

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)

Pembrolizumab (Neues Anwendungsgebiet:
Plattenepithelkarzinom Kopf-Hals-Bereich, PD-L1-Expression,
Erstlinie, Kombination mit Strahlentherapie mit oder ohne
begleitende Cisplatin-Therapie)

Vom 21. Mai 2026

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 21. Mai 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 16. April 2026 (BAnz AT 08.06.2026 B5) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage XII werden den Angaben zur Nutzenbewertung von Pembrolizumab gemäß dem Beschluss vom 16. Oktober 2025 nach Nummer 5 folgende Angaben eingefügt:**

Pembrolizumab

Beschluss vom: 21. Mai 2026

In Kraft getreten am: 21. Mai 2026

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 24. Oktober 2025):

KEYTRUDA® ist als Monotherapie zur neoadjuvanten Behandlung und anschließend zur adjuvanten Behandlung in Kombination mit Strahlentherapie mit oder ohne begleitende Cisplatin-Therapie und dann als Monotherapie des resezierbaren lokal fortgeschrittenen Plattenepithelkarzinoms der Kopf-Hals-Region bei Erwachsenen mit PD-L1-exprimierenden Tumoren (CPS \geq 1) angezeigt.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 21. Mai 2026):

Siehe neues Anwendungsgebiet laut Zulassung.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

- a) Erwachsene mit resezierbarem lokal fortgeschrittenem Plattenepithelkarzinom der Kopf-Hals-Region, deren Tumoren PD-L1 mit einem CPS \geq 1 exprimieren, die für eine cisplatinbasierte Therapie geeignet sind; neoadjuvante und adjuvante Therapie

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Ein Therapieschema bestehend aus

- einer Operation (Tumoresektion)
- gefolgt von einer individualisierten Therapie unter Auswahl von:
 - adjuvanter Radiochemotherapie mit Cisplatin und
 - adjuvanter Radiotherapie

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Pembrolizumab als neoadjuvante Therapie sowie postoperativ adjuvant in Kombination mit Radiotherapie mit oder ohne begleitende Cisplatin-Therapie gefolgt von Pembrolizumab als Monotherapie gegenüber postoperative adjuvante Radiotherapie mit oder ohne begleitende Cisplatin-Therapie:

Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen

- b) Erwachsene mit resezierbarem lokal fortgeschrittenem Plattenepithelkarzinom der Kopf-Hals-Region, deren Tumoren PD-L1 mit einem CPS \geq 1 exprimieren, die für eine cisplatinbasierte Therapie nicht geeignet sind; neoadjuvante und adjuvante Therapie

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Ein Therapieschema bestehend aus:

- einer Operation (Tumoresektion)
- gefolgt von einer individualisierten Therapie unter Auswahl von:
 - adjuvanter Radiochemotherapie mit:

- Mitomycin + 5-FU
 - oder
 - Carboplatin + 5-FU
 - oder
 - Docetaxel
- und
- adjuvanter Radiotherapie

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Pembrolizumab als neoadjuvante Therapie sowie postoperativ adjuvant in Kombination mit Radiotherapie mit oder ohne begleitende Cisplatin-Therapie gefolgt von Pembrolizumab als Monotherapie gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:¹

- a) Erwachsene mit resezierbarem lokal fortgeschrittenem Plattenepithelkarzinom der Kopf-Hals-Region, deren Tumoren PD-L1 mit einem CPS ≥ 1 exprimieren, die für eine cisplatinbasierte Therapie geeignet sind; neoadjuvante und adjuvante Therapie

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	↑	Vorteil im Gesamtüberleben
Morbidität	n.b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Nebenwirkungen	↔	Kein für die Nutzenbewertung relevanter Unterschied
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 (A25-148) und dem Addendum (A25-148), sofern nicht anders indiziert.

Studie KEYNOTE 689: neoadjuvant Pembrolizumab, Operation, adjuvant Pembrolizumab + Radiotherapie ± Cisplatin vs. Operation, adjuvante Radiotherapie ± Cisplatin

Relevante Teilpopulation: Patientinnen und Patienten, die PD-L1-exprimierende Tumoren mit CPS ≥ 1 aufweisen

Mortalität

Endpunkt	neoadjuvant Pembrolizumab, Operation, adjuvant Pembrolizumab + Radiotherapie ± Cisplatin		Operation, adjuvante Radiotherapie ± 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
Gesamtüberleben					
	347	n. e. 106 (30,5)	335	61,8 [49,2; n. b.] 128 (38,2)	0,72 [0,56; 0,94] 0,014 ^b

Morbidität

Endpunkt	neoadjuvant Pembrolizumab, Operation, adjuvant Pembrolizumab + Radiotherapie ± Cisplatin		Operation, adjuvante Radiotherapie ± 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
Scheitern des kurativen Therapieansatzes					
Es liegen keine geeigneten Daten vor.					
Symptomatik					
EORTC QLQ-C30, EORTC QLQ-H&N35, Symptomskalen					
Es liegen keine geeigneten Daten vor.					

Endpunkt	neoadjuvant Pembrolizumab, Operation, adjuvant Pembrolizumab + Radiotherapie ± Cisplatin		Operation, adjuvante Radiotherapie ± 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
Gesundheitszustand					
EQ-5D VAS					
Es liegen keine geeigneten Daten vor.					

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Endpunkt	neoadjuvant Pembrolizumab, Operation, adjuvant Pembrolizumab + Radiotherapie ± Cisplatin		Operation, adjuvante Radiotherapie ± 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
EORTC QLQ-C30, EORTC QLQ-H&N35, Funktionsskalen					
Es liegen keine geeigneten Daten vor.					

Nebenwirkungen

Endpunkt	neoadjuvant Pembrolizumab, Operation, adjuvant Pembrolizumab + Radiotherapie ± Cisplatin		Operation, adjuvante Radiotherapie ± 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
Unerwünschte Ereignisse gesamt^c					
	345	3,1 [3,0; 3,4] 333 (96,5)	300	0,7 [0,4; 0,9] 291 (97,0)	-
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE)^c					
	345	37,0 [24,9; n. b.] 171 (49,6)	300	n. e. [30,9; n. b.] 112 (37,3)	n. b.
Schwere unerwünschte Ereignisse (CTCAE-Grad 3 oder 4)^c					
	345	11,9 [9,3; 14,0] 263 (76,2)	300	9,0 [6,4; 10,0] 224 (74,7)	0,64 [0,54; 0,78] < 0,001 ^d
Therapieabbrüche aufgrund von unerwünschten Ereignissen^c					
	345	n. e. 85 (24,6)	300	n. e. [28,0; n.b.] 45 (15,0)	n. b.

Endpunkt	neoadjuvant Pembrolizumab, Operation, adjuvant Pembrolizumab + Radiotherapie ± Cisplatin		Operation, adjuvante Radiotherapie ± Cisplatin		Intervention vs. Kontrolle
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI] p-Wert ^f
Spezifische unerwünschte Ereignisse					
Immunvermittelte UEs ^e (ergänzend dargestellt)	361	158 (43,8)	315	34 (10,8)	-
Immunvermittelte SUEs ^e	361	29 (8,0)	315	1 (0,3)	25,30 [3,47; 184,70] < 0,001
Immunvermittelte schwere UEs ^e	361	36 (10,0)	315	2 (0,6)	15,71 [3,81; 64,71] < 0,001
<p>^a Angabe zur absoluten Differenz (AD) nur bei statistisch signifikantem Unterschied; eigene Berechnung</p> <p>^b Cox-Proportional-Hazards-Modell mit Efron's Methode zum Umgang mit Bindungen; stratifiziert nach Lokalisation des Primärtumors (Oropharynx / Mundhöhle vs. Larynx vs. Hypopharynx) und Tumorstadium (III vs. IV A)</p> <p>^c ohne die PTs: Progression einer Neubildung, Progression einer bösartigen Neubildung und Progression einer Erkrankung</p> <p>^d Cox-Proportional-Hazards-Modell mit Efron's Methode zum Umgang mit Bindungen</p> <p>^e Die Angaben beziehen sich auf die Gesamtpopulation aus dem Studienbericht.</p> <p>^f eigene Berechnung von RR, 95 %-KI (asymptotisch) und p-Wert (unbedingter exakter Test)</p> <p>Verwendete Abkürzungen: AD = Absolute Differenz; CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events (gemeinsame Terminologiekriterien für unerwünschte Ereignisse); 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; RR = relatives Risiko; SUE = schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE = unerwünschtes Ereignis; vs. = versus</p>					

- b) Erwachsene mit resezierbarem lokal fortgeschrittenem Plattenepithelkarzinom der Kopf-Hals-Region, deren Tumoren PD-L1 mit einem CPS ≥ 1 exprimieren, die für eine cisplatinbasierte Therapie nicht geeignet sind; neoadjuvante und adjuvante Therapie

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		

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

- a) Erwachsene mit resezierbarem lokal fortgeschrittenem Plattenepithelkarzinom der Kopf-Hals-Region, deren Tumoren PD-L1 mit einem CPS ≥ 1 exprimieren, die für eine cisplatinbasierte Therapie geeignet sind; neoadjuvante und adjuvante Therapie

circa 2 190 bis 3 640 Patientinnen und Patienten

- b) Erwachsene mit resezierbarem lokal fortgeschrittenem Plattenepithelkarzinom der Kopf-Hals-Region, deren Tumoren PD-L1 mit einem CPS ≥ 1 exprimieren, die für eine cisplatinbasierte Therapie nicht geeignet sind; neoadjuvante und adjuvante Therapie

circa 360 bis 600 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 Keytruda (Wirkstoff: Pembrolizumab) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 25. März 2026):

https://www.ema.europa.eu/de/documents/product-information/keytruda-epar-product-information_de.pdf

Die Einleitung und Überwachung der Therapie mit Pembrolizumab soll nur durch in der Therapie von Patientinnen und Patienten mit Kopf-Hals-Tumoren 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 enthält, zur Verfügung zu stellen. Das Schulungsmaterial enthält insbesondere Anweisungen zum Umgang mit den unter Pembrolizumab potenziell auftretenden immunvermittelten Nebenwirkungen sowie zu infusionsbedingten Reaktionen.

4. Therapiekosten

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

Jahrestherapiekosten:

- a) Erwachsene mit resezierbarem lokal fortgeschrittenem Plattenepithelkarzinom der Kopf-Hals-Region, deren Tumoren PD-L1 mit einem CPS \geq 1 exprimieren, die für eine cisplatinbasierte Therapie geeignet sind; neoadjuvante und adjuvante Therapie

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Pembrolizumab (neoadjuvante Behandlung als Monotherapie, gefolgt von adjuvanter Behandlung in Kombination mit Radiotherapie mit oder ohne begleitende Cisplatin-Gabe mit anschließender Behandlung als Monotherapie)	
Pembrolizumab	79 566,63 €
Operation (Tumorresektion)	patientenindividuell unterschiedlich
Radiotherapie	4 089,09 € - 4 700,64 €
Cisplatin	87,64 € - 286,88 €
Radiotherapie + Cisplatin	4 421,35 € - 4 987,52 €
Gesamt	<u>Pembrolizumab (neoadjuvante Behandlung als Monotherapie, gefolgt von adjuvanter Behandlung in Kombination mit Radiotherapie ohne begleitende Cisplatin-Gabe mit anschließender Behandlung als Monotherapie):</u> 83 655,72 € - 84 267,27 € (zzgl. der patientenindividuell unterschiedlich anfallenden Kosten für die Operation (Tumorresektion))
	<u>Pembrolizumab (neoadjuvante Behandlung als Monotherapie, gefolgt von adjuvanter Behandlung in Kombination mit Radiotherapie mit begleitender Cisplatin-Gabe mit anschließender Behandlung als Monotherapie):</u> 83 987,98 € - 84 554,15 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patientin bzw. Patient
	(zzgl. der patientenindividuell unterschiedlich anfallenden Kosten für die Operation (Tumorresektion))
<i>Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen²</i>	116,05 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Ein Therapieschema bestehend aus einer Operation (Tumorresektion), gefolgt von einer individualisierten Therapie unter Auswahl von adjuvanter Radiochemotherapie mit Cisplatin und adjuvanter Radiotherapie	
Operation (Tumorresektion)	patientenindividuell unterschiedlich
<i>Adjuvante Radiotherapie</i>	
Radiotherapie	4 089,09 € - 4 700,64 € (zzgl. der patientenindividuell unterschiedlich anfallenden Kosten für die Operation (Tumorresektion))
<i>Adjuvante Radiochemotherapie</i>	
Radiotherapie	4 333 ,71 € - 4 700,64 €
Cisplatin	569,66 € - 2 495,86 €
Radiotherapie + Cisplatin	4 903,37 € - 7 196,50 €
Gesamt	<u>Adjuvante Radiochemotherapie mit Cisplatin:</u> 4 903,37 € - 7 196,50 € (zzgl. der patientenindividuell unterschiedlich anfallenden Kosten für die Operation (Tumorresektion))
<i>Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen³</i>	203,00 € - 326,88 €

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

² Die zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen fallen lediglich für die Fallgestaltung an, in der nach der neoadjuvanten Behandlung mit Pembrolizumab eine adjuvante Behandlung bestehend aus einer Radiochemotherapie mit Cisplatin erfolgt, an die sich die Pembrolizumab-Monotherapie anschließt

³ Die zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen fallen lediglich für die Fallgestaltung der Radiochemotherapie mit Cisplatin an.

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:					
Pembrolizumab (neoadjuvante Behandlung als Monotherapie, gefolgt von adjuvanter Behandlung in Kombination mit Radiotherapie mit oder ohne begleitende Cisplatin-Gabe mit anschließender Behandlung als Monotherapie)					
Pembrolizumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	17,0 (21-Tage-Zyklus) oder 8,5 (42-Tage-Zyklus)	1 700 € (21-Tage-Zyklus) oder 850 € (42-Tage-Zyklus)
Cisplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	2,0	200 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
Ein Therapieschema bestehend aus einer Operation (Tumorresektion), gefolgt von einer individualisierten Therapie unter Auswahl von adjuvanter Radiochemotherapie mit Cisplatin und adjuvanter Radiotherapie					
Cisplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	13,0 – 17,4	1 300 € – 1 740 €

- b) Erwachsene mit resezierbarem lokal fortgeschrittenem Plattenepithelkarzinom der Kopf-Hals-Region, deren Tumoren PD-L1 mit einem CPS \geq 1 exprimieren, die für eine cisplatinbasierte Therapie nicht geeignet sind; neoadjuvante und adjuvante Therapie

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Pembrolizumab (neoadjuvante Behandlung als Monotherapie, gefolgt von adjuvanter Behandlung in Kombination mit Radiotherapie ohne begleitende Cisplatin-Gabe mit anschließender Behandlung als Monotherapie)	
Pembrolizumab	79 566,63 €
Operation (Tumorresektion)	Patientenindividuell unterschiedlich
Radiotherapie	4 089,09 € - 4 700,64 €
Gesamt	<u>Pembrolizumab (neoadjuvante Behandlung als Monotherapie, gefolgt von adjuvanter Behandlung in Kombination mit Radiotherapie ohne begleitende Cisplatin-Gabe mit anschließender Behandlung als Monotherapie):</u> 83 655,72 € - 84 267,27 € (zzgl. der patientenindividuell unterschiedlich anfallenden Kosten für die Operation (Tumorresektion))
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Ein Therapieschema bestehend aus einer Operation (Tumorresektion), gefolgt von einer individualisierten Therapie unter Auswahl von adjuvanter Radiochemotherapie mit Mitomycin + 5-FU oder Carboplatin + 5-FU oder Docetaxel und adjuvanter Radiotherapie	
Operation (Tumorresektion)	
Operation (Tumorresektion)	patientenindividuell unterschiedlich
Adjuvante Radiotherapie	
Radiotherapie	4 089,09 € - 4 700,64 € (zzgl. der patientenindividuell unterschiedlich anfallenden Kosten für die Operation (Tumorresektion))
Adjuvante Radiochemotherapien	
Radiotherapie	4 333,71 € - 4 700,64 € (zzgl. der patientenindividuell unterschiedlich anfallenden Kosten für die Operation (Tumorresektion))
Mitomycin	1 222,19 € - 2 922,03 €
5-FU	1 007,81 € - 2 258,88 €
Mitomycin + 5-FU	2 230,00 € - 5 180,91 €
Gesamt	<u>Radiotherapie + Mitomycin + 5-FU:</u> 6 563,71 € - 9 881,55 € (zzgl. der patientenindividuell unterschiedlich anfallenden Kosten für die Operation (Tumorresektion))

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patientin bzw. Patient
Carboplatin	5 061,55 € - 5 419,75 €
5-FU	1 882,40 € - 2 015,62 €
Carboplatin + 5-FU	6 943,95 € - 7 435,37 €
Gesamt	<u>Radiotherapie + Carboplatin + 5-FU:</u> 11 277,66 € - 12 136,01 € (zzgl. der patientenindividuell unterschiedlich anfallenden Kosten für die Operation (Tumorresektion))
Docetaxel	11 034,78 €
Gesamt	<u>Radiotherapie + Docetaxel:</u> 15 368,49 € - 15 735,42 € (zzgl. der patientenindividuell unterschiedlich anfallenden Kosten für die Operation (Tumorresektion))

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

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:					
Pembrolizumab (neoadjuvante Behandlung als Monotherapie, gefolgt von adjuvanter Behandlung in Kombination mit Radiotherapie mit oder ohne begleitende Cisplatin-Gabe mit anschließender Behandlung als Monotherapie)					
Pembrolizumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	17,0 (21-Tage-Zyklus) oder 8,5 (42-Tage-Zyklus)	1 700 € (21-Tage-Zyklus) oder 850 € (42-Tage-Zyklus)
Cisplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	2,0	200 €

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient/Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient/ Jahr
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
Ein Therapieschema bestehend aus einer Operation (Tumorresektion), gefolgt von adjuvanten Radiochemotherapie mit Mitomycin + 5-FU oder Carboplatin + 5-FU oder Docetaxel					
Mitomycin + 5-FU					
Mitomycin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	8,7 – 10,4	870 € – 1 040 €
5-FU	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	5	10,4	5 200 €
			4	8,7	3 480 €
Carboplatin + 5-FU					
Carboplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	5	2,0	1 000 €
			4	3,0	1 200 €
5-FU	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	5	13,0	6 500 €
			4	17,4	6 960 €
Docetaxel					
Docetaxel	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	52,1	5 210 €

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 resezierbarem lokal fortgeschrittenem Plattenepithelkarzinom der Kopf-Hals-Region, deren Tumoren PD-L1 mit einem CPS ≥ 1 exprimieren, die für eine cisplatinbasierte Therapie geeignet sind; 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.

- b) Erwachsene mit resezierbarem lokal fortgeschrittenem Plattenepithelkarzinom der Kopf-Hals-Region, deren Tumoren PD-L1 mit einem CPS ≥ 1 exprimieren, die für eine cisplatinbasierte Therapie nicht geeignet sind; 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 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 21. Mai 2026 in Kraft.

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

Berlin, den 21. Mai 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken