

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)

Tislelizumab (Neues Anwendungsgebiet: nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom, nicht-plattenepithelial, PD-L1 Expression \geq 50 %, Erstlinie, Kombination mit Pemetrexed und platinhaltiger Chemotherapie)

Vom 18. Juni 2025

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 18. Juni 2025 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 18. Juni 2025 (BAnz AT 29.07.2025 B3) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage XII werden den Angaben zur Nutzenbewertung von Tislelizumab gemäß dem Beschluss vom 18. Juni 2025 zu dem Anwendungsgebiet: „Plattenepithelkarzinom des Ösophagus, nach Vortherapie“ nach Nummer 5 folgende Angaben angefügt:**

Tislelizumab

Beschluss vom: 18. Juni 2025

In Kraft getreten am: 18. Juni 2025

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 8. Juli 2024):

Tevimbra in Kombination mit Pemetrexed und platinhaltiger Chemotherapie wird angewendet zur Erstlinienbehandlung des nicht-plattenepithelialen NSCLC mit PD-L1-Expression auf ≥ 50 % der Tumorzellen ohne EGFR- oder ALK-positive Mutationen bei erwachsenen Patienten, die:

- ein lokal fortgeschrittenes NSCLC haben und nicht für eine chirurgische Resektion oder eine platinbasierte Radiochemotherapie in Frage kommen oder
- ein metastasiertes NSCLC haben.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 18. Juni 2025):

Siehe neues Anwendungsgebiet laut Zulassung.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Erwachsene mit lokal fortgeschrittenem nicht-plattenepitheliales nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (non-small cell lung cancer, NSCLC), die nicht für eine chirurgische Resektion oder platinbasierte Radiochemotherapie infrage kommen, oder mit metastasiertem nicht-plattenepitheliales NSCLC, mit einer PD-L1-Expression ≥ 50 %, ohne EGFR- oder ALK-Aberrationen; 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 Pemetrexed und platinhaltiger Chemotherapie (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1)

oder

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

oder

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

oder

- Cemiplimab in Kombination mit platinbasierter Chemotherapie (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1)

oder

- Durvalumab in Kombination mit Tremelimumab und platinbasierter Chemotherapie (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1)

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Tislelizumab in Kombination mit Pemetrexed und Platin-Chemotherapie gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:¹

Erwachsene mit lokal fortgeschrittenem nicht-plattenepitheliales nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (non-small cell lung cancer, NSCLC), die nicht für eine chirurgische Resektion oder platinbasierte Radiochemotherapie infrage kommen, oder mit metastasiertem nicht-plattenepitheliales NSCLC, mit einer PD-L1-Expression $\geq 50\%$, ohne EGFR- oder ALK-Aberrationen; Erstlinientherapie

Es liegen keine bewertbaren Daten vor.

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		

¹ Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A24-127), sofern nicht anders indiziert.

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

Erwachsene mit lokal fortgeschrittenem nicht-plattenepitheliales nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom (non-small cell lung cancer, NSCLC), die nicht für eine chirurgische Resektion oder platinbasierte Radiochemotherapie infrage kommen, oder mit metastasiertem nicht-plattenepitheliales NSCLC, mit einer PD-L1-Expression \geq 50 %, ohne EGFR- oder ALK-Aberrationen; Erstlinientherapie

circa 3 460 – 4 600 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 Tevimbra (Wirkstoff: Tislelizumab) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 3. Juni 2025):

https://www.ema.europa.eu/de/documents/product-information/tevimbra-epar-product-information_de.pdf

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Tislelizumab soll nur durch in der Therapie von Patientinnen und Patienten mit nicht-kleinzelligen 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 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 Anweisungen zum Umgang mit den unter Tislelizumab potenziell auftretenden immunvermittelten Nebenwirkungen.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

Die dargestellten Jahrestherapiekosten beziehen sich auf das erste Behandlungsjahr.

Erwachsene mit lokal fortgeschrittenem nicht-plattenepitheliales nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom (non-small cell lung cancer, NSCLC), die nicht für eine chirurgische Resektion oder platinbasierte Radiochemotherapie infrage kommen, oder mit metastasiertem nicht-plattenepitheliales NSCLC, mit einer PD-L1-Expression \geq 50 %, ohne EGFR- oder ALK-Aberrationen; Erstlinientherapie

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Tislelizumab in Kombination mit Pemetrexed und Platin-Chemotherapie	
Tislelizumab	75 142,25 €
Pemetrexed	18 621,48 €
Carboplatin	6 319,68 €
Cisplatin	2 017,18 €
Tislelizumab + Pemetrexed + Carboplatin	
Gesamt (Tislelizumab + Pemetrexed + Carboplatin)	100 083,41 €
<i>Zusätzlich notwendige GKV-Kosten</i>	<i>133,88 € – 187,17 €</i>
Tislelizumab + Pemetrexed + Cisplatin	
Gesamt (Tislelizumab + Pemetrexed + Cisplatin)	95 780,91 €
<i>Zusätzlich notwendige GKV-Kosten</i>	<i>405,58 € – 528,65 €</i>
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Monotherapien mit Immuncheckpoint-Inhibitoren	
Atezolizumab	67 771,78 €
Cemiplimab	70 925,18 €
Pembrolizumab	81 438,79 €
Nivolumab + Ipilimumab + 2 Zyklen platinbasierte Chemotherapie (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1)	
Nivolumab	75 862,26 €
Ipilimumab	57 271,75 €
Carboplatin	992,08 €
Cisplatin	231,86 €
Pemetrexed	2 140,40 €
Nivolumab + Ipilimumab + Carboplatin + Pemetrexed	
Gesamt (Nivolumab + Ipilimumab + Carboplatin + Pemetrexed)	136 266,49 €
<i>Zusätzlich notwendige GKV-Kosten</i>	<i>38,21 € – 40,87 €</i>
Nivolumab + Ipilimumab + Cisplatin + Pemetrexed	
Gesamt (Nivolumab + Ipilimumab + Cisplatin + Pemetrexed)	135 506,27 €
<i>Zusätzlich notwendige GKV-Kosten</i>	<i>154,26 € – 156,92 €</i>
Atezolizumab + Bevacizumab + Paclitaxel + Carboplatin (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1)	
Induktionstherapie (4 – 6 Zyklen)	

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Atezolizumab	15 579,72 € – 23 369,58 €
Bevacizumab (7,5 mg/kg oder 15,5 mg/kg)	5 067,68 € – 7 601,52 € oder 7 601,52 € – 11 402,28 €
Paclitaxel	3 823,88 € – 5 735,82 €
Carboplatin	1 984,16 € – 2 976,24 €
<i>Zusätzlich notwendige GKV-Kosten</i>	<i>84,70 € – 142,97 €</i>
Erhaltungstherapie	
Atezolizumab	44 402,20 € (nach 6 Zyklen Induktionstherapie) – 52 192,06 € (nach 4 Zyklen Induktionstherapie)
Bevacizumab (7,5 mg/kg oder 15,5 mg/kg)	14 442,89 € (nach 6 Zyklen Induktionstherapie) – 16 976,73 € (nach 4 Zyklen Induktionstherapie) oder 21 664,33 € (nach 6 Zyklen Induktionstherapie) – 25 465,09 € (nach 4 Zyklen Induktionstherapie)
Gesamt (Kostenspanne unter Berücksichtigung der Induktionszyklenzahl und Bevacizumab- Dosierungsschemata)	<u>Kombination mit 7,5 mg/kg Bevacizumab:</u> 95 624,23 € – 98 528,25 € (4 - 6 Induktionszyklen) oder <u>Kombination mit 15 mg/kg Bevacizumab:</u> 106 646,43 € – 109 550,45 € (4 - 6 Induktionszyklen)
<i>Zusätzlich notwendige GKV-Kosten</i>	<i>84,70 € – 142,97 €</i>
Atezolizumab + Carboplatin + nab-Paclitaxel (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1)	
Induktionstherapie	
Atezolizumab	15 579,72 € – 23 369,58 €
Carboplatin	1 984,16 € – 2 976,24 €
nab-Paclitaxel	9 786,00 € – 14 679,00 €
Gesamt Atezolizumab + Carboplatin + nab-Paclitaxel (Induktionstherapie)	27 349,88 € – 41 024,82 €
Erhaltungstherapie	
Atezolizumab	44 402,20 € (nach 6 Zyklen Induktionstherapie) – 52 192,06 € (nach 4 Zyklen Induktionstherapie)
Gesamt (Kostenspanne unter Berücksichtigung der Induktionszyklenzahl)	79 541,94 € – 85 427,02 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Pembrolizumab + Pemetrexed + platinhaltige Chemotherapie (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1)	
Pembrolizumab	81 438,79 €
Pemetrexed	18 621,48 €
Carboplatin	8 631,10 €
Cisplatin	2 017,18 €
Pembrolizumab + Pemetrexed + Carboplatin	
Gesamt (Pembrolizumab + Pemetrexed + Carboplatin)	108 691,37 €
<i>Zusätzlich notwendige GKV-Kosten</i>	<i>133,88 € – 187,17 €</i>
Pembrolizumab + Pemetrexed + Cisplatin	
Gesamt (Pembrolizumab + Pemetrexed + Cisplatin)	102 077,45 €
<i>Zusätzlich notwendige GKV-Kosten</i>	<i>405,58 € – 528,65 €</i>
Cemiplimab in Kombination mit platinbasierter Chemotherapie (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1)	
Cemiplimab	70 925,18 €
<i>+ Carboplatin + Pemetrexed</i>	
Carboplatin	8 631,10 €
Pemetrexed	18 621,48 €
Gesamt (Cemiplimab + Carboplatin + Pemetrexed)	98 177,76 €
<i>Zusätzlich notwendige GKV-Kosten</i>	<i>133,88 € – 187,17 €</i>
<i>+ Cisplatin + Pemetrexed</i>	
Cisplatin	2 017,18 €
Pemetrexed	18 621,48 €
Gesamt (Cemiplimab + Cisplatin + Pemetrexed)	91 563,84 €
<i>Zusätzlich notwendige GKV-Kosten</i>	<i>405,58 € – 528,65 €</i>
<i>+ Carboplatin + Paclitaxel</i>	
Carboplatin	8 631,10 €
Paclitaxel	16 633,88 €
Gesamt (Cemiplimab + Carboplatin + Paclitaxel)	96 190,16 €
<i>Zusätzlich notwendige GKV-Kosten</i>	<i>269,60 €</i>
<i>+ Cisplatin + Paclitaxel</i>	
Cisplatin	2 286,18 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Paclitaxel	16 633,88 €
Gesamt (Cemiplimab + Cisplatin + Paclitaxel)	89 845,25 €
<i>Zusätzlich notwendige GKV-Kosten</i>	<i>541,30 € – 611,08 €</i>
Durvalumab in Kombination mit Tremelimumab und platinbasierter Chemotherapie (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1)	
Durvalumab	23 837,76 €
Tremelimumab	20 157,84 €
Gesamt (Durvalumab + Tremelimumab; Induktionsphase)	43 995,60 €
+ Carboplatin + Pemetrexed (Induktionsphase)	
Carboplatin	1 984,16 €
Pemetrexed	4 280,80 €
Gesamt (Durvalumab + Tremelimumab + Carboplatin + Pemetrexed)	50 260,56 €
<i>Zusätzlich notwendige GKV-Kosten</i>	<i>31,11 € - 43,38 €</i>
+ Cisplatin + Pemetrexed (Induktionsphase)	
Cisplatin	463,72 €
Pemetrexed	4 280,80 €
Gesamt (Durvalumab + Tremelimumab + Cisplatin + Pemetrexed)	48 740,12 €
<i>Zusätzlich notwendige GKV-Kosten</i>	<i>162,09 € – 179,48 €</i>
+ Carboplatin + nab-Paclitaxel (Induktionsphase)	
Carboplatin	1 984,16 €
nab-Paclitaxel	9 786,00 €
Gesamt (Durvalumab + Tremelimumab + Carboplatin + nab-Paclitaxel)	55 765,76 €
Antikörper-Erhaltungstherapie inklusive histologiebasierter Erhaltungstherapie mit Pemetrexed	
Durvalumab	59 594,40 €
Einmalgabe Tremelimumab	5 039,46 €
Pemetrexed	10 702,00 €
Gesamt (Durvalumab + Tremelimumab + Pemetrexed; Erhaltungsphase)	75 335,86 €
<i>Zusätzlich notwendige GKV-Kosten</i>	<i>86,67 € - 127,69 €</i>

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Tabax: 1. Juni 2025)

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					
Tislelizumab in Kombination mit Pemetrexed und Platin-Chemotherapie					
Tislelizumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	17,4	1 740 €
Pemetrexed	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	1	17,4	1 740 €
Carboplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	1	17,4	1 740 €
Cisplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	1	17,4	1 740 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
Monotherapien					
Cemiplimab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	17,4	1 740 €
Pembrolizumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	8,7 oder 17,4	870 € oder 1 740 €
Nivolumab + Ipilimumab + 2 Zyklen platinbasierte Chemotherapie (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1)					
Nivolumab	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
	parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern				
Ipilimumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	8,7	870 €
Carboplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	1	2,0	200 €
Cisplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	1	2,0	200 €
Pemetrexed	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	1	2,0	200 €
Atezolizumab + Bevacizumab + Paclitaxel + Carboplatin (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1)					
Induktionstherapie					
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 Lösung	100 €	1	4,0 – 6,0	400 € - 600 €
Carboplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	1	4,0 – 6,0	400 € - 600 €
Erhaltungstherapie					

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient/ Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient / Jahr
Bevacizumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	11,4 – 13,4	1 140 € – 1 340 €
Atezolizumab + Carboplatin + nab-Paclitaxel (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1)					
Induktionstherapie					
Carboplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	1	4,0 – 6,0	400 € - 600 €
nab-Paclitaxel	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	3	12,0 – 18,0	1 200 € - 1 800€
Pembrolizumab + Pemetrexed + platinhaltige Chemotherapie (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1)					
Pembrolizumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	8,7 oder 17,4	870 € oder 1 740 €
Pemetrexed	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	1	17,4	1 740 €
Carboplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	1	17,4	1 740 €
Cisplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	1	17,4	1 740 €
Cemiplimab in Kombination mit platinbasierter Chemotherapie (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1)					
Cemiplimab	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
	parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern				
Carboplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	1	17,4	1 740 €
Cisplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	1	17,4	1 740 €
Paclitaxel	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	1	17,4	1 740 €
Pemetrexed	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	1	17,4	1 740 €
Durvalumab in Kombination mit Tremelimumab und platinbasierter Chemotherapie (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1)					
<i>Induktion</i>					
Durvalumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	4,0	400 €
Tremelimumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	4,0	400 €
Carboplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	1	4,0	400 €
Cisplatin	Zuschlag für die Herstellung einer	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
	zytostatikahaltigen parenteralen Lösung				
Pemetrexed	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	1	4,0	400 €
nab-Paclitaxel	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	3	12,0	1 200 €
<i>Antikörper-Erhaltungstherapie inklusive histologiebasierter Erhaltungstherapie mit Pemetrexed</i>					
Durvalumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	10,0	1 000 €
Tremelimumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	1,0	100 €
Pemetrexed	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	1	10,0	1 000 €

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 lokal fortgeschrittenem nicht-plattenepitheliales nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (non-small cell lung cancer, NSCLC), die nicht für eine chirurgische Resektion oder platinbasierte Radiochemotherapie infrage kommen, oder mit metastasiertem nicht-plattenepitheliales NSCLC, mit einer PD-L1-Expression \geq 50 %, ohne EGFR- oder ALK-Aberrationen; Erstlinientherapie

- 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 Unternehmen. 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 18. Juni 2025 in Kraft.

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

Berlin, den 18. Juni 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken