

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: rezidiviertes oder metastasiertes Nasopharynxkarzinom (NPC), Erstlinie, Kombination mit Gemcitabin and 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 22. Januar 2026 (BAnz AT 08.04.2026 B3) 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

BAnz 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:¹

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

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

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ 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: ↑: 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		

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

Morbidität

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

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

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

² Daten aus Modul 4 des pharmazeutischen Unternehmers zu Tiselimuzab vom 08.12.2023 zum finalen Datenschnitt

Diarrhö	131	n. e. [30,4; n. b.] 34 (26,0)	132	n. e. 27 (20,5)	1,15 [0,68; 1,93] 0,607
Symptomatik (EORTC QLQ-H&N35 – Zeit bis zur erstmaligen Verschlechterung)^b					
Schmerzen	131	n. e. [24,9; n. b.] 44 (33,6)	132	– ^c 35 (26,5)	1,18 [0,75; 1,86] 0,469
Dysphagie	131	n. e. [22,5; n. b.] 41 (31,3)	132	n. e. [11,1; n. b.] 37 (28,0)	0,97 [0,61; 1,53] 0,887
Gefühls- störungen	131	10,8 [4,8; 33,8] 64 (48,9)	132	10,8 [6,2; n. b.] 57 (43,2)	1,11 [0,77; 1,61] 0,570
Sprachprobleme	131	n. e. 24 (18,3)	132	27,5 [16,1; n. b.] 27 (20,5)	0,77 [0,44; 1,36] 0,365
Zahnprobleme	131	20,0 [12,0; 44,0] 54 (41,2)	132	13,1 [7,9; 38,9] 54 (40,9)	0,83 [0,57; 1,22] 0,346
Probleme beim Mundöffnen	131	24,6 [13,8; n. b.] 46 (35,1)	132	15,6 [10,4; 21,9] 44 (33,3)	0,80 [0,52; 1,23] 0,305
Mundtrocken- heit	131	– ^c 49 (37,4)	132	n. e. [15,6; n. b.] 36 (27,3)	1,31 [0,85; 2,02] 0,223
Husten	131	33,6 [14,6; n. b.] 44 (33,6)	132	16,4 [11,1; n. b.] 40 (30,3)	0,93 [0,60; 1,45] 0,755
Krankheitsgefühl	131	13,1 [5,2; n. b.] 60 (45,8)	132	18,9 [10,6; n. b.] 41 (31,1)	1,51 [1,01; 2,26] 0,043
Ernährungs- sonde	131	n. e. [42,3; n. b.] 4 (3,1)	132	n. e. 7 (5,3)	0,33 [0,09; 1,20] 0,080
<i>Schmerzmittel- einnahme (ergänzend dargestellt)</i>	131	<i>n. e.</i> 22 (16,8)	132	<i>n. e.</i> 29 (22,0)	–
<i>Nahrungs- ergänzungs- mittelein- nahme (ergänzend dargestellt)</i>	131	<i>n. e.</i> 42 (32,1)	132	<i>n. e.</i> 32 (24,2)	–
<i>Gewichts- abnahme (ergänzend dargestellt)</i>	131	<i>n. e. [13,1; n. b.]</i> 46 (35,1)	132	– ^c 39 (29,5)	–
<i>Gewichts- zunahme (ergänzend dargestellt)</i>	131	6,4 [5,0; 8,0] 72 (55,0)	132	5,1 [4,1; 6,5] 68 (51,5)	–

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

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

Nebenwirkungen

Endpunkt	Tislelizumab + Gemcitabin + Cisplatin		Gemcitabin + Cisplatin		Intervention vs. Kontrolle
	N	Median in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Median in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	HR [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD) ^a
Unerwünschte Ereignisse gesamt					
	133	0,1 [0,1; 0,1] 133 (100)	130	0,1 [0,1; 0,1] 129 (99,2)	–
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE)					
	133	44,6 [22,7; n. b.] 47 (35,3)	130	n. e. [11,9; n. b.] 46 (35,4)	0,81 [0,54; 1,23] 0,328
Schwere unerwünschte Ereignisse (CTCAE-Grad 3 oder 4)					
	133	0,7 [0,5; 1,0] 113 (85,0)	130	0,7 [0,5; 0,9] 111 (85,4)	1,00 [0,77; 1,30] 0,988
Therapieabbrüche aufgrund von unerwünschten Ereignissen					
	133	n. e. 22 (16,5)	130	n. e. 14 (10,8)	1,29 [0,65; 2,56] 0,469
Spezifische unerwünschte Ereignisse					
Immunvermittelte UEs (ergänzend dargestellt)	133	6,2 [4,6; 14,8] 75 (56,4)	130	13,0 [6,7; n. b.] 56 (43,1)	–
Immunvermittelte SUEs	133	n. e. 5 (3,8)	130	n. e. 1 (0,8)	4,44 [0,52; 38,04] 0,137
Immunvermittelte schwere UEs	133	n. e. 7 (5,3)	130	n. e. 1 (0,8)	6,98 [0,86; 56,74] 0,034
Fieber (PT, UE)	133	n. e. [34,5; n. b.] 35 (26,3)	130	n. e. 13 (10,0)	2,56 [1,34; 4,88] 0,003
^a Angabe zur absoluten Differenz (AD) nur bei statistisch signifikantem Unterschied; eigene Berechnung					

^b Eine Zunahme um ≥ 10 Punkte im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verschlechterung angesehen (Wertebereich der Skala: 0 bis 100).

^c 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.

^d Eine Abnahme um ≥ 10 Punkte im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verschlechterung angesehen (Wertebereich der Skala: 0 bis 100).

Verwendete Abkürzungen:

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&N35 = Quality of Life Questionnaire-Head and Neck-35 Module; vs. = versus

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

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 €
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	100 €	1	6,0	600 €

	parenteralen Zubereitung				
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 Unternehmern. Die getroffenen Feststellungen schränken weder den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum ein, noch treffen sie Aussagen über Zweckmäßigkeit oder Wirtschaftlichkeit.

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

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

Berlin, den 19. März 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken