

# 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: rezidiertes oder  
metastasiertes Nasopharynxkarzinom (NPC), Erstlinie,  
Kombination mit Gemcitabin und Cisplatin)

Vom 19. März 2026

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 19. März 2026 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 19. März 2026 (Kleinzelliges Lungenkarzinom, Erstlinie, Kombination mit Etoposid und Platin-Chemotherapie) nach Nummer 5 folgende Angaben eingefügt:**

## **Tislelizumab**

Beschluss vom: 19. März 2026

In Kraft getreten am: 19. März 2026

BAz AT TT. MM JJJJ Bx

### **Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 9. Juli 2025):**

Tevimbra in Kombination mit Gemcitabin und Cisplatin wird angewendet zur Erstlinienbehandlung erwachsener Patienten mit rezidivierendem, für eine kurative Operation oder Strahlentherapie nicht infrage kommendem oder metastasiertem Nasopharynxkarzinom (NPC).

### **Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 19. März 2026):**

Siehe Anwendungsgebiet laut Zulassung.

### **1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie**

Erwachsene mit rezidivierendem, für eine kurative Operation oder Strahlentherapie nicht infrage kommendem oder metastasiertem Nasopharynxkarzinom (NPC); Erstlinienbehandlung

#### **Zweckmäßige Vergleichstherapie:**

- Cisplatin in Kombination mit Gemcitabin

#### **Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Tislelizumab in Kombination mit Cisplatin und Gemcitabin gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:**

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

#### **Studienergebnisse nach Endpunkten:<sup>1</sup>**

Erwachsene mit rezidivierendem, für eine kurative Operation oder Strahlentherapie nicht infrage kommendem oder metastasiertem Nasopharynxkarzinom (NPC); Erstlinienbehandlung

---

<sup>1</sup> Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A25-119), sofern nicht anders indiziert.

## Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

| Endpunktkategorie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Effektrichtung/<br>Verzerrungspotential | Zusammenfassung                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Mortalität                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | ↔                                       | Es liegt kein für die Nutzenbewertung relevanter Unterschied vor.    |
| Morbidität                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | ↔                                       | Es liegen keine für die Nutzenbewertung relevanten Unterschiede vor. |
| Gesundheitsbezogene Lebensqualität                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | ↔                                       | Es liegen keine für die Nutzenbewertung relevanten Unterschiede vor. |
| Nebenwirkungen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | ↔                                       | Es liegen keine für die Nutzenbewertung relevanten Unterschiede 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>Ø: Es liegen keine Daten vor.<br>n. b.: nicht bewertbar |                                         |                                                                      |

### Studie RATIONALE 309:

- Tislelizumab + Gemcitabin + Cisplatin **vs.** Gemcitabin + Cisplatin
- Doppelblinde, randomisierte kontrollierte Phase-III-Studie
- Finaler Datenschnitt vom 08. Dezember 2023

### Mortalität

| Endpunkt          | Tislelizumab + Gemcitabin + Cisplatin |                                                                                                         | Gemcitabin + Cisplatin |                                                                                                         | Intervention vs. Kontrolle                                     |
|-------------------|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
|                   | N                                     | Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI]<br><br><i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i> | N                      | Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI]<br><br><i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i> | HR [95 %-KI]<br>p-Wert<br>Absolute Differenz (AD) <sup>a</sup> |
| <b>Mortalität</b> |                                       |                                                                                                         |                        |                                                                                                         |                                                                |
|                   | 131                                   | 45,3 [33,4; n. b.]<br>55 (42,0)                                                                         | 132                    | 31,8 [25,0; n. b.]<br>64 (48,5)                                                                         | 0,73 [0,51; 1,05]<br>0,084                                     |

### Morbidität

| Endpunkt | Tislelizumab + Gemcitabin + Cisplatin | Gemcitabin + Cisplatin | Intervention vs. Kontrolle |
|----------|---------------------------------------|------------------------|----------------------------|
|----------|---------------------------------------|------------------------|----------------------------|

|                                                       | N   | Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten<br>[95 %-KI]<br><i>Patientinnen mit Ereignis n (%)</i> | N   | Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten<br>[95 %-KI]<br><i>Patientinnen mit Ereignis n (%)</i> | HR<br>[95 %-KI]<br>p-Wert<br>Absolute Differenz (AD) <sup>a</sup> |
|-------------------------------------------------------|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| <b>Progressionsfreies Überleben (PFS)<sup>2</sup></b> |     |                                                                                                 |     |                                                                                                 |                                                                   |
|                                                       | 131 | 9,6 [7,6; 11,6]<br>95 (72,5)                                                                    | 132 | 7,4 [5,6; 7,6]<br>106 (80,3)                                                                    | 0,528 [0,394; 0,708]<br>< 0,0001<br>AD: + 2,2 Monate              |

| Endpunkt                                                                                   | Tislelizumab + Gemcitabin + Cisplatin |                                                                                                 | Gemcitabin + Cisplatin |                                                                                                 | Intervention vs. Kontrolle                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
|                                                                                            | N                                     | Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten<br>[95 %-KI]<br><i>Patientinnen mit Ereignis n (%)</i> | N                      | Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten<br>[95 %-KI]<br><i>Patientinnen mit Ereignis n (%)</i> | HR<br>[95 %-KI]<br>p-Wert<br>Absolute Differenz (AD) <sup>a</sup> |
| <b>Symptomatik (EORTC QLQ-C30 – Zeit bis zur erstmaligen Verschlechterung)<sup>b</sup></b> |                                       |                                                                                                 |                        |                                                                                                 |                                                                   |
| Fatigue                                                                                    | 131                                   | 1,4 [0,8; 2,3]<br>92 (70,2)                                                                     | 132                    | 2,2 [2,0; 3,8]<br>84 (63,6)                                                                     | 1,18 [0,87; 1,59]<br>0,307                                        |
| Übelkeit und Erbrechen                                                                     | 131                                   | 2,6 [2,2; 5,2]<br>78 (59,5)                                                                     | 132                    | 3,5 [2,2; 10,4]<br>74 (56,1)                                                                    | 1,04 [0,75; 1,43]<br>0,801                                        |
| Schmerzen                                                                                  | 131                                   | 17,2 [7,8; 24,4]<br>59 (45,0)                                                                   | 132                    | 8,4 [6,2; 19,6]<br>62 (47,0)                                                                    | 0,82 [0,57; 1,18]<br>0,280                                        |
| Dyspnoe                                                                                    | 131                                   | 22,6 [12,5; n. b.]<br>52 (39,7)                                                                 | 132                    | 13,7 [11,1; n. b.]<br>45 (34,1)                                                                 | 1,08 [0,72; 1,63]<br>0,705                                        |
| Schlaflosigkeit                                                                            | 131                                   | 27,6 [10,8; n. b.]<br>49 (37,4)                                                                 | 132                    | n. e. [10,3; n. b.]<br>44 (33,3)                                                                | 0,98 [0,64; 1,48]<br>0,914                                        |
| Appetitverlust                                                                             | 131                                   | 2,4 [2,1; 3,9]<br>80 (61,1)                                                                     | 132                    | 3,4 [2,2; 4,6]<br>74 (56,1)                                                                     | 1,15 [0,83; 1,57]<br>0,405                                        |
| Verstopfung                                                                                | 131                                   | — <sup>c</sup><br>53 (40,5)                                                                     | 132                    | — <sup>c</sup><br>52 (39,4)                                                                     | 0,94 [0,64; 1,38]<br>0,727                                        |
| Diarrhö                                                                                    | 131                                   | n. e. [30,4; n. b.]<br>34 (26,0)                                                                | 132                    | n. e.<br>27 (20,5)                                                                              | 1,15 [0,68; 1,93]<br>0,607                                        |

<sup>2</sup> Daten aus Modul 4 des pharmazeutischen Unternehmers zu Tislelizumab vom 08.12.2023 zum finalen Datenschnitt

| Symptomatik (EORTC QLQ-H&N35 – Zeit bis zur 1. Verschlechterung) <sup>b</sup>             |     |                                         |     |                                  |                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----------------------------------------|-----|----------------------------------|----------------------------|
| Schmerzen                                                                                 | 131 | n. e. [24,9; n. b.]<br>44 (33,6)        | 132 | – <sup>c</sup><br>35 (26,5)      | 1,18 [0,75; 1,86]<br>0,469 |
| Dysphagie                                                                                 | 131 | n. e. [22,5; n. b.]<br>41 (31,3)        | 132 | n. e. [11,1; n. b.]<br>37 (28,0) | 0,97 [0,61; 1,53]<br>0,887 |
| Gefühls-<br>störungen                                                                     | 131 | 10,8 [4,8; 33,8]<br>64 (48,9)           | 132 | 10,8 [6,2; n. b.]<br>57 (43,2)   | 1,11 [0,77; 1,61]<br>0,570 |
| Sprachprobleme                                                                            | 131 | n. e.<br>24 (18,3)                      | 132 | 27,5 [16,1; n. b.]<br>27 (20,5)  | 0,77 [0,44; 1,36]<br>0,365 |
| Zahnprobleme                                                                              | 131 | 20,0 [12,0; 44,0]<br>54 (41,2)          | 132 | 13,1 [7,9; 38,9]<br>54 (40,9)    | 0,83 [0,57; 1,22]<br>0,346 |
| Probleme beim<br>Mundöffnen                                                               | 131 | 24,6 [13,8; n. b.]<br>46 (35,1)         | 132 | 15,6 [10,4; 21,9]<br>44 (33,3)   | 0,80 [0,52; 1,23]<br>0,305 |
| Mundtrocken-<br>heit                                                                      | 131 | – <sup>c</sup><br>49 (37,4)             | 132 | n. e. [15,6; n. b.]<br>36 (27,3) | 1,31 [0,85; 2,02]<br>0,223 |
| Husten                                                                                    | 131 | 33,6 [14,6; n. b.]<br>44 (33,6)         | 132 | 16,4 [11,1; n. b.]<br>40 (30,3)  | 0,93 [0,60; 1,45]<br>0,755 |
| Krankheitsgefühl                                                                          | 131 | 13,1 [5,2; n. b.]<br>60 (45,8)          | 132 | 18,9 [10,6; n. b.]<br>41 (31,1)  | 1,51 [1,01; 2,26]<br>0,043 |
| Ernährungs-<br>sonde                                                                      | 131 | n. e. [42,3; n. b.]<br>4 (3,1)          | 132 | n. e.<br>7 (5,3)                 | 0,33 [0,09; 1,20]<br>0,080 |
| <i>Schmerzmittel-<br/>einnahme<br/>(ergänzend<br/>dargestellt)</i>                        | 131 | <i>n. e.</i><br>22 (16,8)               | 132 | <i>n. e.</i><br>29 (22,0)        | –                          |
| <i>Nahrungs-<br/>ergänzungs-<br/>mittelein-<br/>nahme<br/>(ergänzend<br/>dargestellt)</i> | 131 | <i>n. e.</i><br>42 (32,1)               | 132 | <i>n. e.</i><br>32 (24,2)        | –                          |
| <i>Gewichts-<br/>abnahme<br/>(ergänzend<br/>dargestellt)</i>                              | 131 | <i>n. e. [13,1; n. b.]</i><br>46 (35,1) | 132 | – <sup>c</sup><br>39 (29,5)      | –                          |
| <i>Gewichts-<br/>zunahme<br/>(ergänzend<br/>dargestellt)</i>                              | 131 | 6,4 [5,0; 8,0]<br>72 (55,0)             | 132 | 5,1 [4,1; 6,5]<br>68 (51,5)      | –                          |

## Gesundheitsbezogene Lebensqualität

| Endpunkt                                                                     | Tislelizumab + Gemcitabin + Cisplatin |                                                                                                 | Gemcitabin + Cisplatin |                                                                                                 | Intervention vs. Kontrolle                                        |
|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
|                                                                              | N                                     | Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten<br>[95 %-KI]<br><i>Patientinnen mit Ereignis n (%)</i> | N                      | Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten<br>[95 %-KI]<br><i>Patientinnen mit Ereignis n (%)</i> | HR<br>[95 %-KI]<br>p-Wert<br>Absolute Differenz (AD) <sup>a</sup> |
| <b>EORTC QLQ-C30 – Zeit bis zur erstmaligen Verschlechterung<sup>d</sup></b> |                                       |                                                                                                 |                        |                                                                                                 |                                                                   |
| allgemeiner Gesundheitszustand                                               | 131                                   | 10,8 [4,0; n. b.]<br>61 (46,6)                                                                  | 132                    | 6,6 [3,6; 15,0]<br>67 (50,8)                                                                    | 0,84 [0,59; 1,20]<br>0,336                                        |
| physische Funktion                                                           | 131                                   | 10,8 [4,1; 18,8]<br>67 (51,1)                                                                   | 132                    | 6,6 [3,8; n. b.]<br>61 (46,2)                                                                   | 1,03 [0,73; 1,46]<br>0,862                                        |
| Rollenfunktion                                                               | 131                                   | 5,2 [2,5; n. b.]<br>66 (50,4)                                                                   | 132                    | 7,6 [4,9; 33,5]<br>65 (49,2)                                                                    | 1,03 [0,73; 1,46]<br>0,859                                        |
| emotionale Funktion                                                          | 131                                   | n. e. [18,8; n. b.]<br>46 (35,1)                                                                | 132                    | n. e. [19,1; n. b.]<br>34 (25,8)                                                                | 1,30 [0,83; 2,04]<br>0,244                                        |
| kognitive Funktion                                                           | 131                                   | 6,0 [3,8; 18,9]<br>68 (51,9)                                                                    | 132                    | 8,4 [5,1; n. b.]<br>60 (45,5)                                                                   | 1,08 [0,76; 1,53]<br>0,674                                        |
| soziale Funktion                                                             | 131                                   | 5,2 [2,5; 13,2]<br>72 (55,0)                                                                    | 132                    | 10,4 [4,4; n. b.]<br>60 (45,5)                                                                  | 1,23 [0,87; 1,73]<br>0,251                                        |
| <b>EORTC QLQ-H&amp;N35 – Zeit bis zur 1. Verschlechterung<sup>b</sup></b>    |                                       |                                                                                                 |                        |                                                                                                 |                                                                   |
| Probleme beim Essen in der Öffentlichkeit                                    | 131                                   | 28,2 [8,4; n. b.]<br>53 (40,5)                                                                  | 132                    | 13,6 [10,4; n. b.]<br>47 (35,6)                                                                 | 1,10 [0,74; 1,64]<br>0,651                                        |
| Probleme mit Sozialkontakten                                                 | 131                                   | n. e.<br>38 (29,0)                                                                              | 132                    | 27,5 [16,4; n. b.]<br>37 (28,0)                                                                 | 0,90 [0,57; 1,43]<br>0,658                                        |
| verminderte Sexualität                                                       | 131                                   | 3,7 [2,3; 10,8]<br>74 (56,5)                                                                    | 132                    | 5,2 [3,4; 8,7]<br>73 (55,3)                                                                     | 1,09 [0,78; 1,51]<br>0,675                                        |

## Nebenwirkungen

| Endpunkt | Tislelizumab + Gemcitabin + Cisplatin |                                                                                        | Gemcitabin + Cisplatin |                                                                                        | Intervention vs. Kontrolle                                        |
|----------|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
|          | N                                     | Median in Monaten<br>[95 %-KI]<br><i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i> | N                      | Median in Monaten<br>[95 %-KI]<br><i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i> | HR<br>[95 %-KI]<br>p-Wert<br>Absolute Differenz (AD) <sup>a</sup> |

| Unerwünschte Ereignisse gesamt                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |     |                                  |     |                                  |                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|----------------------------------|-----|----------------------------------|-----------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 133 | 0,1 [0,1; 0,1]<br>133 (100)      | 130 | 0,1 [0,1; 0,1]<br>129 (99,2)     |                             |
| Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |     |                                  |     |                                  |                             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 133 | 44,6 [22,7; n. b.]<br>47 (35,3)  | 130 | n. e. [11,9; n. b.]<br>46 (35,4) | 0,81 [0,54; 1,23]<br>0,328  |
| Schwere unerwünschte Ereignisse (CTCAE-Grad 3 oder 4)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |     |                                  |     |                                  |                             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 133 | 0,7 [0,5; 1,0]<br>113 (85,0)     | 130 | 0,7 [0,5; 0,9]<br>111 (85,4)     | 1,00 [0,77; 1,30]<br>0,988  |
| Therapieabbrüche aufgrund von unerwünschten Ereignissen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |     |                                  |     |                                  |                             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 133 | n. e.<br>22 (16,5)               | 130 | n. e.<br>14 (10,8)               | 1,29 [0,65; 2,56]<br>0,469  |
| Spezifische unerwünschte Ereignisse                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |     |                                  |     |                                  |                             |
| Immunvermittelte UEs (ergänzend dargestellt)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 133 | 6,2 [4,6; 14,8]<br>75 (56,4)     | 130 | 13,0 [6,7; n. b.]<br>56 (43,1)   | –                           |
| Immunvermittelte SUEs                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 133 | n. e.<br>5 (3,8)                 | 130 | n. e.<br>1 (0,8)                 | 4,44 [0,52; 38,04]<br>0,137 |
| Immunvermittelte schwere UEs                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 133 | n. e.<br>7 (5,3)                 | 130 | n. e.<br>1 (0,8)                 | 6,98 [0,86; 56,74]<br>0,034 |
| Fieber (PT, UE)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 133 | n. e. [34,5; n. b.]<br>35 (26,3) | 130 | n. e.<br>13 (10,0)               | 2,56 [1,34; 4,88]<br>0,003  |
| <p><sup>a</sup> Angabe zur absoluten Differenz (AD) nur bei statistisch signifikantem Unterschied; eigene Berechnung</p> <p><sup>b</sup> Eine Zunahme um <math>\geq 10</math> Punkte im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verschlechterung angesehen (Wertebereich der Skala: 0 bis 100).</p> <p><sup>c</sup> Mediane Zeit [95 %-KI] bis zum Ereignis nicht sinnvoll interpretierbar. Die in den Kaplan-Meier-Kurven ersichtlichen, langen medianen Beobachtungsdauern treten nach einer Phase der Plateaubildung in Verbindung mit sehr geringen Anzahlen von Patientinnen und Patienten unter Risiko auf und sind daher nicht aussagekräftig.</p> <p><sup>d</sup> Eine Abnahme um <math>\geq 10</math> Punkte im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verschlechterung angesehen (Wertebereich der Skala: 0 bis 100).</p> <p>Verwendete Abkürzungen:<br/> AD = Absolute Differenz; CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events (gemeinsame Terminologiekriterien für unerwünschte Ereignisse); EORTC = European Organisation for Research and Treatment of Cancer; HR = Hazard Ratio; KI = Konfidenzintervall; N = Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; n = Anzahl Patientinnen und Patienten mit (mindestens einem) Ereignis; n. b. = nicht berechenbar; n. e. = nicht erreicht; QLQ-C30 = Quality of Life Questionnaire-Core 30; QLQ H&amp;N35 = Quality of Life Questionnaire-Head and Neck-35 Module; vs. = versus</p> |     |                                  |     |                                  |                             |

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

Erwachsene mit rezidivierendem, für eine kurative Operation oder Strahlentherapie nicht infrage kommendem oder metastasiertem Nasopharynxkarzinom (NPC); Erstlinienbehandlung

circa 70 bis 120 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: 10. März 2026):

[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 Therapie mit Tislelizumab soll nur durch in der Therapie von Patientinnen und Patienten mit Nasopharynxkarzinom erfahrene Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sowie durch Fachärzte für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde 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.

Erwachsene mit rezidivierendem, für eine kurative Operation oder Strahlentherapie nicht infrage kommendem oder metastasiertem Nasopharynxkarzinom (NPC); Erstlinienbehandlung

| Bezeichnung der Therapie                                        | Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient |
|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Zu bewertendes Arzneimittel:                                    |                                              |
| <i>Tislelizumab in Kombination mit Cisplatin und Gemcitabin</i> |                                              |
| Tislelizumab                                                    | 59 975,02 €                                  |

| Bezeichnung der Therapie                       | Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient |
|------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Cisplatin                                      | 788,34 €                                     |
| Gemcitabin                                     | 2 159,04 €                                   |
| Gesamt                                         | 62 922,40 €                                  |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie:                |                                              |
| <i>Cisplatin in Kombination mit Gemcitabin</i> |                                              |
| Cisplatin                                      | 788,34 €                                     |
| Gemcitabin                                     | 2 159,04 €                                   |
| Gesamt                                         | 2 947,38 €                                   |

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. Januar 2026)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

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                    | Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern | 100 €           | 1              | 17,4 oder 8,7                         | 1 740 € oder 870 €                    |
| Cisplatin                       | Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung     | 100 €           | 1              | 6,0                                   | 600 €                                 |
| Gemcitabin                      | Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung     | 100 €           | 2              | 6,0                                   | 1 200 €                               |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie: |                                                                                     |                 |                |                                       |                                       |
| Cisplatin                       | Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung     | 100 €           | 1              | 6,0                                   | 600 €                                 |

|            |                                                                                 |       |   |     |         |
|------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------|---|-----|---------|
| Gemcitabin | Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung | 100 € | 2 | 6,0 | 1 200 € |
|------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------|---|-----|---------|

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

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

Erwachsene mit rezidivierendem, für eine kurative Operation oder Strahlentherapie nicht infrage kommendem oder metastasiertem Nasopharynxkarzinom (NPC); Erstlinienbehandlung

- 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.

**II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 19. März 2026 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 19. März 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken