

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)

Repotrectinib

(Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom, ROS1-positiv)

Vom 16. Oktober 2025

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 16. Oktober 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 Repotrectinib gemäß dem Beschluss vom 16. Oktober 2025 nach Nr. 6 folgende Angaben angefügt:**

Repotrectinib

Beschluss vom: 16. Oktober 2025

In Kraft getreten am: 16. Oktober 2025

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 13. Januar 2025):

AUGTYRO ist als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit fortgeschrittenem ROS1-positivem nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom (NSCLC) indiziert.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 16. Oktober 2025):

Siehe Anwendungsgebiet laut Zulassung.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

- a) Erwachsene mit ROS1-positivem, fortgeschrittenem oder metastasiertem nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom (NSCLC); keine Vorbehandlung mit einem ROS1-Inhibitor

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Crizotinib

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Repotrectinib gegenüber Crizotinib:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

- b1) Erwachsene mit ROS1-positivem, fortgeschrittenem oder metastasiertem nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom (NSCLC); Vorbehandlung mit einem ROS1-Inhibitor und mit einer PD-L1-Expression $\geq 50\%$

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Pembrolizumab als Monotherapie

oder

- Atezolizumab als Monotherapie

oder

- Nivolumab in Kombination mit Ipilimumab und 2 Zyklen platinbasierter Chemotherapie (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1)

oder

- Pembrolizumab in Kombination mit Pemetrexed und platinhaltiger Chemotherapie (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1)

oder

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

oder

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

oder

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

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Repotrectinib gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

- b2) Erwachsene mit ROS1-positivem, fortgeschrittenem oder metastasiertem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC); Vorbehandlung mit einem ROS1-Inhibitor und mit einer PD-L1-Expression < 50 %

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Pembrolizumab in Kombination mit Pemetrexed und platinhaltiger Chemotherapie (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1)

oder

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

oder

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

oder

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

oder

- Nivolumab in Kombination mit Ipilimumab und 2 Zyklen platinbasierter Chemotherapie (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1)

oder

- Durvalumab in Kombination mit Tremelimumab und einer platinbasierten 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 oder Pemetrexed) 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 Repotrectinib gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:¹

- a) Erwachsene mit ROS1-positivem, fortgeschrittenem oder metastasiertem nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom (NSCLC); keine Vorbehandlung mit einem ROS1-Inhibitor

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		

- b1) Erwachsene mit ROS1-positivem, fortgeschrittenem oder metastasiertem nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom (NSCLC); Vorbehandlung mit einem ROS1-Inhibitor und mit einer PD-L1-Expression ≥ 50 %

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.

¹ Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A25-59), sofern nicht anders indiziert.

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		

- b2) Erwachsene mit ROS1-positivem, fortgeschrittenem oder metastasiertem nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom (NSCLC); Vorbehandlung mit einem ROS1-Inhibitor und mit einer PD-L1-Expression < 50 %

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 beziehungsweise Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen

- a) Erwachsene mit ROS1-positivem, fortgeschrittenem oder metastasiertem nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom (NSCLC); keine Vorbehandlung mit einem ROS1-Inhibitor
circa 390 bis 1090 Patientinnen und Patienten
- b1) Erwachsene mit ROS1-positivem, fortgeschrittenem oder metastasiertem nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom (NSCLC); Vorbehandlung mit einem ROS1-Inhibitor und mit einer PD-L1-Expression ≥ 50 %
circa 55 bis 150 Patientinnen und Patienten

- b2) Erwachsene mit ROS1-positivem, fortgeschrittenem oder metastasiertem nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom (NSCLC); Vorbehandlung mit einem ROS1-Inhibitor und mit einer PD-L1-Expression < 50 %

circa 140 bis 380 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 Augtyro (Wirkstoff: Repotrectinib) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 7. Oktober 2025):

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/augtyro-epar-product-information_en.pdf

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Repotrectinib soll nur durch in der Therapie von Patientinnen und Patienten mit nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom erfahrene Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sowie durch Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Pneumologie oder Fachärztinnen und Fachärzte für Lungenheilkunde und weitere, an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmende Ärztinnen und Ärzte anderer Fachgruppen erfolgen.

Ein validierter Test ist für die Auswahl der Patienten mit ROS1-positivem NSCLC erforderlich. Ein ROS1-positiver Status muss vor Einleitung der Therapie mit Repotrectinib bestätigt werden.

Dieses Arzneimittel wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Das bedeutet, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werden. Die europäische Zulassungsbehörde European Medicines Agency (EMA) wird neue Informationen zu diesem Arzneimittel mindestens jährlich bewerten und die Fachinformation, falls erforderlich, aktualisieren.

4. Therapiekosten

Die dargestellten Jahrestherapiekosten beziehen sich auf das erste Behandlungsjahr.

Jahrestherapiekosten:

- a) Erwachsene mit ROS1-positivem, fortgeschrittenem oder metastasiertem nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom (NSCLC); keine Vorbehandlung mit einem ROS1-Inhibitor

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Repotrectinib	115 083,04 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Crizotinib	65 997,48 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Tab: 15. August 2025)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

b1) Erwachsene mit ROS1-positivem, fortgeschrittenem oder metastasiertem nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom (NSCLC); Vorbehandlung mit einem ROS1-Inhibitor und mit einer PD-L1-Expression $\geq 50\%$

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Repotrectinib	115 083,04 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Pembrolizumab als Monotherapie	
Pembrolizumab	81 438,79 €
Atezolizumab als Monotherapie	
Atezolizumab	67 771,78 €
Nivolumab in Kombination mit Ipilimumab und 2 Zyklen platinbasierter Chemotherapie (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1)	
Nivolumab	75 862,26 €
Ipilimumab	57 271,75 €
+ Carboplatin	991,84 €
+ Cisplatin	231,86 € – 286,88 €
+ Docetaxel	980,14 €
+ Gemcitabin	929,68 €
+ nab-Paclitaxel	4 893,00 €
+ Paclitaxel	1 911,94 €
+ Pemetrexed	2 140,40 €
+ Vinorelbin	576,64 € – 719,92 €
Nivolumab + Ipilimumab + Carboplatin + Docetaxel	
Gesamt (Nivolumab + Ipilimumab + Carboplatin + Docetaxel)	135 105,99 €
Nivolumab + Ipilimumab + Carboplatin + Gemcitabin	
Gesamt (Nivolumab + Ipilimumab + Carboplatin + Gemcitabin)	135 055,53 €
Nivolumab + Ipilimumab + Carboplatin + nab-Paclitaxel	
Gesamt (Nivolumab + Ipilimumab + Carboplatin + nab-Paclitaxel)	139 018,85 €
Nivolumab + Ipilimumab + Carboplatin + Paclitaxel	
Gesamt	136 037,79 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
(Nivolumab + Ipilimumab + Carboplatin + Paclitaxel)	
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	67,57 €
Nivolumab + Ipilimumab + Carboplatin + Pemetrexed	
Gesamt (Nivolumab + Ipilimumab + Carboplatin + Pemetrexed)	136 266,25 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	34,90 € – 41,01 €
Nivolumab + Ipilimumab + Carboplatin + Vinorelbin	
Gesamt (Nivolumab + Ipilimumab + Carboplatin + Vinorelbin)	134 702,49 € – 134 845,77 €
Nivolumab + Ipilimumab + Cisplatin + Docetaxel	
Gesamt (Nivolumab + Ipilimumab + Cisplatin + Docetaxel)	134 346,01 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	116,05 €
Nivolumab + Ipilimumab + Cisplatin + Gemcitabin	
Gesamt (Nivolumab + Ipilimumab + Cisplatin + Gemcitabin)	134 295,55 € – 134 350,57 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	116,05 €
Nivolumab + Ipilimumab + Cisplatin + Paclitaxel	
Gesamt (Nivolumab + Ipilimumab + Cisplatin + Paclitaxel)	135 308,73 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	183,62 €
Nivolumab + Ipilimumab + Cisplatin + Pemetrexed	
Gesamt (Nivolumab + Ipilimumab + Cisplatin + Pemetrexed)	135 506,27 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	150,95 € – 157,06 €
Nivolumab + Ipilimumab + Cisplatin + Vinorelbin	
Gesamt (Nivolumab + Ipilimumab + Cisplatin + Vinorelbin)	133 973,43 € – 134 116,71 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	116,05 €
Pembrolizumab in Kombination mit Pemetrexed und platinhaltiger Chemotherapie (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1)	
Pembrolizumab	81 438,79 €
Pemetrexed	18 621,48 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Carboplatin	8 629,00 €
Cisplatin	2 017,18 €
Pembrolizumab + Pemetrexed + Carboplatin	
Gesamt (Pembrolizumab + Pemetrexed + Carboplatin)	108 689,27 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	134,39 € – 188,19 €
Pembrolizumab + Pemetrexed + Cisplatin	
Gesamt (Pembrolizumab + Pemetrexed + Cisplatin)	102 077,45 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	406,09 € – 529,67 €
Atezolizumab in Kombination mit Bevacizumab, Paclitaxel und Carboplatin (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1)	
Induktionstherapie (4 – 6 Zyklen)	
Atezolizumab	15 579,72 € – 23 369,58 €
Bevacizumab (7,5 mg/kg oder 15 mg/kg)	3 858,00 € – 5 787,00 € oder 7 601,52 € – 11 402,28 €
Paclitaxel	3 823,88 € – 5 735,82 €
Carboplatin	1 983,68 € – 2 975,52 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	85,12 € – 143,71 €
Erhaltungstherapie	
Atezolizumab	44 402,20 € (nach 6 Zyklen Induktionstherapie) – 52 192,06 € (nach 4 Zyklen Induktionstherapie)
Bevacizumab (7,5 mg/kg oder 15 mg/kg)	10 995,30 € (nach 6 Zyklen Induktionstherapie) – 12 924,30 € (nach 4 Zyklen Induktionstherapie) oder 21 664,33 € (nach 6 Zyklen Induktionstherapie) – 25 465,09 € (nach 4 Zyklen Induktionstherapie)
Gesamt (Kostenspanne unter Berücksichtigung der Induktionszyklenzahl und Bevacizumab-Dosierungsschemata)	<u>Kombination mit 7,5 mg/kg Bevacizumab:</u> 90 361,64 € – 93 265,42 € (4 – 6 Induktionszyklen) oder <u>Kombination mit 15 mg/kg Bevacizumab:</u> 106 645,95 € – 109 549,73 € (4 – 6 Induktionszyklen)
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	85,12 € – 143,71 €
Atezolizumab in Kombination mit nab-Paclitaxel und Carboplatin (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1)	

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Induktionstherapie	
Atezolizumab	15 579,72 € – 23 369,58 €
Carboplatin	1 983,68 € – 2 975,52 €
nab-Paclitaxel	9 786,00 € – 14 679,00 €
Gesamt Atezolizumab + Carboplatin + nab-Paclitaxel (Induktionstherapie)	27 349,40 € – 41 024,10 €
Erhaltungstherapie	
Atezolizumab	44 402,20 € (nach 6 Zyklen Induktionstherapie) – 52 192,06 € (nach 4 Zyklen Induktionstherapie)
Gesamt (Kostenspanne unter Berücksichtigung der Induktionszyklenzahl)	79 541,46 € – 85 426,30 €
Durvalumab in Kombination mit Tremelimumab und einer platinbasierten Chemotherapie (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1)	
Durvalumab	23 837,76 €
Tremelimumab	20 157,84 €
Gesamt (Durvalumab + Tremelimumab; 4 Zyklen)	43 995,60 €
+ 4 Zyklen platinbasierte Chemotherapie	
Carboplatin	1 983,68 €
Cisplatin	463,72 € – 573,76 €
+ Docetaxel	1 960,28 €
+ Gemcitabin	1 859,36 €
+ nab-Paclitaxel	9 786,00 €
+ Paclitaxel	3 823,88 €
+ Pemetrexed	4 280,80 €
+ Vinorelbin	1 153,28 € – 1 439,84 €
Antikörper-Erhaltungstherapie (ohne histologiebasierte Erhaltungstherapie mit Pemetrexed)	
Durvalumab	59 594,40 €
+ Einmalgabe Tremelimumab	5 039,46 €
Gesamt	64 633,86 €
Antikörper-Erhaltungstherapie und histologiebasierte Erhaltungstherapie mit Pemetrexed	
Durvalumab	59 594,40 €
+ Einmalgabe Tremelimumab	5 039,46 €
+ Pemetrexed	10 702,00 €
Gesamt	75 335,86 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	87,06 € – 128,48 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Durvalumab + Tremelimumab + Carboplatin + Docetaxel (± Antikörper-Erhaltungstherapie ohne Erhaltungstherapie mit Pemetrexed)	
Gesamt: Durvalumab + Tremelimumab + Carboplatin + Docetaxel (4 Zyklen)	47 939,56 €
Gesamt: Durvalumab + Tremelimumab + Carboplatin + Docetaxel (4 Zyklen) + Antikörper-Erhaltungstherapie (ohne Pemetrexed)	112 573,42 €
Durvalumab + Tremelimumab + Carboplatin + Gemcitabin (± Antikörper-Erhaltungstherapie ohne Erhaltungstherapie mit Pemetrexed)	
Gesamt: Durvalumab + Tremelimumab + Carboplatin + Gemcitabin (4 Zyklen)	47 838,64 €
Gesamt: Durvalumab + Tremelimumab + Carboplatin + Gemcitabin (4 Zyklen) + Antikörper-Erhaltungstherapie (ohne Pemetrexed)	112 472,50 €
Durvalumab + Tremelimumab + Carboplatin + nab-Paclitaxel (± Antikörper-Erhaltungstherapie ohne Erhaltungstherapie mit Pemetrexed)	
Gesamt: Durvalumab + Tremelimumab + Carboplatin + nab-Paclitaxel (4 Zyklen)	55 765,28 €
Gesamt: Durvalumab + Tremelimumab + Carboplatin + nab-Paclitaxel (4 Zyklen) + Antikörper-Erhaltungstherapie (ohne Pemetrexed)	120 399,14 €
Durvalumab + Tremelimumab + Carboplatin + Paclitaxel (± Antikörper-Erhaltungstherapie ohne Erhaltungstherapie mit Pemetrexed)	
Gesamt: Durvalumab + Tremelimumab + Carboplatin + Paclitaxel (4 Zyklen)	49 803,16 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	85,12 €
Gesamt:	114 437,02 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Durvalumab + Tremelimumab + Carboplatin + Paclitaxel (4 Zyklen) + Antikörper-Erhaltungstherapie (ohne Pemetrexed)	
Gesamte zusätzlich notwendige GKV-Kosten	85,12 €
Durvalumab + Tremelimumab + Carboplatin + Pemetrexed (± Antikörper-Erhaltungstherapie und Erhaltungstherapie mit Pemetrexed)	
Gesamt: Durvalumab + Tremelimumab + Carboplatin + Pemetrexed (4 Zyklen)	50 260,08 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	31,23 € – 43,61 €
Gesamt: Durvalumab + Tremelimumab + Carboplatin + Pemetrexed (4 Zyklen) + Antikörper-Erhaltungstherapie (mit Pemetrexed)	125 595,94 €
Gesamte zusätzlich notwendige GKV-Kosten	118,29 € – 172,09 €
Durvalumab + Tremelimumab + Carboplatin + Vinorelbin (± Antikörper-Erhaltungstherapie ohne Erhaltungstherapie mit Pemetrexed)	
Gesamt: Durvalumab + Tremelimumab + Carboplatin + Vinorelbin (4 Zyklen)	47 132,56 € – 47 419,12 €
Gesamt: Durvalumab + Tremelimumab + Carboplatin + Vinorelbin (4 Zyklen) + Antikörper-Erhaltungstherapie (ohne Pemetrexed)	111 766,42 € – 112 052,98 €
Durvalumab + Tremelimumab + Cisplatin + Docetaxel (± Antikörper-Erhaltungstherapie ohne Erhaltungstherapie mit Pemetrexed)	
Gesamt: Durvalumab + Tremelimumab + Cisplatin + Docetaxel (4 Zyklen)	46 419,60 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	130,98 € – 136,10 €
Gesamt: Durvalumab + Tremelimumab + Cisplatin + Docetaxel (4 Zyklen) +	111 053,46 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Antikörper-Erhaltungstherapie (ohne Pemetrexed)	
Gesamte zusätzlich notwendige GKV-Kosten	130,98 € – 136,10 €
Durvalumab + Tremelimumab + Cisplatin + Gemcitabin (± Antikörper-Erhaltungstherapie ohne Erhaltungstherapie mit Pemetrexed)	
Gesamt: Durvalumab + Tremelimumab + Cisplatin + Gemcitabin (4 Zyklen)	46 318,68 € – 46 428,72 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	130,98 € – 136,10 €
Gesamt: Durvalumab + Tremelimumab + Cisplatin + Gemcitabin (4 Zyklen) + Antikörper-Erhaltungstherapie (ohne Pemetrexed)	110 952,54 € – 111 062,58 €
Gesamte zusätzlich notwendige GKV-Kosten	130,98 € – 136,10 €
Durvalumab + Tremelimumab + Cisplatin + Paclitaxel (± Antikörper-Erhaltungstherapie ohne Erhaltungstherapie mit Pemetrexed)	
Gesamt: Durvalumab + Tremelimumab + Cisplatin + Paclitaxel (4 Zyklen)	48 345,04 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	216,10 € – 221,22 €
Gesamt: Durvalumab + Tremelimumab + Cisplatin + Paclitaxel (4 Zyklen) + Antikörper-Erhaltungstherapie (ohne Pemetrexed)	112 978,90 €
Gesamte zusätzlich notwendige GKV-Kosten	216,10 € – 221,22 €
Durvalumab + Tremelimumab + Cisplatin + Pemetrexed (± Antikörper-Erhaltungstherapie und Erhaltungstherapie mit Pemetrexed)	
Gesamt: Durvalumab + Tremelimumab + Cisplatin + Pemetrexed (4 Zyklen)	48 740,12 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	162,21 € – 179,71 €
Gesamt: Durvalumab + Tremelimumab + Cisplatin + Pemetrexed (4 Zyklen) +	124 075,98 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Antikörper-Erhaltungstherapie (mit Pemetrexed)	
Gesamte zusätzlich notwendige GKV-Kosten	249,27 € – 308,19 €
Durvalumab + Tremelimumab + Cisplatin + Vinorelbin (± Antikörper-Erhaltungstherapie ohne Erhaltungstherapie mit Pemetrexed)	
Gesamt: Durvalumab + Tremelimumab + Cisplatin + Vinorelbin (4 Zyklen)	45 674,44 € – 45 961,00 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	130,98 € – 136,10 €
Gesamt: Durvalumab + Tremelimumab + Cisplatin + Vinorelbin (4 Zyklen) + Antikörper-Erhaltungstherapie (ohne Pemetrexed)	110 308,30 € – 110 594,86 €
Gesamte zusätzlich notwendige GKV-Kosten	130,98 € – 136,10 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. August 2025)

Sonstige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient/ Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient / Jahr
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
Pembrolizumab als Monotherapie					
Pembrolizumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	8,7 oder 17,4	870 € oder 1 740 €
Nivolumab in Kombination mit Ipilimumab und 2 Zyklen platinbasierter 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 €
Ipilimumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung	100 €	1	8,7	870 €

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	2,0	200 €
Cisplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	1	2,0	200 €
Docetaxel	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	1	2,0	200 €
Gemcitabin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	2	4,0	400 €
nab-Paclitaxel	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	3	6	600 €
Paclitaxel	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	1	2,0	200 €
Pemetrexed	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	1	2,0	200 €
Vinorelbin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	2	4,0	400 €
Pembrolizumab in Kombination mit Pemetrexed und platinhaltiger Chemotherapie (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1)					
Pembrolizumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung	100 €	1	8,7 oder 17,4	870 € oder 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				
Pemetrexed	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	1	17,4	1 740 €
Carboplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	1	17,4	1 740 €
Cisplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	1	17,4	1 740 €
Atezolizumab in Kombination mit Bevacizumab, Paclitaxel und Carboplatin (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1)					
Induktionstherapie					
Bevacizumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	4,0 – 6,0	400 € – 600 €
Paclitaxel	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	1	4,0 – 6,0	400 € – 600 €
Carboplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	1	4,0 – 6,0	400 € – 600 €
Erhaltungstherapie					
Bevacizumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	11,4 – 13,4	1 140 € – 1 340 €
Atezolizumab in Kombination mit nab-Paclitaxel und Carboplatin (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1)					

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient/ Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient / Jahr
Induktionstherapie					
Carboplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	1	4,0 – 6,0	400 € – 600 €
nab-Paclitaxel	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	3	12,0 – 18,0	1 200 € – 1 800 €
Durvalumab in Kombination mit Tremelimumab und einer platinbasierten Chemotherapie (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1)					
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 €
Docetaxel	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	1	4,0	400 €
Gemcitabin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	2	8,0	800 €
nab-Paclitaxel	Zuschlag für die Herstellung einer	100 €	3	12,0	1 200 €

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient/ Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient / Jahr
	zytostatikahaltigen parenteralen Lösung				
Paclitaxel	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	1	4,0	400 €
Pemetrexed	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	1	4,0	400 €
Vinorelbin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	2	8,0	800 €
Antikörper-Erhaltungstherapie und histologiebasierte Erhaltungstherapie mit Pemetrexed					
Durvalumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	10,0	1 000 €
+ Tremelimumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	1,0	100 €
+ Pemetrexed	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	1	10,0	1 000 €

b2) Erwachsene mit ROS1-positivem, fortgeschrittenem oder metastasiertem nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom (NSCLC); Vorbehandlung mit einem ROS1-Inhibitor und mit einer PD-L1-Expression < 50 %

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Repotrectinib	115 083,04 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Pembrolizumab in Kombination mit Pemetrexed und platinhaltiger Chemotherapie (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1)	
Pembrolizumab	81 438,79 €
Pemetrexed	18 621,48 €
Carboplatin	8 629,00 €
Cisplatin	2 017,18 €
Pembrolizumab + Pemetrexed + Carboplatin	
Gesamt (Pembrolizumab + Pemetrexed + Carboplatin)	108 689,27 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	134,39 € – 188,19 €
Pembrolizumab + Pemetrexed + Cisplatin	
Gesamt (Pembrolizumab + Pemetrexed + Cisplatin)	102 077,45 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	406,09 € – 529,67 €
Atezolizumab als Monotherapie (nur für Patientinnen und Patienten mit einer PD-L1-Expression $\geq$ 10 % bei tumorinfiltrierenden Immunzellen)	
Atezolizumab	67 771,78 €
Atezolizumab in Kombination mit Bevacizumab, Paclitaxel und Carboplatin (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1)	
Induktionstherapie (4 – 6 Zyklen)	
Atezolizumab	15 579,72 € – 23 369,58 €
Bevacizumab (7,5 mg/kg oder 15 mg/kg)	3 858,00 € – 5 787,00 € oder 7 601,52 € – 11 402,28 €
Paclitaxel	3 823,88 € – 5 735,82 €
Carboplatin	1 983,68 € – 2 975,52 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	85,12 € – 143,71 €
Erhaltungstherapie	
Atezolizumab	44 402,20 € (nach 6 Zyklen Induktionstherapie) – 52 192,06 € (nach 4 Zyklen Induktionstherapie)
Bevacizumab (7,5 mg/kg oder 15 mg/kg)	10 995,30 € (nach 6 Zyklen Induktionstherapie) – 12 924,30 € (nach 4 Zyklen Induktionstherapie) oder 21 664,33 € (nach 6 Zyklen Induktionstherapie) – 25 465,09 € (nach 4 Zyklen Induktionstherapie)
Gesamt	<u>Kombination mit 7,5 mg/kg Bevacizumab:</u> 90 361,64 € – 93 265,42 € (4 – 6 Induktionszyklen)

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
(Kostenspanne unter Berücksichtigung der Induktionszyklenzahl und Bevacizumab-Dosierungsschemata)	oder <u>Kombination mit 15 mg/kg Bevacizumab:</u> 106 645,95 € – 109 549,73 € (4 – 6 Induktionszyklen)
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	85,12 € – 143,71 €
Atezolizumab in Kombination mit nab-Paclitaxel und Carboplatin (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1)	
Induktionstherapie	
Atezolizumab	15 579,72 € – 23 369,58 €
Carboplatin	1 983,68 € – 2 975,52 €
nab-Paclitaxel	9 786,00 € – 14 679,00 €
Gesamt Atezolizumab + Carboplatin + nab-Paclitaxel (Induktionstherapie)	27 349,40 € – 41 024,10 €
Erhaltungstherapie	
Atezolizumab	44 402,20 € (nach 6 Zyklen Induktionstherapie) – 52 192,06 € (nach 4 Zyklen Induktionstherapie)
Gesamt (Kostenspanne unter Berücksichtigung der Induktionszyklenzahl)	79 541,46 € – 85 426,30 €
Nivolumab in Kombination mit Ipilimumab und 2 Zyklen platinbasierter Chemotherapie (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1)	
Nivolumab	75 862,26 €
Ipilimumab	57 271,75 €
+ Carboplatin	991,84 €
+ Cisplatin	231,86 € – 286,88 €
+ Docetaxel	980,14 €
+ Gemcitabin	929,68 €
+ nab-Paclitaxel	4 893,00 €
+ Paclitaxel	1 911,94 €
+ Pemetrexed	2 140,40 €
+ Vinorelbin	576,64 € – 719,92 €
Nivolumab + Ipilimumab + Carboplatin + Docetaxel	
Gesamt (Nivolumab + Ipilimumab + Carboplatin + Docetaxel)	135 105,99 €
Nivolumab + Ipilimumab + Carboplatin + Gemcitabin	
Gesamt	135 055,53 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
(Nivolumab + Ipilimumab + Carboplatin + Gemcitabin)	
Nivolumab + Ipilimumab + Carboplatin + nab-Paclitaxel	
Gesamt (Nivolumab + Ipilimumab + Carboplatin + nab-Paclitaxel)	139 018,85 €
Nivolumab + Ipilimumab + Carboplatin + Paclitaxel	
Gesamt (Nivolumab + Ipilimumab + Carboplatin + Paclitaxel)	136 037,79 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	67,57 €
Nivolumab + Ipilimumab + Carboplatin + Pemetrexed	
Gesamt (Nivolumab + Ipilimumab + Carboplatin + Pemetrexed)	136 266,25 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	34,90 € – 41,01 €
Nivolumab + Ipilimumab + Carboplatin + Vinorelbin	
Gesamt (Nivolumab + Ipilimumab + Carboplatin + Vinorelbin)	134 702,49 € – 134 845,77 €
Nivolumab + Ipilimumab + Cisplatin + Docetaxel	
Gesamt (Nivolumab + Ipilimumab + Cisplatin + Docetaxel)	134 346,01 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	116,05 €
Nivolumab + Ipilimumab + Cisplatin + Gemcitabin	
Gesamt (Nivolumab + Ipilimumab + Cisplatin + Gemcitabin)	134 295,55 € – 134 350,57 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	116,05 €
Nivolumab + Ipilimumab + Cisplatin + Paclitaxel	
Gesamt (Nivolumab + Ipilimumab + Cisplatin + Paclitaxel)	135 308,73 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	183,62 €
Nivolumab + Ipilimumab + Cisplatin + Pemetrexed	
Gesamt (Nivolumab + Ipilimumab + Cisplatin + Pemetrexed)	135 506,27 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	150,95 € – 157,06 €
Nivolumab + Ipilimumab + Cisplatin + Vinorelbin	
Gesamt	133 973,43 € – 134 116,71 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
(Nivolumab + Ipilimumab + Cisplatin + Vinorelbin)	
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	116,05 €
Carboplatin in Kombination mit einem Drittgenerationszytostatikum (Vinorelbin oder Gemcitabin oder Docetaxel oder Paclitaxel oder Pemetrexed) vgl. Anlage VI zum Abschnitt K der Arzneimittel-Richtlinie (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 2)	
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 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	271,07 €
Carboplatin + Pemetrexed	
Carboplatin	8 631,10 €
Pemetrexed	18 621,48 €
Gesamt (Carboplatin + Pemetrexed)	27 252,58 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	134,39 € – 188,19 €
Carboplatin + Vinorelbin	
Carboplatin	8 631,10 €
Vinorelbin	5 016,77 € – 6 263,31 €
Gesamt (Carboplatin + Vinorelbin)	13 647,87 € – 14 894,41 €
Carboplatin in Kombination mit nab-Paclitaxel (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 2)	
Carboplatin	8 629,00 €
nab-Paclitaxel	42 569,10 €
Gesamt (Carboplatin + nab-Paclitaxel)	51 198,10 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Durvalumab in Kombination mit Tremelimumab und einer platinbasierten Chemotherapie (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1)	
Durvalumab	23 837,76 €
Tremelimumab	20 157,84 €
Gesamt (Durvalumab + Tremelimumab; 4 Zyklen)	43 995,60 €
+ 4 Zyklen platinbasierte Chemotherapie	
Carboplatin	1 983,68 €
Cisplatin	463,72 € – 573,76 €
+ Docetaxel	1 960,28 €
+ Gemcitabin	1 859,36 €
+ nab-Paclitaxel	9 786,00 €
+ Paclitaxel	3 823,88 €
+ Pemetrexed	4 280,80 €
+ Vinorelbin	1 153,28 € – 1 439,84 €
Antikörper-Erhaltungstherapie (ohne histologiebasierte Erhaltungstherapie mit Pemetrexed)	
Durvalumab	59 594,40 €
+ Einmalgabe Tremelimumab	5 039,46 €
Gesamt	64 633,86 €
Antikörper-Erhaltungstherapie und histologiebasierte Erhaltungstherapie mit Pemetrexed	
Durvalumab	59 594,40 €
+ Einmalgabe Tremelimumab	5 039,46 €
+ Pemetrexed	10 702,00 €
Gesamt	75 335,86 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	87,06 € – 128,48 €
Durvalumab + Tremelimumab + Carboplatin + Docetaxel (± Antikörper-Erhaltungstherapie ohne Erhaltungstherapie mit Pemetrexed)	
Gesamt: Durvalumab + Tremelimumab + Carboplatin + Docetaxel (4 Zyklen)	47 939,56 €
Gesamt: Durvalumab + Tremelimumab + Carboplatin + Docetaxel (4 Zyklen) + Antikörper-Erhaltungstherapie (ohne Pemetrexed)	112 573,42 €
Durvalumab + Tremelimumab + Carboplatin + Gemcitabin (± Antikörper-Erhaltungstherapie ohne Erhaltungstherapie mit Pemetrexed)	

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Gesamt: Durvalumab + Tremelimumab + Carboplatin + Gemcitabin (4 Zyklen)	47 838,64 €
Gesamt: Durvalumab + Tremelimumab + Carboplatin + Gemcitabin (4 Zyklen) + Antikörper-Erhaltungstherapie (ohne Pemetrexed)	112 472,50 €
Durvalumab + Tremelimumab + Carboplatin + nab-Paclitaxel (± Antikörper-Erhaltungstherapie ohne Erhaltungstherapie mit Pemetrexed)	
Gesamt: Durvalumab + Tremelimumab + Carboplatin + nab-Paclitaxel (4 Zyklen)	55 765,28 €
Gesamt: Durvalumab + Tremelimumab + Carboplatin + nab-Paclitaxel (4 Zyklen) + Antikörper-Erhaltungstherapie (ohne Pemetrexed)	120 399,14 €
Durvalumab + Tremelimumab + Carboplatin + Paclitaxel (± Antikörper-Erhaltungstherapie ohne Erhaltungstherapie mit Pemetrexed)	
Gesamt: Durvalumab + Tremelimumab + Carboplatin + Paclitaxel (4 Zyklen)	49 803,16 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	85,12 €
Gesamt: Durvalumab + Tremelimumab + Carboplatin + Paclitaxel (4 Zyklen) + Antikörper-Erhaltungstherapie (ohne Pemetrexed)	114 437,02 €
Gesamte zusätzlich notwendige GKV-Kosten	85,12 €
Durvalumab + Tremelimumab + Carboplatin + Pemetrexed (± Antikörper-Erhaltungstherapie und Erhaltungstherapie mit Pemetrexed)	
Gesamt: Durvalumab + Tremelimumab + Carboplatin + Pemetrexed (4 Zyklen)	50 260,08 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	31,23 € – 43,61 €
Gesamt:	125 595,94 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Durvalumab + Tremelimumab + Carboplatin + Pemetrexed (4 Zyklen) + Antikörper-Erhaltungstherapie (mit Pemetrexed)	
Gesamte zusätzlich notwendige GKV-Kosten	118,29 € – 172,09 €
Durvalumab + Tremelimumab + Carboplatin + Vinorelbin (± Antikörper-Erhaltungstherapie ohne Erhaltungstherapie mit Pemetrexed)	
Gesamt: Durvalumab + Tremelimumab + Carboplatin + Vinorelbin (4 Zyklen)	47 132,56 € – 47 419,12 €
Gesamt: Durvalumab + Tremelimumab + Carboplatin + Vinorelbin (4 Zyklen) + Antikörper-Erhaltungstherapie (ohne Pemetrexed)	111 766,42 € – 112 052,98 €
Durvalumab + Tremelimumab + Cisplatin + Docetaxel (± Antikörper-Erhaltungstherapie ohne Erhaltungstherapie mit Pemetrexed)	
Gesamt: Durvalumab + Tremelimumab + Cisplatin + Docetaxel (4 Zyklen)	46 419,60 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	130,98 € – 136,10 €
Gesamt: Durvalumab + Tremelimumab + Cisplatin + Docetaxel (4 Zyklen) + Antikörper-Erhaltungstherapie (ohne Pemetrexed)	111 053,46 €
Gesamte zusätzlich notwendige GKV-Kosten	130,98 € – 136,10 €
Durvalumab + Tremelimumab + Cisplatin + Gemcitabin (± Antikörper-Erhaltungstherapie ohne Erhaltungstherapie mit Pemetrexed)	
Gesamt: Durvalumab + Tremelimumab + Cisplatin + Gemcitabin (4 Zyklen)	46 318,68 € – 46 428,72 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	130,98 € – 136,10 €
Gesamt: Durvalumab + Tremelimumab + Cisplatin + Gemcitabin (4 Zyklen) +	110 952,54 € – 111 062,58 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Antikörper-Erhaltungstherapie (ohne Pemetrexed)	
Gesamte zusätzlich notwendige GKV-Kosten	130,98 € – 136,10 €
Durvalumab + Tremelimumab + Cisplatin + Paclitaxel (± Antikörper-Erhaltungstherapie ohne Erhaltungstherapie mit Pemetrexed)	
Gesamt: Durvalumab + Tremelimumab + Cisplatin + Paclitaxel (4 Zyklen)	48 345,04 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	216,10 € – 221,22 €
Gesamt: Durvalumab + Tremelimumab + Cisplatin + Paclitaxel (4 Zyklen) + Antikörper-Erhaltungstherapie (ohne Pemetrexed)	112 978,90 €
Gesamte zusätzlich notwendige GKV-Kosten	216,10 € – 221,22 €
Durvalumab + Tremelimumab + Cisplatin + Pemetrexed (± Antikörper-Erhaltungstherapie und Erhaltungstherapie mit Pemetrexed)	
Gesamt: Durvalumab + Tremelimumab + Cisplatin + Pemetrexed (4 Zyklen)	48 740,12 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	162,21 € – 179,71 €
Gesamt: Durvalumab + Tremelimumab + Cisplatin + Pemetrexed (4 Zyklen) + Antikörper-Erhaltungstherapie (mit Pemetrexed)	124 075,98 €
Gesamte zusätzlich notwendige GKV-Kosten	249,27 € – 308,19 €
Durvalumab + Tremelimumab + Cisplatin + Vinorelbin (± Antikörper-Erhaltungstherapie ohne Erhaltungstherapie mit Pemetrexed)	
Gesamt: Durvalumab + Tremelimumab + Cisplatin + Vinorelbin (4 Zyklen)	45 674,44 € – 45 961,00 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	130,98 € – 136,10 €
Gesamt: Durvalumab + Tremelimumab + Cisplatin + Vinorelbin (4 Zyklen) +	110 308,30 € – 110 594,86 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Antikörper-Erhaltungstherapie (ohne Pemetrexed)	
Gesamte zusätzlich notwendige GKV-Kosten	130,98 € – 136,10 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. August 2025)

Sonstige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient/ Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient/Jahr
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
Pembrolizumab in Kombination mit Pemetrexed und platinhaltiger Chemotherapie (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1)					
Pembrolizumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	8,7 oder 17,4	870 € oder 1 740 €
Pemetrexed	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	1	17,4	1 740 €
Carboplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	1	17,4	1 740 €
Cisplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	1	17,4	1 740 €
Atezolizumab in Kombination mit Bevacizumab, Paclitaxel und Carboplatin (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1)					
Induktionstherapie					
Bevacizumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	4,0 – 6,0	400 € – 600 €
Paclitaxel	Zuschlag für die Herstellung einer	100 €	1	4,0 – 6,0	400 € – 600 €

	zytostatikahaltigen parenteralen Lösung				
Carboplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	1	4,0 – 6,0	400 € – 600 €
Erhaltungstherapie					
Bevacizumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	11,4 – 13,4	1 140 € – 1 340 €
Atezolizumab in Kombination mit nab-Paclitaxel und Carboplatin (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1)					
Induktionstherapie					
Carboplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	1	4,0 – 6,0	400 € – 600 €
nab-Paclitaxel	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	3	12,0 – 18,0	1 200 € – 1 800 €
Nivolumab in Kombination mit Ipilimumab und 2 Zyklen platinbasierter 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 €
Ipilimumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	8,7	870 €
Carboplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	1	2,0	200 €
Cisplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	1	2,0	200 €

Docetaxel	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	1	2,0	200 €
Gemcitabin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	2	4,0	400 €
nab-Paclitaxel	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	3	6	600 €
Paclitaxel	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	1	2,0	200 €
Pemetrexed	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	1	2,0	200 €
Vinorelbin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	2	4,0	400 €
Carboplatin in Kombination mit einem Drittgenerationszytostatikum (Vinorelbin oder Gemcitabin oder Docetaxel oder Paclitaxel oder Pemetrexed) vgl. Anlage VI zum Abschnitt K der Arzneimittel-Richtlinie					
Carboplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	1	17,4	1 740 €
Docetaxel	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 €
Paclitaxel	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	1	17,4	1 740 €
Pemetrexed	Zuschlag für die Herstellung einer	100 €	1	17,4	1 740 €

	zytostatikahaltigen parenteralen Lösung				
Vinorelbin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	2	34,8	3 480 €
Carboplatin in Kombination mit nab-Paclitaxel					
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 €
Durvalumab in Kombination mit Tremelimumab und einer platinbasierten Chemotherapie (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1)					
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 €
Docetaxel	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	1	4,0	400 €
Gemcitabin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	2	8,0	800 €

nab-Paclitaxel	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	3	12,0	1 200 €
Paclitaxel	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	1	4,0	400 €
Pemetrexed	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	1	4,0	400 €
Vinorelbin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	2	8,0	800 €
Antikörper-Erhaltungstherapie und histologiebasierte Erhaltungstherapie mit Pemetrexed					
Durvalumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	10,0	1 000 €
+ Tremelimumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	1,0	100 €
+ Pemetrexed	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	1	10,0	1 000 €

5. Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können

Im Rahmen der Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V werden die folgenden Feststellungen getroffen:

- a) Erwachsene mit ROS1-positivem, fortgeschrittenem oder metastasiertem nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom (NSCLC); keine Vorbehandlung mit einem ROS1-Inhibitor
- Keine Benennung von in Kombinationstherapie einsetzbaren Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, da es sich bei dem zu bewertenden Wirkstoff um einen in Monotherapie zugelassenen Wirkstoff handelt.

b1) Erwachsene mit ROS1-positivem, fortgeschrittenem oder metastasiertem nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom (NSCLC); Vorbehandlung mit einem ROS1-Inhibitor und mit einer PD-L1-Expression $\geq 50\%$

- Keine Benennung von in Kombinationstherapie einsetzbaren Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, da es sich bei dem zu bewertenden Wirkstoff um einen in Monotherapie zugelassenen Wirkstoff handelt.

b2) Erwachsene mit ROS1-positivem, fortgeschrittenem oder metastasiertem nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom (NSCLC); Vorbehandlung mit einem ROS1-Inhibitor und mit einer PD-L1-Expression $< 50\%$

- Keine Benennung von in Kombinationstherapie einsetzbaren Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, da es sich bei dem zu bewertenden Wirkstoff um einen in Monotherapie zugelassenen Wirkstoff handelt.

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.

6. Anteil der Prüfungsteilnehmer an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V gemäß § 35a Absatz 3 Satz 5 SGB V

Bei dem Arzneimittel Repotrectinib handelt es sich um ein ab dem 1. Januar 2025 in Verkehr gebrachtes Arzneimittel.

Es wurden keine Angaben zur Anzahl der Prüfungsteilnehmerinnen und -teilnehmer an den vom pharmazeutischen Unternehmer durchgeführten oder in Auftrag gegebenen klinischen Prüfungen des Arzneimittels in dem zu bewertenden Anwendungsgebiet, die an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V teilgenommen haben und/oder zur Gesamtzahl der Prüfungsteilnehmer und -teilnehmerinnen gemacht.

Aufgrund der fehlenden Angaben kann daher nicht festgestellt werden, dass der Anteil der Prüfungsteilnehmerinnen und -teilnehmer die Relevanzschwelle von mindestens 5 Prozent erreicht oder überschritten hat.

Die klinischen Prüfungen des Arzneimittels in dem zu bewertenden Anwendungsgebiet wurden somit nicht zu einem relevanten Anteil im Geltungsbereich des SGB V durchgeführt.

II. Inkrafttreten

1. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 16. Oktober 2025 in Kraft.
2. Die Geltungsdauer des Beschlusses ist nach Maßgabe der folgenden Regelungen befristet
Die zu der Patientengruppe
a) Erwachsene mit ROS1-positivem, fortgeschrittenem oder metastasiertem nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom (NSCLC); keine Vorbehandlung mit einem ROS1-Inhibitor
getroffenen Feststellungen in den Nummern 1,2,3,4, 5 und 6 sind bis zum 01. Juli 2027 befristet.

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

Berlin, den 16. Oktober 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken