

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:

Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

Tislelizumab (Neues Anwendungsgebiet: Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom, hohes Rezidivrisiko, neoadjuvante und adjuvante Therapie, Monotherapie oder Kombination mit Platin-basierter Chemotherapie)

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 (rezidiertes oder metastasiertes Nasopharynxkarzinom (NPC), Erstlinie, Kombination mit Gemcitabin and Cisplatin) nach Nummer 5 folgende Angaben angefügt:

Tislelizumab

Beschluss vom: 19. März 2026

In Kraft getreten am: 19. März 2026

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 21. August 2025):

Tislelizumab (Tevimbra) ist in Kombination mit platinbasierter Chemotherapie zur neoadjuvanten und anschließend als Monotherapie zur adjuvanten Behandlung des resezierbaren NSCLC mit hohem Rezidivrisiko bei erwachsenen Patienten angezeigt.

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

Siehe neues Anwendungsgebiet laut Zulassung.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Erwachsene mit resezierbarem NSCLC mit hohem Rezidivrisiko; neoadjuvante und adjuvante Therapie

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Neoadjuvante Behandlung mit Nivolumab in Kombination mit einer platinbasierten Therapie gefolgt von beobachtendem Abwarten (nur für Patientinnen und Patienten mit Tumorzell-PD-L1-Expression $\geq 1\%$)

oder

- Neoadjuvante Behandlung mit Pembrolizumab in Kombination mit einer platinbasierten Therapie gefolgt von adjuvanter Behandlung mit Pembrolizumab

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Tislelizumab in Kombination mit platinbasierter Chemotherapie zur neoadjuvanten Behandlung gefolgt von Tislelizumab als Monotherapie gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:¹

Erwachsene mit resezierbarem NSCLC mit hohem Rezidivrisiko; neoadjuvante und adjuvante Therapie

Es liegen keine Daten vor.

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	∅	Es liegen keine Daten vor.
Morbidität	∅	Es liegen keine Daten vor.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	∅	Es liegen keine Daten vor.
Nebenwirkungen	∅	Es liegen keine Daten vor.
Erläuterungen: ↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied ∅: Es liegen keine Daten vor. n. b.: nicht bewertbar		

¹ Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A25-122), sofern nicht anders indiziert.

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

Erwachsene mit resezierbarem NSCLC mit hohem Rezidivrisiko; neoadjuvante und adjuvante Therapie

circa 5 090 bis 5 780 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 Behandlung mit Tislelizumab 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.

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 Informationen und Warnhinweise zu immunvermittelten Nebenwirkungen sowie zu infusionsbedingten Reaktionen.

4. Therapiekosten

Therapiekosten:

Erwachsene mit resezierbarem NSCLC mit hohem Rezidivrisiko; neoadjuvante und adjuvante Therapie

Bezeichnung der Therapie	Therapiekosten/Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Tislelizumab + platinbasierte Chemotherapie (neoadjuvante Behandlung) gefolgt von Tislelizumab als Monotherapie (adjuvante Behandlung)	
Neoadjuvante Behandlung:	
Tislelizumab + platinbasierte Chemotherapie	
Tislelizumab	10 340,52 € – 13 787,36 €
Carboplatin	1 089,60 € – 1 706,72 €
Cisplatin	347,79 € – 573,76 €
Docetaxel	1 470,21 € – 1 960,28 €
Gemcitabin	1 394,52 € – 1 859,36 €
Paclitaxel	2 867,91 € – 3 823,88 €
Pemetrexed	3 210,60 € – 4 280,80 €
Vinorelbin	864,96 € – 1 439,84 €
Gesamt (Tislelizumab + platinbasierte Chemotherapie; neoadjuvant)	11 553,27 € – 19 774,88 € ²
Adjuvante Behandlung:	
Tislelizumab (Monotherapie)	
Tislelizumab	55 149,44 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Neoadjuvante Behandlung mit Nivolumab in Kombination mit einer Platin-basierten Therapie gefolgt von beobachtendem Abwarten (nur für Patientinnen und Patienten mit Tumorzell-PD-L1-Expression $\geq 1\%$)	
Neoadjuvante Behandlung:	
Nivolumab + platinbasierte Chemotherapie	
Nivolumab	17 439,60 €
Carboplatin	1 452,80 € – 1 706,72 €
Cisplatin	463,72 € – 573,76 €
Docetaxel	1 960,28 €
Gemcitabin	1 859,36 €

² Die Untergrenze der Spanne ergibt sich für Tislelizumab in Kombination mit Cisplatin und Vinorelbin. Die Obergrenze der Spanne ergibt sich für Tislelizumab in Kombination mit Carboplatin und Pemetrexed.

Bezeichnung der Therapie	Therapiekosten/Patientin bzw. Patient
Paclitaxel	3 823,88 €
Pemetrexed	4 280,80 €
Vinorelbin	1 153,28 € – 1 439,84 €
Gesamt (Nivolumab + platinbasierte Chemotherapie; neoadjuvant)	19 056,60 € – 23 427,12 € ³
Beobachtendes Abwarten	
Nicht bezifferbar	
Pembrolizumab + platinbasierte Chemotherapie (neoadjuvante Behandlung) gefolgt von Pembrolizumab als Monotherapie (adjuvante Behandlung)	
Neoadjuvante Behandlung:	
Pembrolizumab + platinbasierte Chemotherapie	
Pembrolizumab	18 721,56 €
Carboplatin	1 452,80 € – 1 706,72 €
Cisplatin	463,72 € – 573,76 €
Docetaxel	1 960,28 €
Gemcitabin	1 859,36 €
Paclitaxel	3 823,88 €
Pemetrexed	4 280,80 €
Vinorelbin	1 153,28 € – 1 439,84 €
Gesamt (Pembrolizumab + platinbasierte Chemotherapie; neoadjuvant)	20 338,56 € – 24 709,08 € ³
Adjuvante Behandlung:	
Pembrolizumab (Monotherapie)	
Pembrolizumab	60 845,07 € – 65 525,46 €

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

³ Die Untergrenze der Spanne ergibt sich für Nivolumab in Kombination mit Cisplatin und Vinorelbin. Die Obergrenze der Spanne ergibt sich für Nivolumab in Kombination mit Carboplatin und Pemetrexed.

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:					
Tiselimuzab + platinbasierte Chemotherapie (neoadjuvante Behandlung) gefolgt von Tiselimuzab als Monotherapie (adjuvante Behandlung)					
Neoadjuvante Behandlung:					
Tiselimuzab + platinbasierte Chemotherapie					
Tiselimuzab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	3 – 4	300 € – 400 €
Carboplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	1	3 – 4	300 € – 400 €
Cisplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	3 – 4	300 € – 400 €
Docetaxel	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	1	3 – 4	300 € – 400 €
Gemcitabin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	2	6 – 8	600 € – 800 €
Paclitaxel	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	1	3 – 4	300 € – 400 €

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient /Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient /Jahr
Pemetrexed	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	3 – 4	300 € – 400 €
Vinorelbin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	2	6 – 8	600 € – 800 €
Adjuvante Behandlung:					
Tislelizumab (Monotherapie)					
Tislelizumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	8	800 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:					
Neoadjuvante Behandlung mit Nivolumab in Kombination mit einer Platin-basierten Therapie gefolgt von beobachtendem Abwarten (nur für Patientinnen und Patienten mit Tumorzell-PD-L1-Expression $\geq 1\%$)					
Neoadjuvante Behandlung:					
Nivolumab + platinbasierte Chemotherapie					
Nivolumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	4	400 €
Carboplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	1	4	400 €
Cisplatin	Zuschlag für die Herstellung einer	100 €	1	4	400 €

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient /Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient /Jahr
	zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung				
Docetaxel	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	1	4	400 €
Gemcitabin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	2	8	800 €
Paclitaxel	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	1	4	400 €
Pemetrexed	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	4	400 €
Vinorelbin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	2	8	800 €
Beobachtendes Abwarten					
Nicht bezifferbar					
Pembrolizumab + platinbasierte Chemotherapie (neoadjuvante Behandlung) gefolgt von Pembrolizumab als Monotherapie (adjuvante Behandlung)					
Neoadjuvante Behandlung:					
Pembrolizumab + platinbasierte Chemotherapie					
Pembrolizumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit	100 €	1	2 – 4	200 € – 400 €

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient /Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient /Jahr
	monoklonalen Antikörpern				
Carboplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	1	4	400 €
Cisplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	4	400 €
Docetaxel	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	1	4	400 €
Gemcitabin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	2	8	800 €
Paclitaxel	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	1	4	400 €
Pemetrexed	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	4	400 €
Vinorelbin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	2	8	800 €
Adjuvante Behandlung:					
Pembrolizumab (Monotherapie)					

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient /Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient /Jahr
Pembrolizumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	7 - 13	700 € – 1 300 €

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 resezierbarem NSCLC mit hohem Rezidivrisiko; neoadjuvante und adjuvante Therapie

- Kein in Kombinationstherapie einsetzbares Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, für das die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt sind.

Die Benennung von Kombinationen dient ausschließlich der Umsetzung des Kombinationsabschlages nach § 130e SGB V zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen. Die getroffenen Feststellungen schränken weder den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum ein, noch treffen sie Aussagen über Zweckmäßigkeit oder Wirtschaftlichkeit.

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