

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, plattenepithelial, Erstlinie, Kombination mit Carboplatin und entweder Paclitaxel oder nab-Paclitaxel)

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 T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) 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: „nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom, nicht-plattenepithelial, PD-L1 Expression $\geq 50\%$, Erstlinie, Kombination mit Pemetrexed und platinhaltiger Chemotherapie“ 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 Carboplatin und entweder Paclitaxel oder nab-Paclitaxel wird angewendet zur Erstlinienbehandlung des plattenepithelialen NSCLC 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

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

Zweckmäßige Vergleichstherapie für Tislelizumab in Kombination mit Carboplatin und entweder Paclitaxel oder nab-Paclitaxel:

- 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)

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 Carboplatin und entweder Paclitaxel oder nab-Paclitaxel gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

- b) Erwachsene mit lokal fortgeschrittenem plattenepitheliales nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (non-small cell lung cancer, NSCLC), die nicht für eine chirurgische Resektion oder platinbasierte Radiochemotherapie infrage kommen, oder mit metastasiertem plattenepitheliales NSCLC, mit einer PD-L1-Expression < 50%; Erstlinientherapie

Zweckmäßige Vergleichstherapie für Tislelizumab in Kombination mit Carboplatin und entweder Paclitaxel oder nab-Paclitaxel:

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

oder

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

oder

- Nivolumab in Kombination mit Ipilimumab und 2 Zyklen platinbasierter Chemotherapie (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)

oder

- Carboplatin in Kombination mit einem Drittgenerationszytostatikum (Vinorelbin oder Gemcitabin oder Docetaxel oder Paclitaxel) 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 Tislelizumab in Kombination mit Carboplatin und entweder Paclitaxel oder nab-Paclitaxel gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:¹

- a) Erwachsene mit lokal fortgeschrittenem plattenepithelialem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (non-small cell lung cancer, NSCLC), die nicht für eine chirurgische Resektion oder platinbasierte Radiochemotherapie infrage kommen, oder mit metastasiertem plattenepithelialem NSCLC, mit einer PD-L1-Expression $\geq$ 50%; 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		

- b) Erwachsene mit lokal fortgeschrittenem plattenepithelialem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (non-small cell lung cancer, NSCLC), die nicht für eine chirurgische Resektion oder platinbasierte Radiochemotherapie infrage kommen, oder mit metastasiertem plattenepithelialem NSCLC, mit einer PD-L1-Expression $<$ 50%; Erstlinientherapie

Es liegen keine bewertbaren Daten vor.

¹ Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A24-126), sofern nicht anders indiziert.

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

circa 2 250 – 3 190 Patientinnen und Patienten

- b) Erwachsene mit lokal fortgeschrittenem plattenepitheliales nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (non-small cell lung cancer, NSCLC), die nicht für eine chirurgische Resektion oder platinbasierte Radiochemotherapie infrage kommen, oder mit metastasiertem plattenepitheliales NSCLC, mit einer PD-L1-Expression $<$ 50%; Erstlinientherapie

circa 5 530 – 7 850 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: 5. Mai 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.

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

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Tislelizumab in Kombination mit Carboplatin und entweder Paclitaxel oder nab-Paclitaxel	
Tislelizumab	75 142,25 €
Carboplatin	6 319,68 €
Paclitaxel	16 633,88 €
nab-Paclitaxel	42 569,10 €
Tislelizumab + Carboplatin + Paclitaxel	
Gesamt (Tislelizumab + Carboplatin + Paclitaxel)	98 095,81 €
<i>Zusätzlich notwendige GKV-Kosten</i>	<i>269,60 €</i>
Tislelizumab + Carboplatin + nab-Paclitaxel	
Gesamt (Tislelizumab + Carboplatin + nab-Paclitaxel)	124 031,03 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Monotherapien mit Immuncheckpoint-Inhibitoren	
Atezolizumab	67 771,78 €
Cemiplimab	70 925,18 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Pembrolizumab	81 438,79 €
Nivolumab + Ipilimumab + 2 Zyklen platinbasierte Chemotherapie (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG-PS 0-1)	
Nivolumab	76 219,31 €
Ipilimumab	57 271,75 €
Carboplatin	992,08 €
Paclitaxel	1 911,94 €
Nivolumab + Ipilimumab + Carboplatin + Paclitaxel	
Gesamt (Nivolumab + Ipilimumab + Carboplatin + Paclitaxel)	136 038,03 €
<i>Zusätzlich notwendige GKV-Kosten</i>	67,25 €
Pembrolizumab in Kombination mit Carboplatin und entweder Paclitaxel oder nab-Paclitaxel (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1)	
Pembrolizumab	81 438,79 €
Carboplatin	8 631,10 €
Paclitaxel	16 633,88 €
nab-Paclitaxel	42 569,10 €
Pembrolizumab + Carboplatin + Paclitaxel	
Gesamt (Pembrolizumab + Carboplatin + Paclitaxel)	106 703,77 €
<i>Zusätzlich notwendige GKV-Kosten</i>	269,60 €
Pembrolizumab + Carboplatin + nab-Paclitaxel	
Gesamt (Pembrolizumab + Carboplatin + nab-Paclitaxel)	132 638,99 €
Cemiplimab in Kombination mit platinbasierter Chemotherapie (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1)	
Cemiplimab + Carboplatin + Paclitaxel	
Cemiplimab	70 925,18 €
Carboplatin	8 631,10 €
Paclitaxel	16 633,88 €
Gesamt (Cemiplimab + Carboplatin + Paclitaxel)	96 190,16 €
<i>Zusätzlich notwendige GKV-Kosten</i>	269,60 €
Cemiplimab + Cisplatin + Paclitaxel	
Cemiplimab	70 925,18 €
Cisplatin	2 286,18 €
Paclitaxel	16 633,88 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Gesamt (Cemiplimab + Cisplatin + Paclitaxel)	89 845,24 €
<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 €
<i>+ 4 Zyklen platinbasierte Chemotherapie (Carboplatin oder Cisplatin + Gemcitabin, nab-Paclitaxel + Carboplatin; Induktionsphase)</i>	
<i>+ Carboplatin + Gemcitabin (Induktionsphase)</i>	
Carboplatin	1 984,16 €
Gemcitabin	1 859,36 €
Gesamt (Durvalumab + Tremelimumab + Carboplatin + Gemcitabin)	47 839,12 €
<i>+ Cisplatin + Gemcitabin (Induktionsphase)</i>	
Cisplatin	463,72 €
Gemcitabin	1 859,36 €
Gesamt (Durvalumab + Tremelimumab + Cisplatin + Gemcitabin)	46 318,68 €
<i>Zusätzlich notwendige GKV-Kosten</i>	<i>130,98 € – 136,10 €</i>
<i>+ Carboplatin + nab-Paclitaxel (Induktionsphase)</i>	
Carboplatin	1 984,16 €
nab-Paclitaxel	9 786,00 €
Gesamt (Durvalumab + Tremelimumab + Carboplatin + nab-Paclitaxel)	55 765,76 €
<i>Antikörper-Erhaltungstherapie</i>	
Durvalumab	59 594,40 €
Einmalgabe Tremelimumab	5 039,46 €
Gesamt (Durvalumab + Tremelimumab; Erhaltungsphase)	64 633,86 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 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 Carboplatin und entweder Paclitaxel oder nab-Paclitaxel					
Tislelizumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	17,4	1 740 €
Carboplatin	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 €
nab-Paclitaxel	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	3	52,2	5 220 €
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 parenteralen Lösung	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
	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 €
Paclitaxel	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	1	2,0	200 €
Pembrolizumab in Kombination mit Carboplatin und entweder Paclitaxel oder nab-Paclitaxel (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 €
Carboplatin	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 €
nab-Paclitaxel	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	3	52,2	5 220 €
Cemiplimab in Kombination mit platinbasierter Chemotherapie (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1)					
Cemiplimab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung	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
	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 €
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 zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	1	4,0	400 €
Gemcitabin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen	100 €	2	8,0	800 €

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient/ Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient / Jahr
	parenteralen Zubereitung				
nab-Paclitaxel	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	3	12,0	1 200 €
<i>Antikörper-Erhaltungstherapie</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 €

- b) Erwachsene mit lokal fortgeschrittenem plattenepitheliales nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (non-small cell lung cancer, NSCLC), die nicht für eine chirurgische Resektion oder platinbasierte Radiochemotherapie infrage kommen, oder mit metastasiertem plattenepitheliales NSCLC, mit einer PD-L1-Expression < 50%; Erstlinientherapie

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Tislelizumab in Kombination mit Carboplatin und entweder Paclitaxel oder nab-Paclitaxel	
Tislelizumab	75 142,25 €
Carboplatin	6 319,68 €
Paclitaxel	16 633,88 €
nab-Paclitaxel	42 569,10 €
Tislelizumab + Carboplatin + Paclitaxel	
Gesamt (Tislelizumab + Carboplatin + Paclitaxel)	98 095,81 €
<i>Zusätzlich notwendige GKV-Kosten</i>	<i>269,60 €</i>
Tislelizumab + Carboplatin + nab-Paclitaxel	
Gesamt	124 031,03 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
(Tislelizumab + Carboplatin + nab-Paclitaxel)	
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Pembrolizumab in Kombination mit Carboplatin und entweder Paclitaxel oder nab-Paclitaxel (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1)	
Pembrolizumab	81 438,79 €
Carboplatin	8 631,10 €
Paclitaxel	16 633,88 €
nab-Paclitaxel	42 569,10 €
Pembrolizumab + Carboplatin + Paclitaxel	
Gesamt (Pembrolizumab + Carboplatin + Paclitaxel)	106 703,77 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	269,60 €
Pembrolizumab + Carboplatin + nab-Paclitaxel	
Gesamt (Pembrolizumab + Carboplatin + nab-Paclitaxel)	132 638,99 €
Atezolizumab als Monotherapie (nur für Patientinnen und Patienten mit einer PD-L1-Expression $\geq 10\%$ bei tumorinfiltrierenden Immunzellen)	
Atezolizumab	67 771,78 €
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 €
Paclitaxel	1 911,94 €
Nivolumab + Ipilimumab + Carboplatin + Paclitaxel	
Gesamt (Nivolumab + Ipilimumab + Carboplatin + Paclitaxel)	136 038,03 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	67,25 €
Cemiplimab in Kombination mit platinbasierter Chemotherapie (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1)	
Cemiplimab + Carboplatin + Paclitaxel	
Cemiplimab	70 925,18 €
Carboplatin	8 631,10 €
Paclitaxel	16 633,88 €
Gesamt (Cemiplimab + Carboplatin + Paclitaxel)	96 190,16 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	269,60 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Cemiplimab + Cisplatin + Paclitaxel	
Cemiplimab	70 925,18 €
Cisplatin	2 286,18 €
Paclitaxel	16 633,88 €
Gesamt (Cemiplimab + Cisplatin + Paclitaxel)	89 845,24 €
<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)	43 995,60 €
<i>+ 4 Zyklen platinbasierte Chemotherapie (Carboplatin oder Cisplatin + Gemcitabin, nab-Paclitaxel + Carboplatin; Induktionsphase)</i>	
<i>+ Carboplatin + Gemcitabin (Induktionsphase)</i>	
Carboplatin	1 984,16 €
Gemcitabin	1 859,36 €
Gesamt (Durvalumab + Tremelimumab + Carboplatin + Gemcitabin)	47 839,12 €
<i>+ Cisplatin + Gemcitabin (Induktionsphase)</i>	
Cisplatin	463,72 €
Gemcitabin	1 859,36 €
Gesamt (Durvalumab + Tremelimumab + Cisplatin + Gemcitabin)	46 318,68 €
<i>Zusätzlich notwendige GKV-Kosten</i>	<i>130,98 € – 136,10 €</i>
<i>+ Carboplatin + nab-Paclitaxel (Induktionsphase)</i>	
Carboplatin	1 984,16 €
nab-Paclitaxel	9 786,00 €
Gesamt (Durvalumab + Tremelimumab + Carboplatin + nab-Paclitaxel)	55 765,76 €
<i>Antikörper-Erhaltungstherapie</i>	
Durvalumab	59 594,40 €
Einmalgabe Tremelimumab	5 039,46 €
Gesamt (Durvalumab + Tremelimumab; Erhaltungsphase)	64 633,86 €
Carboplatin in Kombination mit einem Drittgenerationszytostatikum (Vinorelbin oder Gemcitabin oder Docetaxel oder Paclitaxel) vgl. Anlage VI zum Abschnitt K der Arzneimittel-Richtlinie (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 2)	

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Carboplatin + Docetaxel	
Carboplatin	8 631,10 €
Docetaxel	8 527,22 €
Gesamt (Carboplatin + Docetaxel)	17 158,32 €
Carboplatin + Gemcitabin	
Carboplatin	8 631,10 €
Gemcitabin	8 088,22 €
Gesamt (Carboplatin + Gemcitabin)	16 719,32 €
Carboplatin + Paclitaxel	
Carboplatin	8 631,10 €
Paclitaxel	16 633,88 €
Gesamt (Carboplatin + Paclitaxel)	25 264,98 €
<i>Zusätzlich notwendige GKV-Kosten</i>	<i>269,60 €</i>
Carboplatin + Vinorelbin	
Carboplatin	8 631,10 €
Vinorelbin	5 016,77 € – 6 263,31 €
Gesamt (Carboplatin + Vinorelbin)	14 894,41 €
Carboplatin in Kombination mit nab-Paclitaxel (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 2)	
Carboplatin	8 631,10 €
nab-Paclitaxel	42 569,10 €
Gesamt (Carboplatin + nab-Paclitaxel)	51 200,20 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 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 Carboplatin und entweder Paclitaxel oder nab-Paclitaxel					
Tislelizumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	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
Carboplatin	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 €
nab-Paclitaxel	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	3	52,2	5 220 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
Pembrolizumab in Kombination mit Carboplatin und entweder Paclitaxel oder nab-Paclitaxel (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 €
Carboplatin	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 €
nab-Paclitaxel	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	3	52,2	5 220 €
Nivolumab + Ipilimumab + 2 Zyklen platinbasierte Chemotherapie (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1)					
Nivolumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	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
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 €
Paclitaxel	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	1	2,0	200 €
Cemiplimab in Kombination mit platinbasierter Chemotherapie (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1)					
Cemiplimab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	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 €
Paclitaxel	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	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
	mit monoklonalen Antikörpern				
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 zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	1	4,0	400 €
Gemcitabin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	2	4,0	800 €
nab-Paclitaxel	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	3	12,0	1 200 €
<i>Antikörper-Erhaltungstherapie</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 €
Carboplatin in Kombination mit einem Drittgenerationszytostatikum (Vinorelbin oder Gemcitabin oder Docetaxel oder Paclitaxel) vgl. Anlage VI zum Abschnitt K der Arzneimittel-Richtlinie (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 2)					

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient/ Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient / Jahr
Carboplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	1	17,4	1 740 €
Gemcitabin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	2	34,8	3 480 €
Vinorelbin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	2	34,8	3 480 €
Docetaxel	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 €
Carboplatin in Kombination mit nab-Paclitaxel (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 2)					
Carboplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	1	17,4	1 740 €
nab-Paclitaxel	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	3	52,2	5 220 €

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 lokal fortgeschrittenem plattenepitheliales nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (non-small cell lung cancer, NSCLC), die nicht für eine chirurgische

Resektion oder platinbasierte Radiochemotherapie infrage kommen, oder mit metastasiertem plattenepitheliale NSCLC, mit einer PD-L1-Expression $\geq$ 50%; Erstlinientherapie

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

b) Erwachsene mit lokal fortgeschrittenem plattenepitheliale nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (non-small cell lung cancer, NSCLC), die nicht für eine chirurgische Resektion oder platinbasierte Radiochemotherapie infrage kommen, oder mit metastasiertem plattenepitheliale NSCLC, mit einer PD-L1-Expression $\geq$ 50%; 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