dem finalen prädefinierten Datenschnitt und dem vom pU im Dossier vorgelegten Datenschnitt (25.10.2021) sich nicht relevant voneinander unterscheiden oder identisch sind, werden die Daten aus dem Dossier herangezogen.</p> <p>f Diese Analysen umfassen nur knapp 50 % der relevanten Teilpopulation und liegen nur getrennt nach Histologie vor.</p> <p>g Die Anforderung an die Ergebnissicherheit zur Durchführung eines adjustierten indirekten Vergleichs ist nicht erfüllt</p> <p>h Für den finalen Datenschnitt 12.03.2021 liegen keine Daten für die relevante Teilpopulation vor. Bezogen auf die Gesamtpopulation weicht die Anzahl der Patientinnen und Patienten mit Ereignis zum Datenschnitt 25.10.2021 relevant von der Anzahl der Patientinnen und Patienten im prädefinierten finalen Datenschnitt ab, sodass die Daten aus dem Dossier nicht herangezogen werden.</p> <p>i Berechnung des IQWiGs</p> <p>j Nicht durchführbar, da keine bzw. keine geeigneten Daten verfügbar sind.</p> <p>k Angabe zur absoluten Differenz (AD) nur bei statistisch signifikantem Unterschied; eigene Berechnung</p> <p>Verwendete Abkürzungen: CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events (gemeinsame Terminologiekriterien für unerwünschte Ereignisse); ECOG-PS = European Cooperative Oncology Group Performance Status; EORTC = European Organisation for Research and Treatment of Cancer; HR = Hazard Ratio; k. A. = keine Angabe; KI = Konfidenzintervall; N = Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; n = Anzahl Patientinnen und Patienten mit (mindestens 1) Ereignis; n. b. = nicht berechenbar; n. e. = nicht erreicht; PD L1 = Programmed Cell Death-Ligand-1; PGIC = Patient Global Impression of Change; PRO-CTCAE = Patient-reported Outcome – CTCAE; QLQ-C30 = Quality of Life Questionnaire – Cancer 30; QLQ-LC13 = Quality of Life Questionnaire – Lung Cancer 13; RCT = randomisierte kontrollierte Studie; SUE = schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE = unerwünschtes Ereignis; VAS = visuelle Analogskala; vs. = versus</p>					

- b) Erwachsene mit metastasiertem NSCLC mit einer PD-L1-Expression < 50% ohne genomische EGFR- oder ALK-Tumormutationen, Erstlinientherapie

Es liegen keine geeigneten Daten vor, die eine Bewertung des Zusatznutzens ermöglichen.

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Morbidität	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Nebenwirkungen	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Erläuterungen: ↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied ∅: Es liegen keine Daten vor. n. b.: nicht bewertbar		

2. Anzahl der Patientinnen und Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen

- a) Erwachsene mit metastasiertem NSCLC mit einer PD-L1-Expression ≥ 50% ohne genomische EGFR- oder ALK-Tumormutationen, Erstlinientherapie

ca. 3 860 – 6 850 Patientinnen und Patienten

- b) Erwachsene mit metastasiertem NSCLC mit einer PD-L1-Expression < 50% ohne genomische EGFR- oder ALK-Tumormutationen, Erstlinientherapie

ca. 10 610 bis 17 810 Patientinnen und Patienten

3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen. Die europäische Zulassungsbehörde European Medicines Agency (EMA) stellt die Inhalte der Fachinformation zu Tremelimumab AstraZeneca (Wirkstoff: Tremelimumab) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 26. Mai 2023):

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/tremelimumab-astrazeneca-epar-product-information_de.pdf

Die Einleitung und Überwachung der Therapie mit Tremelimumab soll nur durch in der Therapie von Patientinnen und Patienten mit nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom erfahrene Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sowie durch

Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Pneumologie oder Fachärztinnen und Fachärzte für Lungenheilkunde und weitere, an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmende Ärztinnen und Ärzte anderer Fachgruppen erfolgen.

Gemäß den Vorgaben der Europäischen Zulassungsbehörde (EMA) hinsichtlich zusätzlicher Maßnahmen zur Risikominimierung ist seitens des pharmazeutischen Unternehmers Schulungsmaterial, welches Informationen für medizinisches Fachpersonal und für Patientinnen und Patienten (inkl. Patientenausweis) enthält, zur Verfügung zu stellen.

Das Schulungsmaterial enthält insbesondere Informationen und Warnhinweise zu immunvermittelten Nebenwirkungen.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

Für die Kostendarstellung im Beschluss werden die Kosten für das erste Behandlungsjahr dargestellt.

a) Erwachsene mit metastasiertem NSCLC mit einer PD-L1-Expression \geq 50% ohne genomische EGFR- oder ALK-Tumormutationen, Erstlinientherapie

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Tremelimumab	25 261,80 €
+ Durvalumab	23 505,96 €
Gesamt	48 767,76 €
<i>+ 4 Zyklen platinbasierte Chemotherapie (Carboplatin oder Cisplatin + Pemetrexed, Carboplatin oder Cisplatin + Gemcitabin, nab-Paclitaxel + Carboplatin)</i>	
<i>+ Carboplatin + Pemetrexed</i>	
Carboplatin	2 004,20 €
Pemetrexed	4 352,32 €
Gesamt	6 356,52 €
<i>Tremelimumab + Durvalumab + Carboplatin + Pemetrexed</i>	<i>55 124,28 €</i>
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	27,34 € - 36,02 €
<i>+ Cisplatin + Pemetrexed</i>	
Cisplatin	456,12 €
Pemetrexed	4 352,32 €
Gesamt	4 808,44 €
<i>Tremelimumab + Durvalumab + Cisplatin + Pemetrexed</i>	<i>53 576,20 €</i>
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	162,02 € - 192,28 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
<i>+ Carboplatin + Gemcitabin</i>	
Carboplatin	2 004,20 €
Gemcitabin	1 852,00 €
<i>Gesamt</i>	3 856,20 €
<i>Tremelimumab + Durvalumab + Carboplatin + Gemcitabin</i>	52 623,96 €
<i>+ Cisplatin + Gemcitabin</i>	
Cisplatin	456,12 €
Gemcitabin	1 852,00 €
<i>Gesamt</i>	2 308,12 €
<i>Tremelimumab + Durvalumab + Cisplatin + Gemcitabin</i>	51 075,88 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	134,68 €- 156,26 €
<i>+ Carboplatin + nab-Paclitaxel</i>	
Carboplatin	2 004,20 €
nab-Paclitaxel	9 780,48 €
<i>Gesamt</i>	11 784,68 €
<i>Tremelimumab + Durvalumab + Carboplatin + nab-Paclitaxel</i>	60 552,44 €
<i>Antikörper-Erhaltungstherapie (ohne histologiebasierte Erhaltungstherapie mit Pemetrexed)</i>	
Einmalgabe Tremelimumab	6 315,45 €
+ Durvalumab	58 764,90 €
<i>Gesamt</i>	65 080,35 €
<i>Antikörper-Erhaltungstherapie und histologiebasierte Erhaltungstherapie mit Pemetrexed</i>	
Einmalgabe Tremelimumab	6 315,45 €
+ Durvalumab	58 764,90 €
Pemetrexed	10 880,80 €
<i>Gesamt</i>	75 961,15 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	74,33 €- 103,37 €
<i>Gesamtdarstellung: Tremelimumab + Durvalumab + 4 Zyklen platinbasierte Chemotherapie + Erhaltungstherapie</i>	
<i>Tremelimumab + Durvalumab + Carboplatin + Pemetrexed + Erhaltungstherapie</i>	
Tremelimumab + Durvalumab + Carboplatin + Pemetrexed (4 Zyklen)	55 124,28 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	27,34 € - 36,02 €
Erhaltungstherapie (Einmalgabe Tremelimumab + Durvalumab-Monotherapie) + Pemetrexed	75 961,15 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	74,33 - 103,37 €
<i>Gesamt</i>	131 085,43 €
<i>Gesamte zusätzlich notwendige GKV-Kosten</i>	101,67 - 139,39 €
<i>Tremelimumab + Durvalumab + Cisplatin + Pemetrexed + Erhaltungstherapie</i>	
Tremelimumab + Durvalumab + Cisplatin + Pemetrexed (4 Zyklen)	53 576,20 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	162,02 €- 192,28 €
Erhaltungstherapie (Einmalgabe Tremelimumab + Durvalumab-Monotherapie) + Pemetrexed	75 961,15 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	74,33 €- 103,37 €
<i>Gesamt</i>	129 537,35 €
<i>Gesamte zusätzlich notwendige GKV-Kosten</i>	236,35 €- 295,65 €
<i>Tremelimumab + Durvalumab + Carboplatin + Gemcitabin + Erhaltungstherapie</i>	
Tremelimumab + Durvalumab + Carboplatin + Gemcitabin (4 Zyklen)	52 623,96 €
Erhaltungstherapie (Einmalgabe Tremelimumab + Durvalumab-Monotherapie)	65 080,35 €
<i>Gesamt</i>	117 704,31 €
<i>Tremelimumab + Durvalumab + Cisplatin + Gemcitabin + Erhaltungstherapie</i>	
Tremelimumab + Durvalumab + Cisplatin + Gemcitabin (4 Zyklen)	51 075,88 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	134,68 €- 156,26 €
Erhaltungstherapie (Einmalgabe Tremelimumab + Durvalumab-Monotherapie)	65 080,35 €
<i>Gesamt</i>	116 156,23 €
<i>Gesamte zusätzlich notwendige GKV-Kosten</i>	134,68 €- 156,26 €
<i>Tremelimumab + Durvalumab + Carboplatin + nab-Paclitaxel + Erhaltungstherapie</i>	
Tremelimumab + Durvalumab + Carboplatin + nab-Paclitaxel (4 Zyklen)	60 552,44 €
Erhaltungstherapie (Einmalgabe Tremelimumab + Durvalumab-Monotherapie)	65 080,35 €
<i>Gesamt</i>	125 632,79 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
<i>Monotherapien</i>	
Atezolizumab	64 877,81 € - 68 557,39 €
Cemiplimab	80 879,55 €
Pembrolizumab	93 515,26 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
<i>Nivolumab + Ipilimumab + 2 Zyklen platinbasierte Chemotherapie (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG-PS 0-1)</i>	
Nivolumab	73 035,63 €
+ Ipilimumab	54 832,10 €
Gesamt	127 867,73 €
<i>Carboplatin + Paclitaxel</i>	
Carboplatin	1 002,10 €
Paclitaxel	1 911,38 €
Gesamt	2 913,48 €
<i>Nivolumab + Ipilimumab + Carboplatin + Paclitaxel</i>	130 781,21 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	64,01 €
<i>Carboplatin + Pemetrexed</i>	
Carboplatin	1 002,10 €
Pemetrexed	2 176,16 €
Gesamt	3 178,26 €
<i>Nivolumab + Ipilimumab + Carboplatin + Pemetrexed</i>	131 045,99 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	34,93 € - 41,13 €
<i>Cisplatin + Pemetrexed</i>	
Cisplatin	228,06 €
Pemetrexed	2 176,16 €
Gesamt	2 404,22 €
<i>Nivolumab + Ipilimumab + Cisplatin + Pemetrexed</i>	130 271,95€
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	147,82 € - 164,81 €
<i>Atezolizumab + Bevacizumab + Paclitaxel + Carboplatin (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1 und nicht-plattenepitheliale NSCLC)</i>	
<i>Induktionstherapie (4 -6 Zyklen)</i>	
Atezolizumab (840 mg oder 1200 mg oder 1680 mg)	10 506,88 € - 15 760,32 € (840 mg; 4 -6 Zyklen) oder 14 914,44 € - 22 371,66 € (1200 mg; 4 -6 Zyklen) oder 21 013,76 € - 31 520,64 € (1680 mg; 4 -6 Zyklen)
+ Bevacizumab (7,5 mg/kg oder 15,5 mg/kg)	8 486,88 € - 12 730,32 € (7,5 mg/kg; 4 -6 Zyklen) oder 16 858,80 € - 25 288,20 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
	(15 mg/kg; 4 -6 Zyklen)
+ Paclitaxel	3 822,76 € - 5 734,14 €
+ Carboplatin	2 004,20 € - 3 006,30 €
<i>Erhaltungstherapie</i>	
Atezolizumab (840 mg oder 1200 mg oder 1680 mg)	52 797,07 € - 58 050,51 € (840 mg; 20,1 -22,1 Zyklen) oder 42 506,15 € - 49 963,37 € (1200 mg; 11,4 -13,4 Zyklen) oder 36 774,08 € - 47 280,96 € (1680 mg; 7 -9 Zyklen)
+ Bevacizumab (7,5 mg/kg oder 15,5 mg/kg)	24 187,61 – 28 431,05 € (7,5 mg/kg; 11,4 - 13,4 Zyklen) oder 48 047,58 € - 56 476,98 € (15 mg/kg; 11,4 - 13,4 Zyklen)
<i>Gesamt (Kostenspanne unter Berücksichtigung der Induktionszyklenzahl und Atezolizumab- sowie Bevacizumab-Dosierungsschemata)</i>	<u>Kombination mit 7,5 mg/kg Bevacizumab:</u> 111 302,28 € - 114 215,76 € (4 - 6 Induktionszyklen mit 840 mg Atezolizumab) oder 107 622,70 € - 110 536,18 € (4 - 6 Induktionszyklen mit 1200 mg Atezolizumab) oder 111 039,61 € - 113 953,09 € (4 - 6 Induktionszyklen mit 1680 mg Atezolizumab) oder <u>Kombination mit 15 mg/kg Bevacizumab:</u> 147 720,13 € - 150 633,61 € (4 - 6 Induktionszyklen mit 840 mg Atezolizumab) oder 144 040,55 € - 146 954,03 € (4 - 6 Induktionszyklen mit 1200 mg Atezolizumab) oder 147 457,46 € - 150 370,94 € (4 - 6 Induktionszyklen mit 1680 mg Atezolizumab)
<i>Zusätzlich notwendige GKV-Kosten</i>	80,20 - 135,46
<i>Atezolizumab + Carboplatin + nab-Paclitaxel</i>	

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
<i>(nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1 und nicht-plattenepitheliale NSCLC)</i>	
Induktionstherapie (4 -6 Zyklen)	
Atezolizumab (840 mg oder 1200 mg oder 1680 mg)	10 506,88 € - 15 760,32 € (840 mg; 4 -6 Zyklen) oder 14 914,44 € - 22 371,66 € (1200 mg; 4 -6 Zyklen) oder 21 013,76 € - 31 520,64 € (1680 mg; 4 -6 Zyklen)
+ Carboplatin	2 004,20 € - 3 006,3 €
+ nab-Paclitaxel	9 780,48 € - 14 670,72 €
Erhaltungstherapie	
Atezolizumab (840 mg oder 1200 mg oder 1680 mg)	52 797,07 € - 58 050,51 € (840 mg; 20,1 -22,1 Zyklen) oder 42 506,15 € - 49 963,37 € (1200 mg; 11,4 -13,4 Zyklen) oder 36 774,08 € - 47 280,96 € (1680 mg; 7 -9 Zyklen)
Gesamt <i>(Kostenspanne unter Berücksichtigung der Induktionszyklenzahl und Atezolizumab- sowie Bevacizumab-Dosierungsschemata)</i>	80 342,07 € - 86 234,41 € (4 - 6 Induktionszyklen mit 840 mg Atezolizumab) oder 76 662,49 € - 82 554,83 € (4 - 6 Induktionszyklen mit 1200 mg Atezolizumab) oder 80 079,40 € - 85 971,74 € (4 - 6 Induktionszyklen mit 1680 mg Atezolizumab)
Pembrolizumab + Carboplatin + (nab)-Paclitaxel <i>(nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG-PS 0-1 und plattenepitheliale NSCLC)</i>	
Pembrolizumab + Carboplatin + Paclitaxel	
Pembrolizumab	93 515,26 €
Carboplatin	8 718,27 €
Paclitaxel	16 629,01 €
Gesamt	118 862,53 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	254,58 €
Pembrolizumab + Carboplatin + nab-Paclitaxel	
Pembrolizumab	93 515,26 €
Carboplatin	8 718,27 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
nab-Paclitaxel	42 545,09 €
<i>Gesamt</i>	144 778,61 €
<i>Pembrolizumab + Pemetrexed + platinhaltige Chemotherapie (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG-PS 0-1 und nicht-plattenepitheliale NSCLC)</i>	
<i>Pembrolizumab + Pemetrexed + Cisplatin</i>	
Pembrolizumab	93 515,26 €
Pemetrexed	18 932,59 €
Cisplatin	1 984,12 €
<i>Gesamt</i>	114 431,97 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	445,50 € - 576,26 €
<i>Pembrolizumab + Pemetrexed + Carboplatin</i>	
Pembrolizumab	93 515,26 €
Pemetrexed	18 932,59 €
Carboplatin	8 718,27 €
<i>Gesamt</i>	121 166,12 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	116,92 € - 154,64 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. September 2023)

Sonstige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient / Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient / Jahr
zu bewertendes Arzneimittel					
<i>Induktion</i>					
Tremelimumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	4,0	400 €
+ Durvalumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	4,0	400 €
+ Carboplatin	Zuschlag für die Herstellung einer	100 €	1	4,0	400 €

	zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung				
+ Cisplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	4,0	400 €
+ Gemcitabin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	2	4,0	800 €
+ Pemetrexed	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	4,0	400 €
+ nab-Paclitaxel	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	3,0	300 €
<i>Antikörper-Erhaltungstherapie und histologiebasierte Erhaltungstherapie mit Pemetrexed</i>					
Tremelimumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	1,0	1 00 €
+ Durvalumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	10,0	1000 €
+ Pemetrexed	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	10,0	1 000 €
zweckmäßige Vergleichstherapie					
<i>Monotherapien</i>					
Atezolizumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	26,1	2 610 €
				oder	
				17,4	1 740 €
				oder	
				13,0	1 300 €
Cemiplimab	Zuschlag für die Herstellung einer	100 €	1	17,4	1 740 €

	parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern				
Pembrolizumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	8,7	870 €
Pembrolizumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	17,4	1 740 €
<i>Nivolumab + Ipilimumab + 2 Zyklen platinbasierte Chemotherapie (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG-PS 0-1)</i>					
Nivolumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	17,4	1 740 €
Ipilimumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	8,7	870 €
Cisplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	2,0	200 €
Carboplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	2,0	200 €
Pemetrexed	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	2,0	200 €
Paclitaxel	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	2,0	200 €
<i>Atezolizumab + Bevacizumab + Paclitaxel + Carboplatin (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1 und nicht-plattenepitheliale NSCLC)</i>					
<i>Induktionstherapie</i>					

Atezolizumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	4,0 – 6,0	400 € - 600 €
Bevacizumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	4,0 – 6,0	400 € - 600 €
Paclitaxel	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	4,0 – 6,0	400 € - 600 €
Carboplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	4,0 – 6,0	400 € - 600 €
<i>Erhaltungstherapie</i>					
Atezolizumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	20,1 - 22,1	2 010 € - 2 210 €
				oder	
				11,4 - 13,4	1 140 € - 1 340 €
				oder	
				7,0 - 9,0	700 € - 900 €
Bevacizumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	11,4 - 13,4	1 140 € - 1 340 €
<i>Atezolizumab + Carboplatin + nab-Paclitaxel (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1 und nicht-plattenepitheliale NSCLC)</i>					
<i>Induktionstherapie</i>					
Atezolizumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	4,0 – 6,0	400 € - 600 €
Carboplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	4,0 – 6,0	400 € - 600 €

nab-Paclitaxel	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	3	4,0 – 6,0	1 200 € - 1 800 €
<i>Erhaltungstherapie</i>					
Atezolizumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	20,1 - 22,1	2 010 € - 2 210 €
				oder	
				11,4 - 13,4	1 140 € - 1 340 €
				oder	
				7,0 - 9,0	700 € - 900 €
<i>Pembrolizumab + Carboplatin + (nab)-Paclitaxel (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG-PS 0-1 und plattenepitheliale NSCLC)</i>					
Pembrolizumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	17,4	1 740 €
				oder	
				8,7	870 €
Carboplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	17,4	1 740 €
Paclitaxel	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	17,4	1 740 €
nab-Paclitaxel	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	3	17,4	5 220 €
<i>Pembrolizumab + Pemetrexed + platinhaltige Chemotherapie (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG-PS 0-1 und nicht-plattenepitheliale NSCLC)</i>					
Pembrolizumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	17,4	1 740 €
				oder	
				8,7	870 €
Pemetrexed	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	17,4	1 740 €
Cisplatin	Zuschlag für die Herstellung einer	100 €	1	17,4	1 740 €

	zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung				
Carboplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	17,4	1 740 €

b) Erwachsene mit metastasiertem NSCLC mit einer PD-L1-Expression < 50% ohne genomische EGFR- oder ALK-Tumormutationen, Erstlinientherapie

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Tremelimumab	25 261,80 €
+ Durvalumab	23 505,96 €
Gesamt	48 767,76 €
+ 4 Zyklen platinbasierte Chemotherapie (Carboplatin oder Cisplatin + Pemetrexed, Carboplatin oder Cisplatin + Gemcitabin, nab-Paclitaxel + Carboplatin)	
+ Carboplatin + Pemetrexed	
Carboplatin	2 004,20 €
Pemetrexed	4 352,32 €
Gesamt	6 356,52 €
Tremelimumab + Durvalumab + Carboplatin + Pemetrexed	55 124,28 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	27,34 € - 36,02 €
+ Cisplatin + Pemetrexed	
Cisplatin	456,12 €
Pemetrexed	4 352,32 €
Gesamt	4 808,44 €
Tremelimumab + Durvalumab + Cisplatin + Pemetrexed	53 576,20 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	162,02 € - 192,28 €
+ Carboplatin + Gemcitabin	
Carboplatin	2 004,20 €
Gemcitabin	1 852,00 €
Gesamt	3 856,20 €
Tremelimumab + Durvalumab + Carboplatin + Gemcitabin	52 623,96 €
+ Cisplatin + Gemcitabin	
Cisplatin	456,12 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Gemcitabin	1 852,00 €
<i>Gesamt</i>	2 308,12 €
<i>Tremelimumab + Durvalumab + Cisplatin + Gemcitabin</i>	51 075,88 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	134,68 € - 156,26 €
<i>+ Carboplatin + nab-Paclitaxel</i>	
Carboplatin	2 004,20 €
nab-Paclitaxel	9 780,48 €
<i>Gesamt</i>	11 784,68 €
<i>Tremelimumab + Durvalumab + Carboplatin + nab-Paclitaxel</i>	60 552,44 €
<i>Antikörper-Erhaltungstherapie (ohne histologiebasierte Erhaltungstherapie mit Pemetrexed)</i>	
Einmalgabe Tremelimumab	6 315,45 €
+ Durvalumab	58 764,90 €
<i>Gesamt</i>	65 080,35 €
<i>Antikörper-Erhaltungstherapie und histologiebasierte Erhaltungstherapie mit Pemetrexed</i>	
Einmalgabe Tremelimumab	6 315,45 €
+ Durvalumab	58 764,90 €
Pemetrexed	10 880,80 €
<i>Gesamt</i>	75 961,15 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	74,33 € - 103,37 €
<i>Gesamtdarstellung: Tremelimumab + Durvalumab + 4 Zyklen platinbasierte Chemotherapie + Erhaltungstherapie</i>	
<i>Tremelimumab + Durvalumab + Carboplatin + Pemetrexed + Erhaltungstherapie</i>	
Tremelimumab + Durvalumab + Carboplatin + Pemetrexed (4 Zyklen)	55 124,28 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	27,34 € - 36,02 €
Erhaltungstherapie (Einmalgabe Tremelimumab + Durvalumab-Monotherapie) + Pemetrexed	75 961,15 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	74,33 € - 103,37 €
<i>Gesamt</i>	131 085,43 €
<i>Gesamte zusätzlich notwendige GKV-Kosten</i>	101,67 € - 139,39 €
<i>Tremelimumab + Durvalumab + Cisplatin + Pemetrexed + Erhaltungstherapie</i>	
Durvalumab + Tremelimumab + Cisplatin + Pemetrexed	53 576,20 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
(4 Zyklen)	
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	162,02 € - 192,28 €
Erhaltungstherapie (Einmalgabe Tremelimumab + Durvalumab-Monotherapie) + Pemetrexed	75 961,15 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	74,33 € - 103,37 €
<i>Gesamt</i>	129 537,35 €
<i>Gesamte zusätzlich notwendige GKV-Kosten</i>	236,35 € - 295,65 €
<i>Tremelimumab + Durvalumab + Carboplatin + Gemcitabin + Erhaltungstherapie</i>	
Tremelimumab + Durvalumab + Carboplatin + Gemcitabin (4 Zyklen)	52 623,96 € €
Erhaltungstherapie (Einmalgabe Tremelimumab + Durvalumab-Monotherapie)	65 080,35 €
<i>Gesamt</i>	117 704,31 €
<i>Tremelimumab + Durvalumab + Cisplatin + Gemcitabin + Erhaltungstherapie</i>	
Tremelimumab + Durvalumab + Cisplatin + Gemcitabin (4 Zyklen)	51 075,88 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	134,68 € - 156,26 €
Erhaltungstherapie (Einmalgabe Tremelimumab + Durvalumab-Monotherapie)	65 080,35 €
<i>Gesamt</i>	116 156,23 €
<i>Gesamte zusätzlich notwendige GKV-Kosten</i>	134,68 € - 156,26 €
<i>Tremelimumab + Durvalumab + Carboplatin + nab-Paclitaxel + Erhaltungstherapie</i>	
Tremelimumab + Durvalumab + Carboplatin + nab-Paclitaxel (4 Zyklen)	60 552,44 €
Erhaltungstherapie (Einmalgabe Tremelimumab + Durvalumab-Monotherapie)	65 080,35 €
<i>Gesamt</i>	125 632,79 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
<i>Monotherapien</i>	
Atezolizumab	64 877,81 € - 68 557,39 €
<i>Nivolumab + Ipilimumab + 2 Zyklen platinbasierte Chemotherapie (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG-PS 0-1)</i>	
Nivolumab	73 035,63 €
+ Ipilimumab	54 832,10 €
<i>Gesamt</i>	127 867,73 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
<i>Carboplatin + Paclitaxel</i>	
Carboplatin	1 002,10 €
Paclitaxel	1 911,38 €
Gesamt	2 913,48 €
<i>Nivolumab + Ipilimumab + Carboplatin + Paclitaxel</i>	
	130 781,21 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	64,01 €
<i>Carboplatin + Pemetrexed</i>	
Carboplatin	1 002,10 €
Pemetrexed	2 176,16 €
Gesamt	3 178,26 €
<i>Nivolumab + Ipilimumab + Carboplatin + Pemetrexed</i>	
	131 045,99 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	34,93 € - 41,13 €
<i>Cisplatin + Pemetrexed</i>	
Cisplatin	228,06 €
Pemetrexed	2 176,16 €
Gesamt	2 404,22 €
<i>Nivolumab + Ipilimumab + Cisplatin + Pemetrexed</i>	
	130 271,95 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	147,82 € - 164,81 €
<i>Atezolizumab + Bevacizumab + Paclitaxel + Carboplatin</i> <i>(nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1 und nicht-plattenepitheliale NSCLC)</i>	
<i>Induktionstherapie (4 -6 Zyklen)</i>	
Atezolizumab (840 mg oder 1200 mg oder 1680 mg)	10 506,88 € - 15 760,32 € (840 mg; 4 -6 Zyklen) oder 14 914,44 € - 22 371,66 € (1200 mg; 4 -6 Zyklen) oder 21 013,76 € - 31 520,64 € (1680 mg; 4 -6 Zyklen)
+ Bevacizumab (7,5 mg/kg oder 15,5 mg/kg)	8 486,88 € - 12 730,32 € (7,5 mg/kg; 4 -6 Zyklen) oder 16 858,80 € - 25 288,20 € (15 mg/kg; 4 -6 Zyklen)
+ Paclitaxel	3 822,76 € - 5 734,14 €
+ Carboplatin	2 004,20 € - 3 006,30 €
<i>Erhaltungstherapie</i>	

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Atezolizumab (840 mg oder 1200 mg oder 1680 mg)	52 797,07 € - 58 050,51 € (840 mg; 20,1 -22,1 Zyklen) oder 42 506,15 € - 49 963,37 € (1200 mg; 11,4 -13,4 Zyklen) oder 36 774,08 € - 47 280,96 € (1680 mg; 7 -9 Zyklen)
+ Bevacizumab (7,5 mg/kg oder 15,5 mg/kg)	24 187,61 – 28 431,05 € (7,5 mg/kg; 11,4 - 13,4 Zyklen) oder 48 047,58 € - 56 476,98 € (15 mg/kg; 11,4 - 13,4 Zyklen)
<i>Gesamt</i> <i>(Kostenspanne unter Berücksichtigung der</i> <i>Induktionszyklenzahl und Atezolizumab- sowie</i> <i>Bevacizumab-Dosierungsschemata)</i>	<u>Kombination mit 7,5 mg/kg</u> <u>Bevacizumab:</u> 111 302,28 € - 114 215,76 € (4 - 6 Induktionszyklen mit 840 mg Atezolizumab) oder 107 622,70 € - 110 536,18 € (4 - 6 Induktionszyklen mit 1200 mg Atezolizumab) oder 111 039,61 € - 113 953,09 € (4 - 6 Induktionszyklen mit 1680 mg Atezolizumab) oder <u>Kombination mit 15 mg/kg</u> <u>Bevacizumab:</u> 147 720,13 € - 150 633,61 € (4 - 6 Induktionszyklen mit 840 mg Atezolizumab) oder 144 040,55 € - 146 954,03 € (4 - 6 Induktionszyklen mit 1200 mg Atezolizumab) oder 147 457,46 € - 150 370,94 € (4 - 6 Induktionszyklen mit 1680 mg Atezolizumab)
<i>Zusätzlich notwendige GKV-Kosten</i>	80,20 - 135,46
<i>Atezolizumab + Carboplatin + nab-Paclitaxel</i> <i>(nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1 und nicht-plattenepitheliale NSCLC)</i>	

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
<i>Induktionstherapie (4 -6 Zyklen)</i>	
Atezolizumab (840 mg oder 1200 mg oder 1680 mg)	10 506,88 € - 15 760,32 € (840 mg; 4 -6 Zyklen) oder 14 914,44 € - 22 371,66 € (1200 mg; 4 -6 Zyklen) oder 21 013,76 € - 31 520,64 € (1680 mg; 4 -6 Zyklen)
+ Carboplatin	2 004,20 € - 3 006,3 €
+ nab-Paclitaxel	9 780,48 € - 14 670,72 €
<i>Erhaltungstherapie</i>	
Atezolizumab (840 mg oder 1200 mg oder 1680 mg)	52 797,07 € - 58 050,51 € (840 mg; 20,1 -22,1 Zyklen) oder 42 506,15 € - 49 963,37 € (1200 mg; 11,4 -13,4 Zyklen) oder 36 774,08 € - 47 280,96 € (1680 mg; 7 -9 Zyklen)
Gesamt <i>(Kostenspanne unter Berücksichtigung der Induktionszyklenzahl und Atezolizumab- sowie Bevacizumab-Dosierungsschemata)</i>	80 342,07 € - 86 234,41 € (4 - 6 Induktionszyklen mit 840 mg Atezolizumab) oder 76 662,49 € - 82 554,83 € (4 - 6 Induktionszyklen mit 1200 mg Atezolizumab) oder 80 079,40 € - 85 971,74 € (4 - 6 Induktionszyklen mit 1680 mg Atezolizumab)
<i>Pembrolizumab + Carboplatin + (nab)-Paclitaxel (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG-PS 0-1 und plattenepitheliale NSCLC)</i>	
<i>Pembrolizumab + Carboplatin + Paclitaxel</i>	
Pembrolizumab	93 515,26 €
Carboplatin	8 718,27 €
Paclitaxel	16 629,01 €
Gesamt	118 862,53 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	254,58 €
<i>Pembrolizumab + Carboplatin + nab-Paclitaxel</i>	
Pembrolizumab	93 515,26 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Carboplatin	8 718,27 €
nab-Paclitaxel	42 545,09 €
<i>Gesamt</i>	144 778,61 €
<i>Pembrolizumab + Pemetrexed + platinhaltige Chemotherapie (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG-PS 0-1 und nicht-plattenepithelalem NSCLC)</i>	
<i>Pembrolizumab + Pemetrexed + Cisplatin</i>	
Pembrolizumab	93 515,26 €
Pemetrexed	18 932,59 €
Cisplatin	1 984,12 €
<i>Gesamt</i>	114 431,97 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	445,50 € - 576,26 €
<i>Pembrolizumab + Pemetrexed + Carboplatin</i>	
Pembrolizumab	93 515,26 €
Pemetrexed	18 932,59 €
Carboplatin	8 718,27 €
<i>Gesamt</i>	121 166,12 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	116,92 € - 154,64 €
<i>Carboplatin + nab-Paclitaxel (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG-PS 2)</i>	
Carboplatin	8 718,27 €
nab-Paclitaxel	42 545,09 €
<i>Gesamt</i>	51 263,36 €
<i>Carboplatin + Drittgenerationszytostatikum (Vinorelbin oder Gemcitabin oder Docetaxel oder Paclitaxel oder Pemetrexed) vgl. Anlage VI zum Abschnitt K der Arzneimittel-Richtlinie (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG-PS 2)</i>	
<i>Carboplatin + Vinorelbin</i>	
Carboplatin	8 718,27 €
Vinorelbin	4 717,11 € - 5 686,60 €
<i>Gesamt</i>	13 435,38 € - 14 404,87 €
<i>Carboplatin + Gemcitabin</i>	
Carboplatin	8 718,27 €
Gemcitabin	8 056,20 €
<i>Gesamt</i>	16 774,47 €
<i>Carboplatin + Docetaxel</i>	

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Carboplatin	8 718,27 €
Docetaxel	8 523,22 €
<i>Gesamt</i>	17 241,49 €
<i>Carboplatin + Paclitaxel</i>	
Carboplatin	8 718,27 €
Paclitaxel	16 629,01 €
<i>Gesamt</i>	25 347,28 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	254,58 €
<i>Carboplatin + Pemetrexed</i>	
Carboplatin	8 718,27 €
Pemetrexed	18 932,59 €
<i>Gesamt</i>	27 650,86 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	116,92 € - 154,64 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. September 2023)

Sonstige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient / Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient / Jahr
zu bewertendes Arzneimittel					
<i>Induktion</i>					
Tremelimumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	4,0	400 €
+ Durvalumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	4,0	400 €
+ Carboplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	4,0	400 €

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient / Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient / Jahr
+ Cisplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	4,0	400 €
+ Gemcitabin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	2	4,0	800 €
+ Pemetrexed	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	4,0	400 €
+ nab-Paclitaxel	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	3,0	300 €
Antikörper-Erhaltungstherapie und histologiebasierte Erhaltungstherapie mit Pemetrexed					
Tremelimumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	1,0	1 00 €
+ Durvalumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	10,0	1000 €
+ Pemetrexed	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	10,0	1 000 €
zweckmäßige Vergleichstherapie					
<i>Monotherapie</i>					
Atezolizumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	26,1	2 610 €
				oder	
				17,4	1 740 €
				oder	

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient / Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient / Jahr
				13,0	1 300 €
<i>Nivolumab + Ipilimumab + 2 Zyklen platinbasierte Chemotherapie (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG-PS 0-1)</i>					
Nivolumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	17,4	1 740 €
Ipilimumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	8,7	870 €
Cisplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	2,0	200 €
Carboplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	2,0	200 €
Pemetrexed	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	2,0	200 €
Paclitaxel	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	2,0	200 €
<i>Atezolizumab + Bevacizumab + Paclitaxel + Carboplatin (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1 und nicht-plattenepithelalem NSCLC)</i>					
<i>Induktionstherapie</i>					
Atezolizumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	4,0 – 6,0	400 € - 600 €
Bevacizumab	Zuschlag für die Herstellung einer	100 €	1	4,0 – 6,0	400 € - 600 €

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient / Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient / Jahr
	parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern				
Paclitaxel	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	4,0 – 6,0	400 € - 600 €
Carboplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	4,0 – 6,0	400 € - 600 €
<i>Erhaltungstherapie</i>					
Atezolizumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	20,1 - 22,1	2 010 € - 2 210 €
				oder	
				11,4 - 13,4	1 140 € - 1 340 €
				oder	
				7,0 - 9,0	700 € - 900 €
Bevacizumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	11,4 - 13,4	1 140 € - 1 340 €
<i>Atezolizumab + Carboplatin + nab-Paclitaxel (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1 und nicht-plattenepitheliale NSCLC)</i>					
<i>Induktionstherapie</i>					
Atezolizumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	4,0 – 6,0	400 € - 600 €
Carboplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	4,0 – 6,0	400 € - 600 €

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient / Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient / Jahr
nab-Paclitaxel	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	3	4,0 – 6,0	1 200 € - 1 800 €
<i>Erhaltungstherapie</i>					
Atezolizumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	20,1 - 22,1	2 010 € - 2 210 €
				oder	
				11,4 - 13,4	1 140 € - 1 340 €
				oder	
				7,0 - 9,0	700 € - 900 €
<i>Pembrolizumab + Carboplatin + (nab)-Paclitaxel (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG-PS 0-1 und plattenepitheliale NSCLC)</i>					
Pembrolizumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	17,4	1 740 €
				oder	
				8,7	870 €
Carboplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	17,4	1 740 €
Paclitaxel	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	17,4	1 740 €
nab-Paclitaxel	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	3	17,4	5 220 €
<i>Pembrolizumab + Pemetrexed + platinhaltige Chemotherapie (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG-PS 0-1 und nicht-plattenepitheliale NSCLC)</i>					
Pembrolizumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	17,4	1 740 €
				oder	
				8,7	870 €

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient / Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient / Jahr
Pemetrexed	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	17,4	1 740 €
Cisplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	17,4	1 740 €
Carboplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	17,4	1 740 €
<i>Carboplatin + nab-Paclitaxel (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG-PS 2)</i>					
Carboplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	17,4	1 740 €
nab-Paclitaxel	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	3	17,4	5 220 €
<i>Carboplatin + Drittgenerationszytostatikum (Vinorelbin oder Gemcitabin oder Docetaxel oder Paclitaxel oder Pemetrexed) vgl. Anlage VI zum Abschnitt K der Arzneimittel-Richtlinie (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG-PS 2)</i>					
Carboplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	17,4	1 740 €
Vinorelbin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	2	17,4	3 480 €
Gemcitabin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	2	17,4	3 480 €
Docetaxel	Zuschlag für die Herstellung einer	100 €	1	17,4	1 740 €

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient / Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient / Jahr
	zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung				
Paclitaxel	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	17,4	1 740 €
Pemetrexed	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	17,4	1 740 €

5. Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können

Im Rahmen der Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V werden die folgenden Feststellungen getroffen:

a) Erwachsene mit metastasiertem NSCLC mit einer PD-L1-Expression \geq 50% ohne genomische EGFR- oder ALK-Tumormutationen, Erstlinientherapie

Folgende Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit Tremelimumab im Anwendungsgebiet des Beschlusses eingesetzt werden können, werden gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V benannt (Wirkstoff und Handelsnamen):

Durvalumab (Imfinzi)

b) Erwachsene mit metastasiertem NSCLC mit einer PD-L1-Expression $<$ 50% ohne genomische EGFR- oder ALK-Tumormutationen, Erstlinientherapie

Folgende Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit Tremelimumab im Anwendungsgebiet des Beschlusses eingesetzt werden können, werden gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V benannt (Wirkstoff und Handelsnamen):

Durvalumab (Imfinzi)

Die Benennung von Kombinationen dient ausschließlich der Umsetzung des Kombinationsabschlages nach § 130e SGB V zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen. Die getroffenen Feststellungen schränken weder den zur Erfüllung des

ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum ein, noch treffen sie Aussagen über Zweckmäßigkeit oder Wirtschaftlichkeit.

II. In die Anlage Xlla der AM-RL werden folgende Angaben in alphabetischer Reihenfolge eingefügt:

Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Tremelimumab

Beschluss gem. § 35a Absatz 3 SGB V vom

5. Oktober 2023

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Tremelimumab AstraZeneca in Kombination mit Durvalumab und einer platinbasierten Chemotherapie ist angezeigt bei Erwachsenen zur Erstlinienbehandlung des metastasierten nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms (non-small cell lung cancer, NSCLC) ohne sensibilisierende EGFR-Mutationen oder ALK-positive Mutationen.

Patientengruppe a

Erwachsene mit metastasiertem NSCLC mit einer PD-L1-Expression $\geq 50\%$ ohne genomische EGFR- oder ALK-Tumormutationen, Erstlinientherapie

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Durvalumab (Imfinzi)

Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von... bis)

Seit 5. Oktober 2023

Patientengruppe b

Erwachsene mit metastasiertem NSCLC mit einer PD-L1-Expression $< 50\%$ ohne genomische EGFR- oder ALK-Tumormutationen, Erstlinientherapie

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Durvalumab (Imfinzi)

Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von... bis)

Seit 5. Oktober 2023“

III. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 5. Oktober 2023 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 5. Oktober 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken