

# 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 18. Juni 2025 (BAnz AT 16.07.2025 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: „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 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

### **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:<sup>1</sup>**

- 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

Es liegen keine bewertbaren Daten vor.

**Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte**

| Endpunktkategorie  | Effektrichtung/<br>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:<br>↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit<br>↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit<br>↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit<br>↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit<br>↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied<br>∅: Es liegen keine Daten vor.<br>n. b.: nicht bewertbar |   |  |

- 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

Es liegen keine bewertbaren Daten vor.

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

## Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

| Endpunktkategorie  | Effektrichtung/<br>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:<br>↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit<br>↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit<br>↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit<br>↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit<br>↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied<br>∅: Es liegen keine Daten vor.<br>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](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 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

| 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<br>(Tislelizumab + Carboplatin + Paclitaxel)                                     | 98 095,81 €                                  |
| <i>Zusätzlich notwendige GKV-Kosten</i>   | <i>269,60 €</i>                              |
| Tislelizumab + Carboplatin + nab-Paclitaxel   |  |
| Gesamt<br>(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<br>(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<br>(Nivolumab + Ipilimumab + Carboplatin +<br>Paclitaxel)   | 136 038,03 €                                 |
| <i>Zusätzlich notwendige GKV-Kosten</i>  | 67,25 €                                      |
| Pembrolizumab in Kombination mit Carboplatin und entweder Paclitaxel oder nab-Paclitaxel (nur<br>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<br>(Pembrolizumab + Carboplatin + Paclitaxel)   | 106 703,77 €                                 |
| <i>Zusätzlich notwendige GKV-Kosten</i>  | 269,60 €                                     |
| Pembrolizumab + Carboplatin + nab-Paclitaxel   |  |
| Gesamt<br>(Pembrolizumab + Carboplatin +<br>nab-Paclitaxel)  | 132 638,99 €                                 |
| Cemiplimab in Kombination mit platinbasierter Chemotherapie (nur für Patientinnen und Patienten<br>mit ECOG PS 0-1)                              |  |
| Cemiplimab + Carboplatin + Paclitaxel  |  |
| Cemiplimab   | 70 925,18 €                                  |
| Carboplatin  | 8 631,10 €                                   |
| Paclitaxel   | 16 633,88 €                                  |
| Gesamt<br>(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<br>(Cemiplimab + Cisplatin + Paclitaxel)  | 89 845,24 €                                  |
| <i>Zusätzlich notwendige GKV-Kosten</i>  | <i>541,30 € – 611,08 €</i>                   |
| <b>Durvalumab in Kombination mit Tremelimumab und platinbasierter Chemotherapie<br/>(nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1)</b> |  |
| Durvalumab   | 23 837,76 €                                  |
| Tremelimumab   | 20 157,84 €                                  |
| Gesamt (Durvalumab + Tremelimumab,<br>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 +<br>Carboplatin + Gemcitabin)   | 47 839,12 €                                  |
| <i>+ Cisplatin + Gemcitabin (Induktionsphase)</i>  |  |
| Cisplatin  | 463,72 €                                     |
| Gemcitabin   | 1 859,36 €                                   |
| Gesamt (Durvalumab + Tremelimumab +<br>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 +<br>Carboplatin + nab-Paclitaxel)   | 55 765,76 €                                  |
| <b>Antikörper-Erhaltungstherapie</b>   |  |
| Durvalumab   | 59 594,40 €                                  |
| Einmalgabe Tremelimumab  | 5 039,46 €                                   |
| Gesamt (Durvalumab + Tremelimumab;<br>Erhaltungsphase)   | 64 633,86 €                                  |

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 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<br>oder<br>17,4                  | 870 €<br>oder<br>1 740 €              |
| Nivolumab + Ipilimumab + 2 Zyklen platinbasierte Chemotherapie<br>(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<br>oder<br>17,4                  | 870 €<br>oder<br>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)   |  |
| <b>Zweckmäßige Vergleichstherapie:</b>  |  |
| Pembrolizumab in Kombination mit Carboplatin und entweder Paclitaxel oder nab-Paclitaxel<br>(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<br>(Pembrolizumab + Carboplatin + Paclitaxel)  | 106 703,77 €                                 |
| <i>Zusätzlich notwendige GKV-Kosten</i>   | 269,60 €                                     |
| Pembrolizumab + Carboplatin + nab-Paclitaxel  |  |
| Gesamt<br>(Pembrolizumab + Carboplatin + nab-Paclitaxel)  | 132 638,99 €                                 |
| Atezolizumab als Monotherapie<br>(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<br>(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<br>(Nivolumab + Ipilimumab + Carboplatin + Paclitaxel)   | 136 038,03 €                                 |
| <i>Zusätzlich notwendige GKV-Kosten</i>   | 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<br>(Cemiplimab + Carboplatin + Paclitaxel)   | 96 190,16 €                                  |
| <i>Zusätzlich notwendige GKV-Kosten</i>   | 269,60 €                                     |

| Bezeichnung der Therapie  | Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient |
|---|--|
| <b>Cemiplimab + Cisplatin + Paclitaxel</b>  |  |
| Cemiplimab  | 70 925,18 €                                  |
| Cisplatin   | 2 286,18 €                                   |
| Paclitaxel  | 16 633,88 €                                  |
| Gesamt<br>(Cemiplimab + Cisplatin + Paclitaxel)   | 89 845,24 €                                  |
| <i>Zusätzlich notwendige GKV-Kosten</i>   | <i>541,30 € – 611,08 €</i>                   |
| <b>Durvalumab in Kombination mit Tremelimumab und platinbasierter Chemotherapie (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1)</b>  |  |
| 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 €                                  |
| <b>Antikörper-Erhaltungstherapie</b>  |  |
| Durvalumab  | 59 594,40 €                                  |
| Einmalgabe Tremelimumab   | 5 039,46 €                                   |
| Gesamt<br>(Durvalumab + Tremelimumab;<br>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<br>(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 €                               |
| <b>Zweckmäßige Vergleichstherapie</b>   |   |                 |                |                                      |                                       |
| 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<br>oder<br>17,4                  | 870 €<br>oder<br>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 €                               |
| <b>Nivolumab + Ipilimumab + 2 Zyklen platinbasierte Chemotherapie (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1)</b>                    |   |                 |                |                                      |                                       |
| 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](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 18. Juni 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken