

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)

Nivolumab (neues Anwendungsgebiet: nicht-kleinzelliges
Lungenkarzinom, PD-L1-Expression ≥ 1 %, neoadjuvante
Therapie, Kombination mit platinbasierter Chemotherapie)

Vom 1. Februar 2024

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 1. Februar 2024 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 15.06.2023 (BAnz AT 13.02.2024 B3) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage XII werden den Angaben zur Nutzenbewertung von Nivolumab gemäß dem Beschluss vom 21. Dezember 2023 zu dem Anwendungsgebiet „Adjuvante Behandlung des Melanoms mit Lymphknotenbeteiligung oder Metastasierung nach vollständiger Resektion bei Jugendlichen ab 12 Jahren“ nach Nr. 5 folgende Angaben angefügt:**

Nivolumab

Beschluss vom: 1. Februar 2024

In Kraft getreten am: 1. Februar 2024

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 26. Juni 2023):

Opdivo ist in Kombination mit platinbasierter Chemotherapie für die neoadjuvante Behandlung des resezierbaren nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms mit Tumorzell-PD-L1-Expression $\geq 1\%$ bei Erwachsenen mit hohem Rezidivrisiko indiziert.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 1. Februar 2024):

Siehe neues Anwendungsgebiet laut Zulassung.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Erwachsene mit resezierbarem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom mit Tumorzell-PD-L1-Expression $\geq 1\%$ mit hohem Rezidivrisiko; neoadjuvante Therapie

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Patientenindividuelle Therapie unter Auswahl von

- präoperativer (neoadjuvanter) systemischer Chemotherapie unter Auswahl von
 - Cisplatin in Kombination mit einem Drittgenerationszytostatikum (Vinorelbin oder Gemcitabin oder Docetaxel oder Paclitaxel oder Pemetrexed)
 - und
 - Carboplatin in Kombination mit einem Drittgenerationszytostatikum (Vinorelbin oder Gemcitabin oder Docetaxel oder Paclitaxel oder Pemetrexed) und
- simultaner Strahlenchemotherapie mit Platin-basierter (Cisplatin oder Carboplatin) Kombinationschemotherapie

unter Berücksichtigung des Tumorstadiums, der Tumorhistologie, dem Vorliegen eines Pancoast-Tumors und der Erreichbarkeit einer R0-Resektion, sowie der Voraussetzungen für einen Einsatz von Carboplatin.

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

Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen

Studienergebnisse nach Endpunkten:¹

Erwachsene mit resezierbarem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom mit Tumorzell-PD-L1-Expression ≥ 1 % mit hohem Rezidivrisiko; neoadjuvante Therapie

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	↑	Vorteil im Gesamtüberleben.
Morbidität	↑	Vorteil im Endpunkt Scheitern des kurativen Therapieansatzes (Ereignisrate und Ereignisfreies Überleben).
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	∅	Es liegen keine Daten vor.
Nebenwirkungen	↑↑	Vorteil im Endpunkt schwere UE (CTCAE-Grad ≥ 3). Im Detail Vorteile bei spezifischen UE.
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		

Studie CheckMate 816:

Nivolumab + platinbasierte Chemotherapie vs. platinbasierte Chemotherapie

Studiendesign: RCT, offen, laufend

Relevante Teilpopulation: Patientinnen und Patienten mit einer Tumorzell-PD-L1-Expression ≥ 1 %

Datenschnitt: 3. Datenschnitt mit Datenbankschluss am 14.10.2022

¹ Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A23-74) und dem Addendum (A23-131), sofern nicht anders indiziert.

Mortalität

Endpunkt	Nivolumab + platinbasierte Chemotherapie ^a		platinbasierte Chemotherapie ^b		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>	Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert ^c
Gesamtüberleben					
	89	n. e. 13 (14,6)	89	n. e. [45,08; n. b.] 31 (34,8)	0,37 [0,19; 0,71] 0,002

Morbidität

Endpunkt	Nivolumab + platinbasierte Chemotherapie ^a		platinbasierte Chemotherapie ^b		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>	Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert ^c
Scheitern des kurativen Ansatzes (Ereignisfreies Überleben, EFS)^d					
	89	n. e. [26,55; n. b.] 37 (41,6)	89	9,05 [4,80; 16,95] 58 (65,2)	0,50 [0,33; 0,75] 0,001 RR [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD) 0,64 [0,48; 0,85] 0,002 AD = - 23,6 %
Progression der Erkrankung, die eine Operation ausschließt	89	k. A. 5 (5,6)	89	k. A. 8 (9,0)	k. A.

lokoregionale Progression	89	k. A. 4 (4,5)	89	k. A. 6 (6,7)	k. A.
lokoregionale Progression und Fernmetastasierung	89	k. A. 1 (1,1)	89	k. A. 2 (2,2)	k. A.
nicht berichtet	89	k. A. 0 (0)	89	k. A. 2 (2,2)	k. A.
UE, das eine Operation ausschließt	89	k. A. 1 (1,1)	89	k. A. 1 (1,1)	k. A.
andere Ereignisse, die eine Operation ausschließen	89	k. A. 8 (9,0)	89	k. A. 11 (12,4)	k. A.
gescheiterte R0-Resektion des Tumors (R1, R2, Rx)	89	k. A. 7 (7,9)	89	k. A. 12 (13,5)	k. A.
Rezidiv nach geglückter R0-Resektion	89	k. A. 14 (15,7)	89	k. A. 21 (23,6)	k. A.
Lokoregionales Rezidiv	89	k. A. 8 (9,0)	89	k. A. 11 (12,4)	k. A.
Fernmetastasierung	89	k. A. 6 (6,7)	89	k. A. 10 (11,2)	k. A.
Rezidiv bei Patienten ohne Operation	89	k. A. 0 (0)	89	k. A. 0 (0)	k. A.
Tod jeglicher Ursache	89	k. A. 2 (2,2)	89	k. A. 5 (5,6)	k. A.
Gesundheitszustand (EQ-5D VAS – Zeit bis zur 1. Verschlechterung)^f					
	84	34,43 [11,86; 46,95] 44 (52,4)	86	23,46 [16,36; n. b.] 44 (51,2)	0,82 [0,53; 1,25] 0,350

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

In der Studie CheckMate 816 wurden keine Daten zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität erhoben.

Nebenwirkungen

Endpunkt	Nivolumab + platinbasierte Chemotherapie ^a		platinbasierte Chemotherapie ^b		Intervention vs. Kontrolle
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	Relatives Risiko [95 %-KI] p-Wert ^e Absolute Differenz (AD)
Unerwünschte Ereignisse gesamt (ergänzend dargestellt)					
	88	85 (96,6)	89	88 (98,9)	-
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE)^g					
	88	25 (28,4)	89	21 (23,6)	1,20 [0,73; 1,98] 0,532
Schwere unerwünschte Ereignisse (CTCAE ≥ 3)^g					
	88	39 (44,3)	89	60 (67,4)	0,66 [0,50; 0,87] 0,002 AD = - 23,1 %
Therapieabbrüche aufgrund von unerwünschten Ereignissenⁱ					
	88	11 (12,5)	89	14 (15,7)	0,79 [0,38; 1,65] 0,573
Spezifische unerwünschte Ereignisse					
Immunvermittelte UE (ergänzend dargestellt)	88	49 (55,7)	89	44 (49,4)	-
Immunvermittelte SUE	88	7 (8,0)	89	3 (3,4)	2,36 [0,63; 8,83] 0,244
Immunvermittelte schwere UE ^h	88	9 (10,2)	89	5 (5,6)	1,82 [0,64; 5,22] 0,283
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems (SOC, schwere UE) ^h	88	11 (12,5)	89	27 (30,3)	0,41 [0,22; 0,78] 0,004 AD = - 17,8 %
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen (SOC, schwere UE) ^h	88	2 (2,3)	89	9 (10,1)	0,22 [0,05; 1,01] 0,035 ^j AD = - 7,8 %

- a. Chemotherapie nach Wahl der Prüfvärztin / des Prüfarztes: Cisplatin + Gemcitabin (nur bei plattenepithelialer Histologie) oder Cisplatin + Pemetrexed (nur bei nicht-plattenepithelialer Histologie) oder Carboplatin + Paclitaxel. Für Patientinnen und Patienten, für die Cisplatin nicht (mehr) geeignet war und der Grund dafür dokumentiert wurde, konnte Carboplatin anstelle von Cisplatin eingesetzt werden.
- b. Chemotherapie nach Wahl der Prüfvärztin / des Prüfarztes: Cisplatin + Gemcitabin (nur bei plattenepithelialer Histologie) oder Cisplatin + Pemetrexed (nur bei nicht-plattenepithelialer Histologie) oder Cisplatin + Vinorelbin oder Cisplatin + Docetaxel oder Carboplatin + Paclitaxel. Für Patientinnen und Patienten, für die Cisplatin nicht (mehr) geeignet war und der Grund dafür dokumentiert wurde, konnte Carboplatin anstelle von Cisplatin eingesetzt werden.
- c. HR und KI: Cox-Proportional Hazards-Modell, p-Wert: Log-Rank-Test; jeweils stratifiziert nach Krankheitsstadium zu Studienbeginn (IB/II vs. IIIA) und Geschlecht (männlich vs. weiblich) gemäß IRT; beim Endpunkt Gesundheitszustand (EQ-5D VAS): Modell mit zusätzlicher Adjustierung bezüglich Ausgangswert
- d. umfasst die Ereignisse: Progression der Erkrankung, UE oder jedes andere Ereignis, das eine Operation ausschließt; gescheiterte R0-Resektion des Tumors (R1, R2, Rx); Rezidiv nach geglückter R0-Resektion; Rezidiv bei Patienten ohne Operation; Tod jeglicher Ursache
- e. eigene Berechnung von RR, KI (asymptotisch) und p-Wert (unbedingter exakter Test, CSZ-Methode nach²)
- f. Eine Abnahme des Scores um ≥ 15 Punkte im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verschlechterung angesehen (Skalenspannweite: 0 bis 100).
- g. gemäß Angabe des pU ohne Ereignisse des PT Progression einer bösartigen Neubildung und des PT Krebschmerzen, die der SOC gutartige, bösartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen) zugeordnet sind
- h. operationalisiert als CTCAE-Grad ≥ 3
- i. operationalisiert als Abbruch mindestens 1 Wirkstoffkomponente
- j. Diskrepanz zwischen p-Wert (exakt) und KI (asymptotisch) aufgrund unterschiedlicher Berechnungsmethoden

Verwendete Abkürzungen:

AD: Absolute Differenz; CTCAE: Common Terminology Criteria for Adverse Events; HR: Hazard Ratio; KI: Konfidenzintervall; k. A.: keine Angabe; n: Anzahl Patientinnen und Patienten mit Ereignis; N: Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; n. b.: nicht berechenbar; n. e.: nicht erreicht; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; RR: relatives Risiko; SOC: Systemorganklasse; SUE: schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE: unerwünschtes Ereignis; VAS: visuelle Analogskala

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

Erwachsene mit resezierbarem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom mit Tumorzell-PD-L1-Expression ≥ 1 % mit hohem Rezidivrisiko; neoadjuvante Therapie

ca. 110 - 990 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 Opdivo (Wirkstoff: Nivolumab) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 2. Oktober 2023):

² Martín Andrés A, Silva Mato A. Choosing the optimal unconditioned test for comparing two independent proportions. Computat Stat Data Anal 1994; 17(5): 555-574. [https://dx.doi.org/10.1016/0167-9473\(94\)90148-1](https://dx.doi.org/10.1016/0167-9473(94)90148-1)

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

Die Einleitung und Überwachung der Therapie mit Nivolumab 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 sowie zu infusionsbedingten Reaktionen.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

Erwachsene mit resezierbarem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom mit Tumorzell-PD-L1-Expression $\geq 1\%$ mit hohem Rezidivrisiko; neoadjuvante Therapie

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel: Nivolumab + platinbasierte Chemotherapie	
Nivolumab + Paclitaxel + Carboplatin	
Nivolumab	13 139,19 €
Paclitaxel	2 867,07 € - 3 211,38 €
Carboplatin	1 088,28 € - 1 295,70 €
Gesamt:	17 094,54 € - 17 646,27 €
Nivolumab + Pemetrexed + Cisplatin	
Nivolumab	13 139,19 €
Pemetrexed	3 235,32 €
Cisplatin	342,09 €
Gesamt:	16 716,60 €
Nivolumab + Cisplatin + Gemcitabin	
Nivolumab	13 139,19 €
Cisplatin	342,09 €
Gemcitabin	1 101,30 € - 1 413,54 €
Gesamt:	14 582,58 € - 14 894,82 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Patientenindividuelle Therapie unter Auswahl von präoperativer (neoadjuvanter) systemischer Chemotherapie unter Auswahl von	
Cisplatin in Kombination mit Vinorelbin	
Cisplatin	390,84 €
Vinorelbin	1 032,78 €
Gesamt:	1 423,62 €
Cisplatin in Kombination mit Paclitaxel	
Cisplatin	210,82 €
Paclitaxel	1 911,38 €
Gesamt:	2 122,20 €
Cisplatin in Kombination mit Gemcitabin	
Cisplatin	342,09 € - 390,84 €
Gemcitabin	1 413,54 €
Gesamt:	1 755,63 € - 1 804,38 €
Cisplatin in Kombination mit Docetaxel	
Cisplatin	390,84 €
Docetaxel	1 469,52 €
Gesamt:	1 860,36 €
Cisplatin in Kombination mit Pemetrexed	
Cisplatin	342,09 €
Pemetrexed	3 235,32 €
Gesamt:	3 577,41 €
Carboplatin in Kombination mit Vinorelbin	
Carboplatin	Nicht bezifferbar
Vinorelbin	Nicht bezifferbar
Gesamt:	Nicht bezifferbar
Carboplatin in Kombination mit Paclitaxel	
Carboplatin	1 088,28 €
Paclitaxel	2 867,07 €
Gesamt:	3 955,35 €
Carboplatin in Kombination mit Gemcitabin	
Carboplatin	1 182,93 €
Gemcitabin	1 101,30 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Gesamt:	2 284,23 €
Carboplatin in Kombination mit Docetaxel	
Carboplatin	1 295,70 €
Docetaxel	1 469,52 €
Gesamt:	2 765,22 €
Carboplatin in Kombination mit Pemetrexed	
Carboplatin	1 727,60 €
Pemetrexed	4 313,76 €
Gesamt:	6 041,36 €
simultane Strahlenchemotherapie	
Strahlentherapie	3 430,39 € - 4 003,24 €
Chemotherapie	Nicht bezifferbar
Gesamt:	Nicht bezifferbar

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. Januar 2024)

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:					
Nivolumab + Paclitaxel + Carboplatin					
Nivolumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	3	300 €
Paclitaxel	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	3	300 €
Carboplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	3	300 €

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient / Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient /Jahr
Nivolumab + Pemetrexed + Cisplatin					
Nivolumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	3	300 €
Pemetrexed	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	3	300 €
Cisplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	3	300 €
Nivolumab + Cisplatin + Gemcitabin					
Nivolumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	3	300 €
Cisplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	3	300 €
Gemcitabin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	2	6	600 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:					
Cisplatin in Kombination mit Vinorelbin					
Cisplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen	100 €	1	3	300 €

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient / Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient /Jahr
	parenteralen Zubereitung				
Vinorelbin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	2	6	600 €
Cisplatin in Kombination mit Paclitaxel					
Cisplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	2	200 €
Paclitaxel	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	2	200 €
Cisplatin in Kombination mit Gemcitabin					
Cisplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	3	300 €
Gemcitabin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	2	6	600 €
Cisplatin in Kombination mit Docetaxel					
Cisplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	3	300 €
Docetaxel	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen	100 €	1	3	300 €

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient / Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient /Jahr
	parenteralen Zubereitung				
Cisplatin in Kombination mit Pemetrexed					
Cisplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	3	300 €
Pemetrexed	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	3	300 €
Carboplatin in Kombination mit Paclitaxel					
Carboplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	3	300 €
Paclitaxel	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	3	300 €
Carboplatin in Kombination mit Gemcitabin					
Carboplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	3	300 €
Gemcitabin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	2	6	600 €
Carboplatin in Kombination mit Docetaxel					
Carboplatin	Zuschlag für die Herstellung einer	100 €	1	3	300 €

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient / Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient /Jahr
	zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung				
Docetaxel	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	3	300 €
Carboplatin in Kombination mit Pemetrexed					
Carboplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	4	400 €
Pemetrexed	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	4	400 €

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:

Erwachsene mit resezierbarem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom mit Tumorzell-PD-L1-Expression ≥ 1 % mit hohem Rezidivrisiko; neoadjuvante Therapie

- Kein in Kombinationstherapie einsetzbares Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, für das die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt sind.

Die Benennung von Kombinationen dient ausschließlich der Umsetzung des Kombinationsabschlages nach § 130e SGB V zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern. Die getroffenen Feststellungen schränken weder den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum ein, noch treffen sie Aussagen über Zweckmäßigkeit oder Wirtschaftlichkeit.

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 1. Februar 2024 in Kraft.

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

Berlin, den 1. Februar 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken