



Mündliche Anhörung

gemäß § 35 a Abs. 3 Satz 2 SGB V
des Gemeinsamen Bundesausschusses

hier: Tislelizumab (D-1249)

Videokonferenz im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 9. Februar 2026
von 11:30 Uhr bis 11:43 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmende der Firma **BeOne Medicines Germany GmbH**:

Herr Stolskij

Herr Dr. Rakebrandt

Herr Dr. Pägelow

Frau Bauer

Angemeldeter Teilnehmender der **Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie (AIO)**:

Herr PD Dr. Eberhardt

Angemeldete Teilnehmende der **Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e. V. (DGHO)**:

Herr Prof. Dr. Wörmann

Herr Prof. Dr. Griesinger

Angemeldeter Teilnehmender der **Lübecker Onkologischen Schwerpunktpraxis**:

Herr Dr. Kistro

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Servier Deutschland GmbH**:

Herr Dr. Weidl

Frau Glaser

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Amgen GmbH**:

Frau Dr. Ertel

Herr Bartsch

Angemeldete Teilnehmende der Firma **MSD Sharp & Dohme GmbH**:

Frau Neugebauer

Herr Dr. Nagelschmitz

Angemeldeter Teilnehmender des **Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)**:

Herr Herden

Beginn der Anhörung: 11:30 Uhr

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Meine sehr verehrten Damen und Herren! Herzlich willkommen im Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses! Wir beschäftigen uns jetzt zum zweiten Mal mit Tislelizumab als Teil einer Bündelung, neues Anwendungsgebiet, jetzt kleinzelliges Lungenkarzinom im fortgeschrittenen Stadium in der Erstlinie.

Basis der heutigen Anhörung ist die Dossierbewertung des IQWiG vom 17. Dezember des vergangenen Jahres. Wir haben Stellungnahmen bekommen zum einen vom pharmazeutischen Unternehmer BeOne Medicines Germany, der Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie, der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie und der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie in einer gemeinsamen Stellungnahme, von einem weiteren klinischen Experten, Herrn Dr. Jens Kistro aus der Lübecker Onkologischen Schwerpunktpraxis, als Verband hat der vfa Stellung genommen und als weitere pharmazeutische Unternehmen Amgen, MSD Sharp & Dohme sowie Servier Deutschland.

Ich muss zunächst die Anwesenheit feststellen, da wir heute wieder ein Wortprotokoll führen. Für den pharmazeutischen Unternehmer BeOne Medicines Germany GmbH müssten anwesend sein Herr Stolskij, Herr Dr. Rakebrandt, Herr Dr. Pägelow und Frau Bauer, für die Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie der Deutschen Krebsgesellschaft Herr PD Dr. Eberhardt, für die Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie Herr Professor Dr. Wörmann und Herr Professor Dr. Griesinger

(Herr Prof. Dr. Wörmann, DGHO: Es könnte sein, dass er nicht dazukommt. Er hat heute Morgen eine E-Mail über Personalengpässe in Oldenburg geschickt.)

– danke schön –, für die Lübecker Onkologische Schwerpunktpraxis Herr Dr. Kistro, für Servier Deutschland Herr Dr. Weidl und Frau Glaser, für Amgen Frau Dr. Ertel und Herr Bartsch, für MSD Sharp & Dohme Frau Neugebauer und Herr Dr. Nagelschmitz sowie für den vfa Herr Herden.

Ich gebe zunächst dem pU die Möglichkeit, einzuführen. Danach treten wir in die Frage-und-Antwort-Runde ein. Wer macht das für den pU?

Herr Stolskij (BeOne Medicines): Das mache ich wieder.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herr Stolskij, Sie haben das Wort.

Herr Stolskij (BeOne Medicines): Danke schön. – Sehr geehrter Herr Vorsitzender! Sehr geehrte Damen und Herren! Bevor ich zu meinem Eröffnungsstatement komme, bitte ich das Team, sich kurz vorzustellen.

Frau Bauer (BeOne Medicines): Guten Tag. Mein Name ist Anna-Lena Bauer. Ich bin aus der Abteilung Market Access und heute für die Dossierfragen verantwortlich.

Herr Dr. Rakebrandt (BeOne Medicines): Schönen guten Tag. Mein Name ist Nicolas Rakebrand. Ich bin aus der Medical Affairs Abteilung und verantwortlich für die medizinisch-wissenschaftlichen Inhalte.

Herr Dr. Pägelow (BeOne Medicines): Schönen guten Tag. Mein Name ist Dennis Pägelow. Ich bin ebenfalls aus der Abteilung Market Access und unterstütze heute die Anhörung.

Herr Stolskij (BeOne Medicines): Vielen Dank an das Team. Mein Name ist Alexander Stolskij, und ich leite bei BeOne Medicines den Bereich Market Access. – In der Anhörung

zuvor haben wir zu Tislelizumab beim NPC gesprochen, und nun geht es um das kleinzellige Lungenkarzinom im fortgeschrittenen Stadium, kurz ES-SCLC. Für uns ist es mit Tislelizumab die achte von insgesamt neun Indikationen im AMNOG innerhalb eines knappen Jahres. Darauf sind wir stolz, und im Nachgang werden wir abschließend zum nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom sprechen.

Im Folgenden möchte ich auf drei Dinge eingehen: Was ist das ES-SCLC? Wie ist der medizinische Bedarf? Wo sehen wir den Mehrwert von Tislelizumab für die Patientinnen und Patienten? Was ist das ES-SCLC, und wie ist die Prognose? Das vorliegende Anwendungsgebiet umfasst die Erstlinienbehandlung des kleinzelligen Lungenkarzinoms im fortgeschrittenen Stadium bei erwachsenen Patientinnen und Patienten. Die Patientinnen und Patienten weisen bereits bei Diagnose eine hohe Symptomlast infolge der fortgeschrittenen Erkrankung auf. Grundsätzlich sprachen in der Vergangenheit viele Patientinnen und Patienten zunächst auf eine Chemotherapie an. Leider kam es aber sehr häufig zu lokalen oder Fernrezidiven, die leider zu einer sehr schlechten Prognose führen. Die Einführung von Immuncheckpoint-Inhibitoren in dieser Indikation vor einigen Jahren ist ein bedeutender Fortschritt in der Behandlung des fortgeschrittenen kleinzelligen Lungenkarzinoms.

Welche Daten haben wir vorgelegt? In unserer Studie RATIONALE 312 hat Tislelizumab wie die anderen Inhibitoren auch überzeugt. Wir konnten das mediane Überleben um zwei Monate auf 15,5 Monate gegenüber Chemotherapie verlängern. Gerade bei den median kurzen Überlebenszeiten zeugt ein Zugewinn von zwei Monaten von der robusten und klinisch relevanten Wirksamkeit von Tislelizumab im Verhältnis zur Chemotherapie alleine. Zudem profitieren sehr viel mehr Patienten auch mittel- und langfristig, als das bei der Chemotherapie bisher der Fall war.

Folgerichtig sind die Checkpoint-Inhibitoren nun der neue Therapiestandard. Unsere Studie kann daher nicht für die Ableitung eines Zusatznutzens herangezogen werden, da wir die Wirksamkeit und Sicherheit von Tislelizumab gegen Chemotherapie allein untersucht haben. Trotz der Fortschritte in der Behandlung des ES-SCLC besteht nach wie vor ein anhaltend hoher Bedarf, das Therapiespektrum für Patientinnen und Patienten mit dieser Erkrankung zu erweitern.

Tislelizumab reiht sich hier in die Erfolgsgeschichte der Immuncheckpoint-Inhibitoren ein, die in so vielen Indikationen das Leben der Patientinnen und Patienten verlängern und verbessern konnten. Wir sind daher stolz darauf, mit Tislelizumab das therapeutische Spektrum bei einer so schwerwiegenden Erkrankung wie dem fortgeschrittenen kleinzelligen Lungenkarzinom erweitern zu können. – Damit komme ich schon zum Ende, und wir stehen Ihnen gerne für Fragen zur Verfügung.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Stolskij, für diese Einführung. – Ich habe initial keine Fragen, deshalb der Blick in die Runde der Bänke, Patientenvertretung und IQWiG. Wer hat Fragen? – Frau Nink, bitte.

Frau Nink: Ich habe eine kurze Frage, weil Sie gerade einleitend beschrieben haben, dass Sie keine vergleichenden Daten gegenüber anderen Immuncheckpoint-Inhibitoren haben. Wenn man sich die Studienlandschaft zu den anderen anschaut, sieht man, dass das mit einer ersten groben Draufsicht immer Studien sind, die gegenüber Etoposid plus Platin vergleichen. Haben Sie erwogen, einen adjustierten indirekten Vergleich durchzuführen, weil das hier gegebenenfalls möglich gewesen wäre?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Frau Nink. – Frau Bauer, bitte.

Frau Bauer (BeOne Medicines): Wir haben uns die Daten und die Studien genau angeschaut, das war Atezolizumab und Durvalumab, und erkannt, dass die Studien zu heterogen wären. Dementsprechend haben wir uns gegen einen indirekten Vergleich entschieden.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Frau Bauer. – Frau Nink, reicht das, oder haben Sie eine Nachfrage?

Frau Nink: Ja, vielen Dank. Sie haben in Ihrem Dossier nichts dazu geschrieben. Deshalb war die Frage, ob Sie das überlegt haben.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Ich schaue in die Runde. Gibt es weitere Fragen? Es ist eigentlich alles klar. Ich sehe keine. Möchte noch jemand etwas anmerken? – Herr Wörmann, bitte.

Herr Prof. Dr. Wörmann (DGHO): Ich glaube, wir können genau das auch hier noch einmal zusammenfassen, was im Grunde gerade nicht gesagt wird. Die offene Frage für uns ist, ob es Unterschiede zwischen Immuncheckpoint-Inhibitoren gibt. Deshalb wäre es wichtig, einen direkten Vergleich zu haben. Dabei geht es zum einen nur um die Wirksamkeit. Da wirkt es, wenn man sich die Daten ansieht, ähnlich, zum Beispiel bei Durvalumab, mittleres Alter mit 62, 63 Jahren, Tislelizumab, exakt dasselbe. Das wäre erst einmal für uns grundsätzlich etwas, was man vergleichen könnte. Die kritische Frage für uns ist nicht nur, ob sie gleich wirksam sind, sondern es macht bei dieser Gruppe von Patienten auch für die Lebensqualität einen Unterschied, ob es unterschiedliche Nebenwirkungen gibt. Der Eindruck aus anderen Daten ist, dass Tislelizumab dabei potenziell günstig abschneiden würde. Das ist aber nur völlig indirekt. Insofern ist und wäre es für uns spannend, genau das zu haben. Insofern glaube ich, die allgemeine Stille ist bei uns etwas, das bei uns in der Diskussion da war. Wir haben jetzt noch einen dazu. Wir haben Atezolizumab, wir haben Durvalumab. Die Daten sehen im Vergleich sehr ähnlich aus. Der nächste Schritt nach vorne wäre ein direkter Vergleich.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Wörmann. – Mir war in der Vorbereitung auch aufgefallen, dass wir in der ESMO-Skala einen Empfehlungsgrad 2 von 5 haben. Das spricht wahrscheinlich dafür, dass die Datenlage doch noch sehr limitiert ist. Oder gibt es dazu noch irgendetwas anderes anzumerken?

Herr Prof. Dr. Wörmann (DGHO): Nein, das ist das eine. Dazu gab es, glaube ich, bei der ESMO-Skala-Bewertung die Frage, ob alle Kriterien des Patient-reported Outcomes direkt übernommen werden könnten, was für uns für diese Patienten sehr spannend ist. Das ist entsprechend nicht positiv eingegangen. Deshalb kommt die relativ schlechte Bewertung dabei heraus.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Dann brauchen wir das auch, glaube ich, nicht fortzusetzen. Ich meine, wir können über die fehlende direktvergleichende Evidenz philosophieren, aber das hilft uns hier nicht weiter. Dann sind wir, glaube ich, mit der Anhörung durch. Herr Stolskij, Sie haben schon wieder das Wort. Wir müssen trotzdem, weil wir danach eine andere Zusammensetzung haben, unterbrechen, bevor wir in die dritte Anhörung gehen. Herr Stolskij, bitte schön.

Herr Stolskij (BeOne Medicines): Vielen Dank. Rekordverdächtige elf Minuten bis hierher. – Ich kann Professor Wörmann und auch die Stille im Raum verstehen. Wir können hier nur etwas zu unserer Studie sagen. Wir haben unsere Studie gegen Chemotherapie verglichen. Ich glaube, insgesamt dürfte es unstrittig sein, dass die Checkpoint-Inhibitoren insgesamt über die allermeisten Indikationen hinweg und vor allem auch hier beim ES-SCLC gegenüber der Chemotherapie eine höhere Wirksamkeit bewiesen haben. So ist es auch hier. Dementsprechend sind wir von der Wirksamkeit und Sicherheit der Substanz beim ES-SCLC absolut überzeugt. Wir bedanken uns für die gute, wenn auch kurze Diskussion.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. Ich glaube, wir müssen unterbrechen. Wir haben zwar bei den klinischen Experten und den Teilnehmern des pharmazeutischen Unternehmers Identität, aber bei den anderen pU Unterschiede. Das können wir nicht negieren, sondern müssen den Kolleginnen und Kollegen der anderen Unternehmen die

Chance geben, an der Anhörung teilzuhaben. Deshalb unterbreche ich die Sitzung erneut bis 12 Uhr. Ganz herzlichen Dank.

Schluss der Anhörung: 11:43 Uhr