

Tarlatamab (kleinzelliges Lungenkarzinom)

Bewertung gemäß § 35a Abs. 1 Satz 11 SGB V

A horizontal bar composed of 18 squares of varying shades of blue and grey, spanning the width of the page. The word 'DOSSIERBEWERTUNG' is centered in white text on a dark blue segment of the bar.

DOSSIERBEWERTUNG

Projekt: G26-20

Version: 1.0

Stand: 29.09.2026

IQWiG-Berichte – Nr. 2360

DOI: 10.60584/G26-20

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema

Tarlatamab (kleinzelliges Lungenkarzinom) – Bewertung gemäß § 35a Abs. 1 Satz 11 SGB V

Auftraggeber

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags

30.06.2026

Interne Projektnummer

G26-20

DOI-URL

<https://doi.org/10.60584/G26-20>

Anschrift des Herausgebers

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Siegburger Str. 237
50679 Köln

Tel.: +49 221 35685-0
Fax: +49 221 35685-1
E-Mail: info@iqwig.de
Internet: www.iqwig.de

ISSN: 1864-2500

Zitiervorschlag

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Tarlatamab (kleinzelliges Lungenkarzinom); Bewertung gemäß § 35a Abs. 1 Satz 11 SGB V; Dossierbewertung [online]. 2026 [Zugriff: TT.MM.JJJJ]. URL: <https://doi.org/10.60584/G26-20>.

Schlagwörter

Tarlatamab, Kleinzelliges Lungenkarzinom, Medizinische Versorgungskosten, Epidemiologie

Keywords

Tarlatamab, Small Cell Lung Carcinoma, Health Care Costs, Epidemiology

Medizinisch-fachliche Beratung

Für die vorliegende Dossierbewertung wurde keine Beraterin / kein Berater zu medizinisch-fachlichen Fragen eingebunden.

An der Dossierbewertung beteiligte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des IQWiG

- Maximilian Kind
- Christopher Kunigkeit
- Torben Lütkehermölle
- Anja Schwalm

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Tabellenverzeichnis	v
Abbildungsverzeichnis	vi
Abkürzungsverzeichnis.....	vii
1 Hintergrund.....	1
2 Anzahl der Patientinnen und Patienten sowie Kosten der Therapie	2
2.1 Kommentar zur Anzahl der Patientinnen und Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen (Modul 3 A, Abschnitt 3.2).....	2
2.1.1 Beschreibung der Erkrankung und Charakterisierung der Zielpopulation.....	2
2.1.2 Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation	2
2.1.2.1 Beschreibung des Vorgehens des pU	2
2.1.2.2 Bewertung des Vorgehens des pU.....	6
2.1.2.3 Zukünftige Änderung der Anzahl der Patientinnen und Patienten	8
2.1.2.4 Anzahl der Patientinnen und Patienten – Zusammenfassung	8
2.2 Kommentar zu den Kosten der Therapie für die GKV (Modul 3 A, Abschnitt 3.3)....	8
2.2.1 Behandlungsdauer und Verbrauch.....	8
2.2.2 Kosten des zu bewertenden Arzneimittels	9
2.2.3 Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen.....	9
2.2.4 Jahrestherapiekosten für die GKV – Zusammenfassung.....	10
2.2.5 Versorgungsanteile.....	11
3 Literatur	12

Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1: Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation	8
Tabelle 2: Kosten für die GKV für die zu bewertende Therapie pro Patientin oder Patient bezogen auf 1 Jahr	10

Abbildungsverzeichnis

	Seite
Abbildung 1: Schritte des pU zur Ermittlung der Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation	3

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
ADT	Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
EMA	Europäische Arzneimittel-Agentur
ES-SCLC	kleinzelliges Lungenkarzinom im fortgeschrittenen Stadium
GBA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GEKID	Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland
GKV	gesetzliche Krankenversicherung
GOP	Gebührenordnungspositionen
ICD-10	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, Revision 10 (Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision)
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
LS-SCLC	kleinzelliges Lungenkarzinom im nicht fortgeschrittenen Stadium
pU	pharmazeutischer Unternehmer
RKI	Robert Koch-Institut
SCLC	kleinzelliges Lungenkarzinom
SGB	Sozialgesetzbuch
TRM	Tumorregister München
UICC	Union for International Cancer Control
ZfKD	Zentrum für Krebsregisterdaten

1 Hintergrund

Der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) beauftragte das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), das Dossier des pharmazeutischen Unternehmers (pU) im Hinblick auf die folgenden Angaben zu bewerten:

- Anzahl der Patientinnen und Patienten in der Zielpopulation der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV)
- Kosten der Therapie für die GKV

Das Dossier wurde dem IQWiG am 30.06.2026 übermittelt.

Der pU machte nach § 4 Abs. 2a Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung in Modul 3 des Dossiers nicht von der Möglichkeit Gebrauch, auf Angaben im EU-Dossier zu verweisen.

Die Verantwortung für die vorliegende Bewertung und für das Bewertungsergebnis liegt ausschließlich beim IQWiG. Die Bewertung wird zur Veröffentlichung an den GBA übermittelt, der ein Stellungnahmeverfahren durchführt. Über die Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation sowie über die Kosten der Therapie für die GKV beschließt der GBA.

Weitere Informationen zum Stellungnahmeverfahren und zur Beschlussfassung des GBA sowie die Module 1 bis 4 des Dossiers des pU finden sich auf der Website des GBA (www.g-ba.de).

2 Anzahl der Patientinnen und Patienten sowie Kosten der Therapie

2.1 Kommentar zur Anzahl der Patientinnen und Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen (Modul 3 A, Abschnitt 3.2)

2.1.1 Beschreibung der Erkrankung und Charakterisierung der Zielpopulation

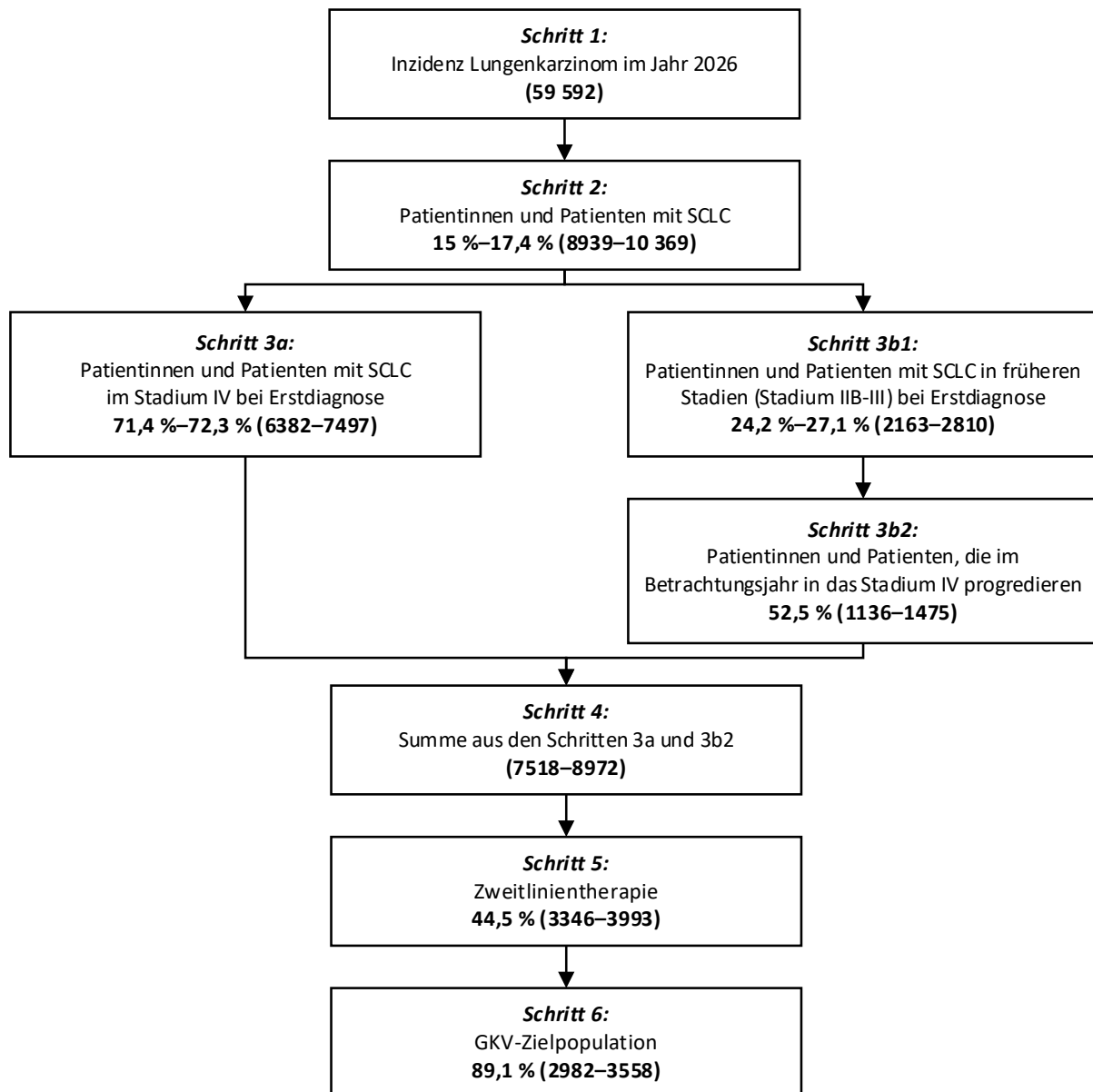
Die Zielpopulation charakterisiert der pU korrekt gemäß der Fachinformation von Tarlatamab [1]. Demnach wird Tarlatamab als Monotherapie zur Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit kleinzelligem Lungenkarzinom im fortgeschrittenen Stadium (ES-SCLC) angewendet, die nach Krankheitsprogression während oder nach einer Erstlinienbehandlung basierend auf platinhaltiger Chemotherapie eine systemische Therapie benötigen.

Der pU geht dabei für das vorliegende Anwendungsgebiet davon aus, dass sich Patientinnen und Patienten mit ES-SCLC im Krankheitsstadium IV gemäß der Stadieneinteilung nach der Klassifikation der Union for International Cancer Control (UICC) befinden.

2.1.2 Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation

2.1.2.1 Beschreibung des Vorgehens des pU

Der pU schätzt die Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation über mehrere Schritte, die in Abbildung 1 zusammengefasst dargestellt sind und anschließend beschrieben werden.



Angabe der Anzahl an Patientinnen und Patienten für den jeweiligen Schritt in Klammern
GKV: gesetzliche Krankenversicherung; pU: pharmazeutischer Unternehmer; SCLC: kleinzelliges Lungenkarzinom

Abbildung 1: Schritte des pU zur Ermittlung der Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation

Schritt 1: Neu erkrankte Patientinnen und Patienten mit Lungenkarzinom 2026

Als Ausgangsbasis seiner Berechnung schätzt der pU die Inzidenz des Lungenkarzinoms für das Jahr 2026 klassifiziert mit dem Diagnosecode C34.- (Bösartige Neubildung der Bronchien und der Lunge) gemäß der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision (ICD-10). Hierfür entnimmt er zunächst die geschlechtsspezifischen rohen Inzidenzraten aller Altersgruppen pro 100 000 Einwohnerinnen und Einwohner für die Jahre 2012 bis 2023 einer Datenbankabfrage (Stand: 19.11.2025) beim

Zentrum für Krebsregisterdaten (ZfKD) [2]. Anschließend extrapoliert der pU die Inzidenzraten mittels linearer Regression. Die für das Jahr 2026 ermittelten Inzidenzraten für Frauen und Männer überträgt er auf die Ergebnisse der 16. koordinierten Bevölkerungsvorausberechnung des Statistischen Bundesamtes (Basis: 31.12.2024), Variante G1-L2-W2 (Auswirkung niedriger Geburtenhäufigkeit) [3]. Der pU prognostiziert so für das Jahr 2026 eine Anzahl von insgesamt 59 592 neu erkrankten Patientinnen und Patienten mit Lungenkarzinom.

Schritt 2: Patientinnen und Patienten mit SCLC

Für den Anteil der Patientinnen und Patienten mit SCLC an der Gesamtheit der Patientinnen und Patienten mit Lungenkarzinom setzt der pU eine Spanne von 15 % bis 17,4 % an.

Der Anteil für die untere Grenze basiert auf dem Bericht „Krebs in Deutschland für 2021 – 2023“ [4] des Robert Koch-Instituts (RKI). Der pU entnimmt dem Bericht, dass von allen Fällen mit Lungenkarzinom das SCLC etwa 15 % der Fälle ausmacht.

Der Anteil für die obere Grenze lässt sich der Quelle von Blum et al. [5] entnehmen. Dabei handelt es sich um eine Auswertung der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren (ADT), die Daten aus 27 klinischen Registern aus 14 Bundesländern umfasst. Insgesamt wurden 218 907 Patientinnen und Patienten mit Lungenkarzinom, deren Erstdiagnose im Zeitraum von 2000 bis 2018 erfolgte, in die Analyse eingeschlossen. Davon wiesen 38 180 Patientinnen und Patienten ein kleinzelliges Lungenkarzinom auf. Dies entspricht einem Anteil von SCLC an allen Lungenkarzinomen von 17,4 %.

Bezogen auf die Patientinnen und Patienten in Schritt 1 ermittelt der pU eine Anzahl von 8939 bis 10 369 Patientinnen und Patienten mit SCLC.

Schritt 3a: Patientinnen und Patienten mit SCLC im Stadium IV bei Erstdiagnose

Für den Anteil der Patientinnen und Patienten mit SCLC im späten Stadium (UICC-Stadium IV) setzt der pU eine Spanne von 71,4 % bis 72,3 % an.

Für die untere Grenze verweist der pU auf die Registerstudie der Gesellschaft epidemiologischer Krebsregister in Deutschland (GEKID) Survival Working Group (Eberle et al.) [6], die Daten zu 132 612 Patientinnen und Patienten enthält, die im Zeitraum von 2002 bis 2010 eine Diagnose eines Lungenkarzinoms (ICD-10: C33 bis C34.-) erhielten (davon 24 890 Patientinnen und Patienten mit SCLC). Der pU ermittelt – unter Berücksichtigung ausschließlich der Fälle mit Angabe zum Stadium – auf Basis der separaten Angaben zu Frauen und Männern in der Quelle [6] einen gewichteten Mittelwert von 71,4 % für Patientinnen und Patienten mit SCLC im UICC-Stadium IV (6. Auflage) bei Diagnose.

Für die obere Grenze verweist der pU auf eine weitere Auswertung der ADT [7], die Daten aus 31 klinischen Registern aus 11 Bundesländern und aus den Diagnosejahren 2000 bis 2014

umfasst. Insgesamt wurden 32 801 Patientinnen und Patienten mit SCLC in eine Überlebenszeitanalyse eingeschlossen. Der pU ermittelt – unter Berücksichtigung ausschließlich der Fälle mit bekanntem Stadium – einen Anteil von 72,3 % für Patientinnen und Patienten mit SCLC im Stadium IV bei Diagnose.

Übertragen auf das Ergebnis aus Schritt 2 berechnet er somit eine Anzahl von 6382 bis 7497 Patientinnen und Patienten mit SCLC im Stadium IV.

Schritt 3b1: Patientinnen und Patienten mit SCLC in den Stadien IIB bis III bei Erstdiagnose

Für den Anteil der Patientinnen und Patienten mit SCLC in einem frühen Stadium (UICC-Stadium IIB bis IIIB bzw. IIIC) setzt der pU eine Spanne von 24,2 % bis 27,1 % an.

Für die untere Grenze zieht der pU erneut die Registerstudie der GEKID [6] (siehe Schritt 3a) heran. Mit Bezug auf die entsprechenden UICC-Stadien und unter Berücksichtigung ausschließlich der Fälle mit Angaben zum Stadium geht der pU bei der Ermittlung des Anteilswerts (24,2 %) für Patientinnen und Patienten mit SCLC im Stadium IIB bis IIIB analog zu seinem Vorgehen bei Schritt 3a vor.

Für die obere Grenze zieht der pU eine Auswertung des CRISP-Registers [8] heran. Diese beinhaltet Daten zu 766 eingeschlossenen Patientinnen und Patienten mit SCLC. Der pU ermittelt – unter Berücksichtigung ausschließlich der Fälle mit bekanntem Stadium – einen Anteil von 27,1 % für Patientinnen und Patienten mit SCLC im Stadium IIB bis IIIC.

Übertragen auf das Ergebnis aus Schritt 2 berechnet er somit eine Anzahl von 2163 bis 2810 Patientinnen und Patienten mit SCLC im Stadium IIB bis III.

Schritt 3b2: Patientinnen und Patienten mit Progress ins Stadium IV

Angaben zur Anzahl der Patientinnen und Patienten mit früherem Stadium, bei denen sich im Verlauf ihrer Erkrankung Fernmetastasen bilden und deren SCLC in das Stadium IV fortschreitet, entnimmt der pU einer Auswertung des Tumorregister Münchens (TRM) [9]. Diese beinhaltet Daten zu 5170 Patientinnen und Patienten, die in den Jahren 1998 bis 2020 die Diagnose SCLC erhalten haben und die bei Erstdiagnose keine Fernmetastasen aufwiesen. Auf dieser Basis gibt er an, dass ein Anteil von 52,5 % der Patientinnen und Patienten innerhalb des maximal verfügbaren Zeitraums von 15 Jahren ab der Erstdiagnose Fernmetastasen entwickelt (kumulative Inzidenz).

Der pU multipliziert die Progressionsrate (52,5 %) mit der Anzahl der Patientinnen und Patienten mit SCLC in einem früheren Stadium (IIB bis III) bei Erstdiagnose (Ergebnis aus Schritt 3b1). Daraus ermittelt der pU 1136 bis 1475 Patientinnen und Patienten mit SCLC in einem frühen Stadium bei Erstdiagnose und Progression ins Stadium IV im Betrachtungsjahr.

Schritt 4: Summe aus den Schritten 3a und 3b2

Durch Summierung der Ergebnisse aus den Schritten 3a und 3b2 ermittelt der pU insgesamt eine Anzahl von 7518 bis 8972 Patientinnen und Patienten mit SCLC im Stadium IV.

Schritt 5: Patientinnen und Patienten, die eine Zweitlinientherapie erhalten

Angaben zum Anteil für Patientinnen und Patienten, die eine Zweitlinientherapie erhalten, entnimmt der pU erneut der Auswertung des CRISP-Registers [8]. Diese beinhaltet u. a. Daten zu den Therapielinien im Zeitverlauf für Patientinnen und Patienten im Stadium IV. Dabei setzt der pU die Anzahl von 237 Patientinnen und Patienten mit Zweitlinientherapie in den Jahren 2019 bis 2024 ins Verhältnis zu der Anzahl von 532 Patientinnen und Patienten mit Erstlinientherapie in den Jahren 2019 bis 2021 und ermittelt so einen Anteil von 44,5 %.

Übertragen auf das Ergebnis von Schritt 4 berechnet der pU so eine Anzahl von 3346 bis 3993 Patientinnen und Patienten mit SCLC im Stadium IV, die eine Zweitlinientherapie erhalten.

Schritt 6: Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation

Unter Berücksichtigung eines erwarteten GKV-Anteils unter den Betroffenen von 89,1 % [10,11] ermittelt der pU eine Anzahl von 2982 bis 3558 Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation.

2.1.2.2 Bewertung des Vorgehens des pU

Das Vorgehen des pU zur Ermittlung der Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation ist rechnerisch nachvollziehbar. Insgesamt ist die vom pU angegebene Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation unsicher. Die maßgeblichen Gründe für diese Bewertung werden im Folgenden dargestellt.

Zu Schritt 1: Neu erkrankte Patientinnen und Patienten mit Lungenkarzinom 2026

Der pU zieht zur Inzidenzbestimmung für das Jahr 2026 mittels linearer Regression Inzidenzraten des ZfKD aus den Jahren 2012 bis 2023 zum Datenstand vom 19.11.2025 [2] heran. Dabei ist zu beachten, dass laut Angaben des ZfKD die Zahlen für das Jahr 2023 als vorläufig anzusehen sind und für dieses Jahr noch mit einem nachträglichen Anstieg im 1-stelligen Prozentbereich (Angabe ohne Bezug auf eine bestimmte Indikation) zu rechnen ist [12].

Zu Schritt 3a: Patientinnen und Patienten mit SCLC im Stadium IV bei Erstdiagnose

Bei der vom pU für die Untergrenze herangezogenen Publikation Eberle et al. [6] ist zu beachten, dass ein relevanter Anteil von Fällen mit fehlenden (Frauen: 47 %, Männer: 43,5 %, jeweils bezogen auf alle SCLC-Fälle) und ggf. zusätzlich mit unspezifischen Angaben zur Histologie bzw. dem UICC-Stadium vorliegt, die in der Anteilsberechnung nicht einbezogen wurden. Analog dazu ist auch bei der Obergrenze zu beachten, dass in der vom pU für den

Anteilswert herangezogenen Auswertung der ADT (2016) [7] ein relevanter Anteil von Fällen mit fehlenden Angaben zum Stadium (Frauen: 19,31 %, Männer: 17,39 %) vorliegt, die in der Anteilsberechnung nicht einbezogen wurden. Dies führt jeweils zu Unsicherheit, weil die Stadienverteilung unter diesen Patientinnen und Patienten von derjenigen bei Patientinnen und Patienten mit bekannter Histologie bzw. bekanntem Stadium abweichen könnte.

Dieser Unsicherheitsaspekt gilt auch für den Anteilswert der unteren Grenze in Schritt 3b1, da dieser auf derselben Quelle beruht [6].

Zu Schritt 3b1: Patientinnen und Patienten mit SCLC in den Stadien IIB bis III bei Erstdiagnose

Es ist zu beachten, dass der pU bei der Anteilsberechnung ausschließlich Patientinnen und Patienten in den Stadien IIB bis IIIB (untere Grenze) bzw. IIB bis IIIC (obere Grenze) berücksichtigt. Dabei bleiben Patientinnen und Patienten in den Stadien IA bis IIA, die eine Progression erleiden könnten, unberücksichtigt. Damit geht potenziell eine geringfügige Unterschätzung einher.

Zu Schritt 3b2: Patientinnen und Patienten mit Progress ins Stadium IV

Es ist darauf hinzuweisen, dass der Auswertung in der Publikation des TRM [9] zu entnehmen ist, dass die Häufigkeit der Ereignisse aufgrund von Untererfassung unterschätzt sein kann. In dem Zusammenhang ist auch zu erwähnen, dass unspezifische Progressionsformen erfasst wurden unter denen ggf. auch Metastasierungen gewesen sein können.

Zu Schritt 5: Patientinnen und Patienten, die eine Zweitlinientherapie erhalten

Der pU ermittelt die Patientinnen und Patienten, für die Tarlatamab infrage kommt, über den Anteil der Patientinnen und Patienten, die dem CRISP-Register [8] zufolge eine Zweitlinientherapie erhalten haben. Dem Anwendungsgebiet von Tarlatamab zufolge ist die Anzahl der Patientinnen und Patienten zu bestimmen, die nach Krankheitsprogression während oder nach einer Erstlinientherapie eine systemische Therapie benötigen [1]. Es sollte zusätzlich eine Obergrenze mit allen Patientinnen und Patienten mit einer erhaltenen Erstlinientherapie und einer erlittenen Krankheitsprogression ermittelt werden, um mithilfe einer Spanne möglichst alle Patientinnen und Patienten der Zielpopulation zu erfassen.

Zudem bezieht sich der vom pU veranschlagte Anteilswert für eine Zweitlinientherapie auf Patientinnen und Patienten mit zuvor erhaltener Erstlinientherapie. Jedoch wurde die Patientenzahl in der Herleitung vor Schritt 5 noch nicht auf die Anzahl der Patientinnen und Patienten mit erhaltener Erstlinientherapie eingeschränkt.

Ferner kann dem European Public Assessment Report der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) zu Tarlatamab [13] der Hinweis entnommen werden, dass im Rahmen der Zulassungsstudie (DeLLphi-304) als Betroffene mit ES-SCLC auch Patientinnen und Patienten

einbezogen wurden, die zum Zeitpunkt der Diagnose ein Lungenkarzinom in einem früheren Stadium (limited-stage, LS-SCLC) aufwiesen und bei denen ein Rezidiv nach einer initialen platinbasierten Chemotherapie aufgetreten ist. In diesen Zusammenhang lässt sich beispielsweise den Baseline-Charakteristika der DeLLphi-304 entnehmen, dass 83 von 509 Patientinnen und Patienten bei initialer Diagnose ein LS-SCLC aufwiesen [13]. Sofern Tarlatamab auch für solche Patientinnen und Patienten eine Behandlungsoption darstellt, könnten im Vergleich zu Herleitung des pU, zusätzliche Patientinnen und Patienten zu berücksichtigen sein.

Insgesamt führt dies zu Unsicherheit in diesem Schritt.

2.1.2.3 Zukünftige Änderung der Anzahl der Patientinnen und Patienten

Anhand des in Abschnitt 2.1.2.1 (Schritt 1) beschriebenen Vorgehens schätzt der pU für die Jahre 2027 bis 2031 eine leicht abnehmende Inzidenz. Für das Jahr 2031 ermittelt der pU eine Anzahl von 59 343 neu am Lungenkarzinom erkrankten Patientinnen und Patienten. Auf die prognostizierten Fallzahlen der Inzidenz wendet der pU die im Abschnitt 2.1.2.1 beschriebenen Herleitungsschritte an. Auf diese Weise prognostiziert er für das Jahr 2031 eine Anzahl von 2969 bis 3544 Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation.

2.1.2.4 Anzahl der Patientinnen und Patienten – Zusammenfassung

Tabelle 1: Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation

Bezeichnung der Therapie	Bezeichnung der Patientengruppe	Anzahl der Patientinnen und Patienten ^a	Kommentar
Tarlataamab	Erwachsene mit ES-SCLC, die nach Krankheitsprogression während oder nach einer Erstlinienbehandlung basierend auf platinhaltiger Chemotherapie eine systemische Therapie benötigen	2982–3558	Insgesamt ist die vom pU angegebene Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation unsicher.
a. Angabe des pU ES-SCLC: kleinzelliges Lungenkarzinom im fortgeschrittenen Stadium; GKV: gesetzliche Krankenversicherung; pU: pharmazeutischer Unternehmer			

2.2 Kommentar zu den Kosten der Therapie für die GKV (Modul 3 A, Abschnitt 3.3)

2.2.1 Behandlungsdauer und Verbrauch

In Modul 3 A liefert der pU 2 Varianten zum Behandlungsmodus von Tarlatamab.

Der pU zieht zur Bestimmung der Behandlungsdauer und des Behandlungsschemas zum einen die Zulassungsstudie DeLLphi-304 heran und entnimmt dieser eine mediane Behandlungsdauer von 18,21 Wochen. Daraus ergeben sich insgesamt 4,6 Zyklen à 28 Tage.

Dem pU zufolge finden im 1. Zyklus 3 Behandlungen statt: an Tag 1 (1-malig 1 mg), an Tag 8 und Tag 15 (je 10 mg). In den verbleibenden 3,6 Zyklen setzt der pU 2 Behandlungen à 10 mg (Tag 1 und 15) je Zyklus an. Somit ergeben sich dem pU zufolge insgesamt 10,2 Behandlungstage.

Im Folgenden wird jedoch ausschließlich die Angabe des pU basierend auf einer Behandlungsdauer von 1 Jahr dargestellt, da in der Fachinformation [1] keine maximale Behandlungsdauer quantifiziert ist, weshalb in der vorliegenden Bewertung rechnerisch die Behandlung über das gesamte Jahr zugrunde gelegt wird, auch wenn die tatsächliche Behandlungsdauer patientenindividuell unterschiedlich ist.

Der pU geht für Tarlatab bei einer Behandlungsdauer von 1 Jahr von insgesamt 27 Behandlungstagen aus. Basierend auf den Angaben der Fachinformation [1] (1. Dosis an Tag 1 von 1 mg, 2. Dosis an Tag 8 und 3. Dosis an Tag 15 zu je 10 mg und danach 10 mg alle 2 Wochen) ergibt sich auf 1 Nachkommastelle gerundet und auf Grundlage von 365 Tagen pro Jahr rechnerisch eine entsprechend etwas höhere Anzahl an Behandlungstagen im 1. Jahr (27,1 Behandlungen). Somit entsteht ein etwas höherer Verbrauch als vom pU veranschlagt.

2.2.2 Kosten des zu bewertenden Arzneimittels

Die Angaben des pU zu den Kosten von Tarlatab geben korrekt den Stand der Lauer-Taxe vom 01.07.2026 wieder.

2.2.3 Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen

Für Tarlatab berücksichtigt der pU an den Tagen 1 und 8 im 1. Zyklus Kosten für eine Begleitmedikation mit 8 mg intravenösem Dexamethason sowie 1000 ml einer 0,9 % Natriumchlorid-Injektionslösung. Die Angaben des pU sind nachvollziehbar. Es ist jedoch darauf hinzuweisen, dass gemäß Fachinformation [1] anstelle vom 8 mg Dexamethason (intravenös) auch ein äquivalentes Arzneimittel angewendet werden kann, welches zu abweichenden Kosten führen kann.

Der pU setzt pU Kosten für die Infusionstherapie an. Hierfür veranschlagt er die Gebührenordnungspositionen (GOP) 02101 (Infusion, Dauer mindestens 60 Minuten) gemäß des Einheitlichen Bewertungsmaßstabs (EBM) der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (Stand 2. Quartal 2026) [14]. Diese sind je Anwendung gemäß Fachinformation [1] grundsätzlich nachvollziehbar. Zudem kann für die 1. und 2. Anwendung aufgrund der notwendigen Beobachtung und Betreuung auch eine abweichende EBM-Ziffer veranschlagt werden.

Es fallen für Tarlatab Kosten für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern gemäß Hilfstaxe an, die der pU nicht berücksichtigt.

2.2.4 Jahrestherapiekosten für die GKV – Zusammenfassung

Tabelle 2: Kosten für die GKV für die zu bewertende Therapie pro Patientin oder Patient bezogen auf 1 Jahr

Bezeichnung der Therapie	Bezeichnung der Patientengruppe	Arzneimittelkosten in € ^a	Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen in € ^a	Kosten für sonstige GKV-Leistungen (gemäß Hilfstaxe) in € ^a	Jahrestherapiekosten in € ^a	Kommentar
Tarlatab	Erwachsene mit ES-SCLC, die nach Krankheitsprogression während oder nach einer Erstlinienbehandlung basierend auf platinhaltiger Chemotherapie eine systemische Therapie benötigen	389 518,05	592,12	0	390 110,17	Die vom pU bezogen auf 1 Jahr angegebenen Arzneimittelkosten beruhen auf der Anzahl vollständig abgeschlossener Zyklen. Auf Grundlage der rechnerischen Annahme einer Behandlung über das gesamte Jahr und der Rundung der Behandlungstage auf 1 Nachkommastelle ergeben sich etwas höhere Arzneimittelkosten. Die vom pU angegebenen Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen sind je Anwendung nachvollziehbar. Es fallen Kosten gemäß Hilfstaxe an, die der pU nicht ansetzt.
a. Angabe des pU (basierend auf einer Behandlungsdauer von 1 Jahr; diese lassen sich in Modul 3 A der Tabelle 3-20 in der Fußnote b entnehmen) ES-SCLC: kleinzelliges Lungenkarzinom im fortgeschrittenen Stadium; GKV: gesetzliche Krankenversicherung; pU: pharmazeutischer Unternehmer						

2.2.5 Versorgungsanteile

Der pU weist darauf hin, dass Tarlatamab die 1. zugelassene zielgerichtete Therapie im Anwendungsgebiet darstellt und geht daher davon aus, dass ein Großteil der Patientenpopulation zukünftig mit Tarlatamab behandelt wird. Außerdem erläutert er, dass nur für einen geringen Anteil der Patientinnen und Patienten eine Kontraindikation durch Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der genannten sonstigen Bestandteile vorliege. Der pU gibt jedoch an, dass eine genaue Quantifizierung der zu erwartenden Versorgungsanteile derzeit nicht möglich sei. Er geht außerdem von einer Versorgung mit Tarlatamab sowohl im ambulanten als auch im stationären Bereich aus, wobei die Behandlung bei einem Großteil der Patientinnen und Patienten stationär beginne und anschließend im ambulanten Bereich weitergeführt werde.

3 Literatur

Das Literaturverzeichnis enthält Zitate des pU, in denen ggf. bibliografische Angaben fehlen.

1. Amgen. Fachinformation IMDYLLTRA (Tarlatamab), Stand: Mai 2026. 2026.
2. Zentrum für Krebsregisterdaten. Datenbankabfrage mit Schätzung der Inzidenz, Prävalenz und des Überlebens von Krebs in Deutschland auf Basis der epidemiologischen Landeskrebsregisterdaten: Datensatz des ZfKD auf Basis der epidemiologischen Landeskrebsregisterdaten, Verfügbare Diagnosejahre tlw. bis 2024 [online]. 2026 [Zugriff: 20.04.2026]. URL: https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Datenbankabfrage/datenbankabfrage_stufe1_node.html.
3. Statistisches Bundesamt. 16. koordinierte Bevölkerungsvorausberechnung für Deutschland - Variante 6 [online]. 2026 [Zugriff: 23.04.2026]. URL: <https://service.destatis.de/bevoelkerungspyramide/index.html#!y=2026&v=6>.
4. Robert Koch-Institut. Krebs in Deutschland für 2021-2023 [online]. 2025 [Zugriff: 16.04.2026]. URL: https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Publikationen/Krebs_in_Deutschland/krebs_in_deutschland_2025.pdf?blob=publicationFile.
5. Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren. 8. Bundesweite Onkologische Qualitätskonferenz 2020 - Versorgungssituation beim Lungenkarzinom. 2020.
6. Eberle A, Jansen L, Castro F et al. Lung cancer survival in Germany: A population-based analysis of 132,612 lung cancer patients. Lung Cancer 2015; 90(3): 528-533. <https://doi.org/10.1016/j.lungcan.2015.10.007>.
7. Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren. Versorgungssituation beim Lungenkarzinom in Deutschland, Torsten Blum, Hagen Barlag. 2016.
8. Clinical Research platform into molecular testing t, outcome of non-small cell lung carcinoma p. CRISP Satellite SCLC - Final report. Database cut: 28 February 2025. Analysis for Amgen Europe GmbH. 2025.
9. Tumorregister München. ICD-10 C34: Kleinzell. BC Survival [online]. 2022 [Zugriff: 23.04.2026]. URL: https://www.tumorregister-muenchen.de/facts/surv/sC34S_G-ICD-10-C34-Kleinzell.-BC-Survival.pdf.
10. Bundesministerium für Gesundheit. Gesetzliche Krankenversicherung - Kennzahlen und Faustformeln (Stand: Dezember 2025) [online]. 2025 [Zugriff: 20.4.2026]. URL: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Statistiken/GKV/Kennzahlen_Daten/KF2025Bund_Dezember_2025.pdf.

11. Statistisches Bundesamt. Bevölkerungsstand - Bevölkerung nach Nationalität und Geschlecht (Quartalszahlen) [online]. 2026 [Zugriff: 23.04.2026]. URL: <https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Bevoelkerung/Bevoelkerungsstand/Tabellen/liste-zensus-geschlecht-staatsangehoerigkeit-basis-2022.html#1425712>.
12. Zentrum für Krebsregisterdaten. Datenbankabfrage Krebsdaten [online]. 2026 [Zugriff: 08.08.2026]. URL: https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Datenbankabfrage/datenbankabfrage_stufe1_node.html.
13. European Medicines Agency. IMDYLLTRA: Assessment report [online]. 2026 [Zugriff: 09.09.2026]. URL: https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/imdylltra-epar-public-assessment-report_en.pdf.
14. Kassenärztliche Bundesvereinigung. Einheitlicher Bewertungsmaßstab (EBM). Stand: 2. Quartal 2026 [online]. 2026 [Zugriff: 16.04.2026]. URL: <https://ebm.kbv.de/index.xhtml>.