

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: Plattenepithel-
karzinom des Ösophagus, PD-L1-Expression TAP-Score ≥ 5 %,
Erstlinie, Kombination mit platinbasierter 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 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, nach Vortherapie“ nach Nr. 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 25. November 2024):

Tevimbra in Kombination mit platinbasierter Chemotherapie wird angewendet zur Erstlinienbehandlung des nicht resezierbaren, lokal fortgeschrittenen oder metastasierten OSCC bei erwachsenen Patienten, deren Tumore eine PD-L1-Expression mit einem TAP-Score von $\geq 5\%$ aufweisen.

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 einem nicht-resezierbaren, lokal fortgeschrittenen oder metastasierten, nicht kurativ behandelbaren Plattenepithelkarzinom des Ösophagus, deren Tumore eine PD-L1-Expression mit einem TAP-Score von $\geq 5\%$ und zudem eine Tumorzell-PD-L1 Expression $\geq 1\%$ oder einen Combined Positive Score (CPS) ≥ 10 aufweisen; Erstlinientherapie

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Nivolumab in Kombination mit fluoropyrimidin- und platinbasierter Kombinationschemotherapie (nur für Patientinnen und Patienten mit einer Tumorzell-PD-L1-Expression $\geq 1\%$)

oder

- Nivolumab in Kombination mit Ipilimumab (nur für Patientinnen und Patienten mit einer Tumorzell-PD-L1-Expression $\geq 1\%$)

oder

- Pembrolizumab in Kombination mit einer platin- und fluoropyrimidinbasierten Chemotherapie (nur für Patientinnen und Patienten mit einem Combined Positive Score (CPS) ≥ 10)

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

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

- b) Erwachsene mit einem nicht resezierbaren, lokal fortgeschrittenen oder metastasierten, nicht kurativ behandelbaren Plattenepithelkarzinom des Ösophagus, deren Tumore eine PD-L1-Expression mit einem TAP-Score von ≥ 5 % und zudem keine Tumorzell-PD-L1 Expression ≥ 1 % und keinen Combined Positive Score (CPS) ≥ 10 aufweisen; Erstlinientherapie

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Cisplatin in Kombination mit 5-Fluorouracil

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

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:¹

- a) Erwachsene mit einem nicht-resezierbaren, lokal fortgeschrittenen oder metastasierten, nicht kurativ behandelbaren Plattenepithelkarzinom des Ösophagus, deren Tumore eine PD-L1-Expression mit einem TAP-Score von ≥ 5 % und zudem eine Tumorzell-PD-L1 Expression ≥ 1 % oder einen Combined Positive Score (CPS) ≥ 10 aufweisen; Erstlinientherapie

Es liegen keine Daten vor.

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	∅	Es liegen keine Daten vor.
Morbidität	∅	Es liegen keine Daten vor.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	∅	Es liegen keine Daten vor.
Nebenwirkungen	∅	Es liegen keine 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 (A24-129), sofern nicht anders indiziert.

- b) Erwachsene mit einem nicht resezierbaren, lokal fortgeschrittenen oder metastasierten, nicht kurativ behandelbaren Plattenepithelkarzinom des Ösophagus, deren Tumore eine PD-L1-Expression mit einem TAP-Score von ≥ 5 % und zudem keine Tumorzell-PD-L1 Expression ≥ 1 % und keinen Combined Positive Score (CPS) ≥ 10 aufweisen; 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		

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

- a) Erwachsene mit einem nicht-resezierbaren, lokal fortgeschrittenen oder metastasierten, nicht kurativ behandelbaren Plattenepithelkarzinom des Ösophagus, deren Tumore eine PD-L1-Expression mit einem TAP-Score von ≥ 5 % und zudem eine Tumorzell-PD-L1 Expression ≥ 1 % oder einen Combined Positive Score (CPS) ≥ 10 aufweisen; Erstlinientherapie

ca. 1 010 –1 390 Patientinnen und Patienten

- b) Erwachsene mit einem nicht resezierbaren, lokal fortgeschrittenen oder metastasierten, nicht kurativ behandelbaren Plattenepithelkarzinom des Ösophagus, deren Tumore eine PD-L1-Expression mit einem TAP-Score von ≥ 5 % und zudem keine Tumorzell-PD-L1 Expression ≥ 1 % und keinen Combined Positive Score (CPS) ≥ 10 aufweisen; Erstlinientherapie

ca. 520 – 660 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: 11. Juni 2025):

https://www.ema.europa.eu/de/documents/overview/tevimbra-epar-medicine-overview_de.pdf

Die Einleitung und Überwachung der Therapie mit Tislelizumab soll nur durch in der Therapie von Patientinnen und Patienten mit Ösophaguskarzinom erfahrene Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sowie Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Gastroenterologie 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:

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

- a) Erwachsene mit einem nicht-resezierbaren, lokal fortgeschrittenen oder metastasierten, nicht kurativ behandelbaren Plattenepithelkarzinom des Ösophagus, deren Tumore eine PD-L1-Expression mit einem TAP-Score von ≥ 5 % und zudem eine Tumorzell-PD-L1 Expression ≥ 1 % oder einen Combined Positive Score (CPS) ≥ 10 aufweisen; Erstlinientherapie

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
<i>Tislelizumab in Kombination mit platinbasierter Chemotherapie</i>	
Tislelizumab	75 142,25 €
Cisplatin	1 785,94 € - 2 286,19 €
5-Fluorouracil	1 814,82 €
Gesamt	78 743,01 € - 79 243,26 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	271,70 € - 341,48 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
<i>Nivolumab in Kombination mit fluoropyrimidin- und platinbasierter Kombinationschemotherapie</i>	
Nivolumab	75 571,60 € - 75 862,26 €
Cisplatin	1 708,07 €
5-Fluorouracil	1 355,90 €
Gesamt	78 635,57 € - 78 926,23 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	203,00 € - 255,13 €
<i>Nivolumab in Kombination mit Ipilimumab</i>	
Nivolumab	75 862,26 €
Ipilimumab	57 271,75 €
Gesamt	133 134,01 €
<i>Pembrolizumab in Kombination mit einer platin- und fluoropyrimidinbasierten Chemotherapie</i>	
Pembrolizumab	81 438,79 €
Cisplatin	2 286,19 €
5-Fluorouracil	1 814,82 €
Gesamt	85 539,80 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	271,70 € - 341,48 €

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:					
<i>Tislelizumab in Kombination mit platinbasierter Chemotherapie</i>					
Tislelizumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	17,4	1 740 €
Cisplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	17,4	1 740 €
5-Fluorouracil	Zuschlag für die Herstellung einer	100 €	5	87,0	8 700 €

	zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung				
Zweckmäßige Vergleichstherapie:					
<i>Nivolumab in Kombination mit fluoropyrimidin- und platinbasierter Kombinationschemotherapie</i>					
Nivolumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	13,0 oder 26,1	1 300 € oder 2 610 €
Cisplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	13,0	1 300 €
5-Fluorouracil	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	5	65,0	6 500 €
<i>Nivolumab in Kombination mit Ipilimumab</i>					
Nivolumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	17,4 oder 26,1	1 740 € oder 2 610 €
Ipilimumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	8,7	870 €
<i>Pembrolizumab in Kombination mit einer platin- und fluoropyrimidinbasierten Chemotherapie</i>					
Pembrolizumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	8,7 oder 17,4	870 € oder 1 740 €
Cisplatin	Zuschlag für die Herstellung einer	100 €	1	17,4	1 740 €

	zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung				
5-Fluorouracil	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	5	87,0	8 700 €

- b) Erwachsene mit einem nicht resezierbaren, lokal fortgeschrittenen oder metastasierten, nicht kurativ behandelbaren Plattenepithelkarzinom des Ösophagus, deren Tumore eine PD-L1-Expression mit einem TAP-Score von ≥ 5 % und zudem keine Tumorzell-PD-L1 Expression ≥ 1 % und keinen Combined Positive Score (CPS) ≥ 10 aufweisen; Erstlinientherapie

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
<i>Tislelizumab in Kombination mit platinbasierter Chemotherapie</i>	
Tislelizumab	75 142,25 €
Cisplatin	1 785,94 € - 2 286,19 €
5-Fluorouracil	1 814,82 €
Gesamt	78 743,01 € - 79 243,26 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
<i>Cisplatin + 5-Fluorouracil</i>	
Cisplatin	2 495,86 €
5-Fluorouracil	1 814,82 €
Gesamt	4 310,68 €

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:					
<i>Tislelizumab in Kombination mit platinbasierter Chemotherapie</i>					
Tislelizumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	17,4	1 740 €
Cisplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	17,4	1 740 €
5-Fluorouracil	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	5	87,0	8 700 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:					
<i>Cisplatin + 5-Fluorouracil</i>					
Cisplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	17,4	1 740 €
5-Fluorouracil	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	5	87,0	8 700 €

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 einem nicht-resezierbaren, lokal fortgeschrittenen oder metastasierten, nicht kurativ behandelbaren Plattenepithelkarzinom des Ösophagus, deren Tumore eine PD-L1-Expression mit einem TAP-Score von ≥ 5 % und zudem eine Tumorzell-PD-L1 Expression ≥ 1 % oder einen Combined Positive Score (CPS) ≥ 10 aufweisen; 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 einem nicht resezierbaren, lokal fortgeschrittenen oder metastasierten, nicht kurativ behandelbaren Plattenepithelkarzinom des Ösophagus, deren Tumore eine PD-L1-Expression mit einem TAP-Score von ≥ 5 % und zudem keine Tumorzell-PD-L1 Expression ≥ 1 % und keinen Combined Positive Score (CPS) ≥ 10 aufweisen; 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 Unternehmern. Die getroffenen Feststellungen schränken weder den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum ein, noch treffen sie Aussagen über Zweckmäßigkeit oder Wirtschaftlichkeit.

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 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