

# 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)

Atezolizumab (Neues Anwendungsgebiet: Nicht-kleinzelliges  
Lungenkarzinom, Erstlinie)

Vom 20. März 2025

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 20. März 2025 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 Atezolizumab gemäß dem Beschluss vom 5. Januar 2023 zuletzt geändert am 17. August 2023 nach Nummer 4 folgende Angaben angefügt:**

## **Atezolizumab**

Beschluss vom: 20. März 2025

In Kraft getreten am: 20. März 2025

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

### **Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 26. August 2024):**

Tecentriq als Monotherapie wird angewendet bei erwachsenen Patienten zur Erstlinienbehandlung des fortgeschrittenen NSCLC, die für eine platinbasierte Therapie ungeeignet sind.

### **Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 20. März 2025):**

Siehe neues Anwendungsgebiet laut Zulassung.

## **1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie**

- a) Erwachsene mit fortgeschrittenem NSCLC mit einer PD-L1-Expression  $\geq 50\%$  auf TC, die als Platin-ungeeignet angesehen werden; Erstlinientherapie

### **Zweckmäßige Vergleichstherapie für Atezolizumab als Monotherapie:**

– Pembrolizumab als Monotherapie

oder

– Cemiplimab als Monotherapie

### **Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Atezolizumab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:**

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt

- b) Erwachsene mit lokal fortgeschrittenem NSCLC mit einer PD-L1-Expression  $< 50\%$  auf TC, die als Platin-ungeeignet angesehen werden; Erstlinientherapie

### **Zweckmäßige Vergleichstherapie für Atezolizumab als Monotherapie:**

– Gemcitabin als Monotherapie

oder

– Vinorelbin als Monotherapie

### **Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Atezolizumab gegenüber der Monotherapie mit Gemcitabin oder Vinorelbin:**

Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen

## Studienergebnisse nach Endpunkten:<sup>1</sup>

- a) Erwachsene mit fortgeschrittenem NSCLC mit einer PD-L1-Expression  $\geq$  50% auf TC, die als Platin-ungeeignet angesehen werden; Erstlinientherapie

### Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

| Endpunktkategorie  | Effektrichtung/<br>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:<br>↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit<br>↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit<br>↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit<br>↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit<br>↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied<br>∅: Es liegen keine Daten vor.<br>n. b.: nicht bewertbar |   |                            |

- b) Erwachsene mit lokal fortgeschrittenem NSCLC mit einer PD-L1-Expression  $<$  50% auf TC, die als Platin-ungeeignet angesehen werden; Erstlinientherapie

### Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

| Endpunktkategorie  | Effektrichtung/<br>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   | ↑↑                                      | Vorteile in den Endpunkten schwere UE (Im Detail Vorteile in spezifischen UE) |
| Erläuterungen:<br>↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit<br>↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit<br>↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit<br>↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit<br>↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied<br>∅: Es liegen keine Daten vor.<br>n. b.: nicht bewertbar |   |   |

<sup>1</sup> Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A24-97) und dem Addendum (A25-25), sofern nicht anders indiziert.

## Studie IPSOS

- Atezolizumab vs. Vinorelbin oder Gemcitabin
- Studiendesign: multizentrische, offene, randomisierte, kontrollierte Studie
- Datenschnitte:
  - 15. Mai 2020 (präspezifizierte Interimsanalyse des Gesamtüberlebens nach 304 Ereignissen)
  - 30. April 2022 (präspezifizierte finale Analyse des Gesamtüberlebens nach 379 Ereignissen in der gesamten Studienpopulation)

## Mortalität

| Endpunkt                            | Atezolizumab |  | Gemcitabin oder Vinorelbin |  | Intervention vs. Kontrolle   |
|-------------------------------------|--------------|--|----------------------------|--|--|
|                                     | N            | Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] <sup>b</sup><br><i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i> | N                          | Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] <sup>b</sup><br><i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i> | Effektschätzer [95 %-KI] <sup>b</sup><br>p-Wert <sup>c</sup><br>Absolute Differenz (AD) <sup>a</sup> |
| <b>Gesamtüberleben /-Mortalität</b> |              |  |                            |  |  |
| Gesamtüberleben                     | 229          | 10,2 [8,5; 12,0]<br>197 (86,0)   | 115                        | 8,0 [5,8; 10,9]<br>102 (88,7)  | 0,76<br>[0,59; 0,97]<br>0,025<br>2,2   |

## Morbidität

| Endpunkt                                  | Atezolizumab                      |   | Gemcitabin oder Vinorelbin |   | Intervention vs. Kontrolle   |
|---|-----------------------------------|---|----------------------------|---|--|
|   | N                                 | Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <sup>b</sup><br><i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i> | N                          | Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <sup>b</sup><br><i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i> | Effektschätzer [95 %-KI] <sup>d</sup><br>p-Wert <sup>c</sup><br>Absolute Differenz (AD) <sup>a</sup> |
| <b>Progressionsfreies Überleben (PFS)</b> |                                   |   |                            |   |  |
| PFS Prüfarzt-basiert                      | 229                               | 4,2 [3,3; 5,5]<br>216 (94,3)  | 115                        | 4,2 [3,0; 5,7]<br>104 (90,4)  | 0,86<br>[0,68; 1,10] <sup>b</sup><br>0,2223  |
| <b>Symptomatik</b>                        |                                   |   |                            |   |  |
| EORTC QLQ-C30                             | Keine geeigneten Daten vorhanden. |   |                            |   |  |
| EORTC QLQ-LC13                            | Keine geeigneten Daten vorhanden. |   |                            |   |  |
| Gesundheitszustand                        |                                   |   |                            |   |  |

|           |                                   |
|-----------|-----------------------------------|
| EQ-5D VAS | Keine geeigneten Daten vorhanden. |
|-----------|-----------------------------------|

### Gesundheitsbezogene Lebensqualität

|                      |                                   |
|----------------------|-----------------------------------|
| <b>EORTC QLQ-C30</b> |                                   |
|                      | Keine geeigneten Daten vorhanden. |

### Nebenwirkungen

| Endpunkt   | Atezolizumab                      |   | Gemcitabin oder Vinorelbin |   | Intervention vs. Kontrolle   |
|--|-----------------------------------|---|----------------------------|---|--|
|  | N                                 | Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <sup>b</sup><br><i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i> | N                          | Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <sup>b</sup><br><i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i> | Effektschätzer [95 %-KI] <sup>d</sup><br>p-Wert <sup>c</sup><br>Absolute Differenz (AD) <sup>a</sup> |
| <b>Unerwünschte Ereignisse gesamt (ergänzend dargestellt)</b>  |                                   |   |                            |   |  |
|  | 228                               | k. A.<br>212 (93,0)   | 113                        | k. A.<br>111 (98,2)   |  |
| <b>Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE)</b>            |                                   |   |                            |   |  |
|  | 228                               | k. A.<br>119 (52,2)   | 113                        | k. A.<br>44 (38,9)  | 1,11 [0,78; 1,58]<br>0,560   |
| <b>Schwere unerwünschte Ereignisse<sup>e</sup></b>             |                                   |   |                            |   |  |
|  | 228                               | k. A.<br>135 (59,2)   | 113                        | k. A.<br>70 (61,9)  | 0,66 [0,49; 0,89]<br>0,006   |
| <b>Therapieabbrüche aufgrund von unerwünschten Ereignissen</b> |                                   |   |                            |   |  |
|  | 228                               | k. A.<br>34 (14,9)  | 113                        | k. A.<br>17 (15,0)  | 0,59 [0,32; 1,09]<br>0,089   |
| <b>Spezifische unerwünschte Ereignisse</b>                     |                                   |   |                            |   |  |
| immunvermittelte UEs (ergänzend dargestellt)                   | 228                               | k. A.<br>128 (55,7)   | 113                        | k. A.<br>26 (23,0)  |  |
| immunvermittelte SUEs  | Keine geeigneten Daten vorhanden. |   |                            |   |  |
| immunvermittelte schwere UEs <sup>e</sup>                      | Keine geeigneten Daten vorhanden. |   |                            |   |  |
| Neutropenie (PT, schwere UEs <sup>e</sup> )                    | 228                               | k. A.<br>2 (0,9)  | 113                        | k. A.<br>12 (10,6)  | 0,05 [0,01; 0,23]<br>< 0,001   |
| Hautreaktionen <sup>f</sup>                                    | 228                               | k. A.<br>45 (19,7)  | 113                        | k. A.<br>16 (14,2)  | 1,21 [0,68; 2,15]<br>0,522   |

|   |     |                 |     |                 |                              |
|---|-----|-----------------|-----|-----------------|------------------------------|
| Gastrointestinale Erkrankungen (SOC, UEs)   | 228 | k. A. 99 (43,4) | 113 | k. A. 61 (54,0) | 0,51 [0,37; 0,71]<br>< 0,001 |
| <p><sup>a</sup> Angabe zur absoluten Differenz (AD) nur bei statistisch signifikantem Unterschied; eigene Berechnung<br/> <sup>b</sup> HR und 95 %-KI: Cox-Regressionsmodell, stratifiziert nach Tumorhistologie (IxRS) und Vorliegen von Hirnmetastasen (IxRS);<br/> <sup>c</sup> p-Wert: Log-Rank-Test<br/> <sup>d</sup> HR und 95 %-KI: unstratifiziertes Cox-Regressionsmodell<br/> <sup>e</sup> operationalisiert als CTCAE-Grad <math>\geq 3</math><br/> <sup>f</sup> operationalisiert als Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes (SOC, UEs)</p> <p>Verwendete Abkürzungen:<br/> 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; vs. = versus</p> |     |                 |     |                 |                              |

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

- a) Erwachsene mit fortgeschrittenem NSCLC mit einer PD-L1-Expression  $\geq 50\%$  auf TC, die als Platin-ungeeignet angesehen werden; Erstlinientherapie  
ca. 550 - 2 190 Patientinnen und Patienten
- b) Erwachsene mit lokal fortgeschrittenem NSCLC mit einer PD-L1-Expression  $< 50\%$  auf TC, die als Platin-ungeeignet angesehen werden; Erstlinientherapie  
ca. 1 350 – 5 380 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 Tecentriq (Wirkstoff: Atezolizumab) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 9. Dezember 2024):

[https://www.ema.europa.eu/de/documents/product-information/tecentriq-epar-product-information\\_de.pdf](https://www.ema.europa.eu/de/documents/product-information/tecentriq-epar-product-information_de.pdf)

Die Einleitung und Überwachung der Therapie mit Atezolizumab 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 Fachärzte für Innere Medizin und Pneumologie oder 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

##### Jahrestherapiekosten:

- a) Erwachsene mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem NSCLC mit einer PD-L1-Expression  $\geq$  50% auf TC, die als Platin-ungeeignet angesehen werden und deren Erkrankung keine EGFR-Mutation oder ALK-Translokation haben; Erstlinientherapie

| Bezeichnung der Therapie        | Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient |
|---------------------------------|--|
| Zu bewertendes Arzneimittel:    |  |
| Atezolizumab                    | 67 771,78 €                                  |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie: |  |
| Pembrolizumab als Monotherapie  |  |
| Pembrolizumab                   | 90 059,96 €                                  |
| Cemiplimab als Monotherapie     |  |
| Cemiplimab                      | 71 009,05 €                                  |

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 1. März 2025)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

| Bezeichnung der Therapie       | Art der Leistung  | Kosten/ Einheit | Anzahl/ Zyklus | Anzahl/ Patientin bzw. Patient/ Jahr | Kosten/ Patientin bzw. Patient / Jahr |
|--------------------------------|---|-----------------|----------------|--------------------------------------|---------------------------------------|
| Zweckmäßige Vergleichstherapie |   |                 |                |                                      |                                       |
| Pembrolizumab als Monotherapie |   |                 |                |                                      |                                       |
| Pembrolizumab                  | Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern | 100 €           | 1              | 8,7 - 17,4                           | 870 € - 1 740 €                       |
| Cemiplimab als Monotherapie    |   |                 |                |                                      |                                       |
| Cemiplimab                     | Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern | 100 €           | 1              | 17,4                                 | 1 740 €                               |

- b) Erwachsene mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem NSCLC mit einer PD-L1-Expression < 50% auf TC, die als Platin-ungeeignet angesehen werden und deren Erkrankung keine EGFR-Mutation oder ALK-Translokation haben; Erstlinientherapie

| Bezeichnung der Therapie        | Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient |
|---------------------------------|--|
| Zu bewertendes Arzneimittel:    |  |
| Atezolizumab                    | 67 771,78 €                                  |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie: |  |
| Monotherapie mit Gemcitabin     |  |
| Gemcitabin                      | 7 016,88 €                                   |
| Monotherapie mit Vinorelbin     |  |
| Vinorelbin                      | 7 510,74 € - 9 376,96 €                      |

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 1. März 2025)

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 |
|--------------------------------|--|-----------------|----------------|--------------------------------------|---------------------------------------|
| Zweckmäßige Vergleichstherapie |  |                 |                |                                      |                                       |
| Monotherapie mit Gemcitabin    |  |                 |                |                                      |                                       |
| Gemcitabin                     | Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung | 100 €           | 1              | 39,0                                 | 3 900 €                               |
| Monotherapie mit Vinorelbin    |  |                 |                |                                      |                                       |
| Vinorelbin                     | Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung | 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 fortgeschrittenem NSCLC mit einer PD-L1-Expression  $\geq$  50% auf TC, die als Platin-ungeeignet angesehen werden; Erstlinientherapie

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.

- b) Erwachsene mit lokal fortgeschrittenem NSCLC mit einer PD-L1-Expression  $<$  50% auf TC, die als Platin-ungeeignet angesehen werden; Erstlinientherapie

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 20. März 2025 in Kraft.**

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 20. März 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken