

# **Osimertinib**

## **(lokal fortgeschrittenes, inoperables NSCLC)**

Addendum zum Projekt A25-03  
(Dossierbewertung)

A horizontal bar composed of 18 squares of varying shades of blue and grey, spanning the width of the page. The text 'ADDENDUM (DOSSIERBEWERTUNG)' is centered within the bar.

### **ADDENDUM (DOSSIERBEWERTUNG)**

Projekt: G25-20

Version: 1.0

Stand: 13.06.2025

IQWiG-Berichte – Nr. 2032

DOI: 10.60584/G25-20

# Impressum

**Herausgeber**

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

**Thema**

Osimertinib (lokal fortgeschrittenes, inoperables NSCLC) – Addendum zum Projekt A25-03

**Auftraggeber**

Gemeinsamer Bundesausschuss

**Datum des Auftrags**

27.05.2025

**Interne Projektnummer**

G25-20

**DOI-URL**

<https://doi.org/10.60584/G25-20>

**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: [berichte@iqwig.de](mailto:berichte@iqwig.de)

Internet: [www.iqwig.de](http://www.iqwig.de)

**ISSN: 1864-2500**

## **Zitiervorschlag**

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Osimertinib (lokal fortgeschrittenes, inoperables NSCLC); Addendum zum Projekt A25-03 (Dossierbewertung) [online]. 2025 [Zugriff: TT.MM.JJJJ]. URL: <https://doi.org/10.60584/G25-20>.

## **Schlagwörter**

Osimertinib, Karzinom – nichtkleinzelliges Lungen-, Epidemiologie

## **Keywords**

Osimertinib, Carcinoma – Non-Small-Cell Lung, Epidemiology

**An dem Addendum beteiligte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des IQWiG**

- Christopher Kunigkeit
- Katharina Frangen
- Anja Schwalm

# Inhaltsverzeichnis

|                                                                     | <b>Seite</b> |
|---------------------------------------------------------------------|--------------|
| <b>Tabellenverzeichnis .....</b>                                    | <b>v</b>     |
| <b>Abbildungsverzeichnis .....</b>                                  | <b>vi</b>    |
| <b>Abkürzungsverzeichnis.....</b>                                   | <b>vii</b>   |
| <b>1 Hintergrund.....</b>                                           | <b>1</b>     |
| <b>2 Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation .....</b> | <b>2</b>     |
| <b>2.1 Zusätzliche Unterlagen des pU .....</b>                      | <b>2</b>     |
| <b>2.2 Zusammenfassung.....</b>                                     | <b>8</b>     |
| <b>3 Literatur .....</b>                                            | <b>9</b>     |

# Tabellenverzeichnis

|                                                                                  | <b>Seite</b> |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| Tabelle 1: Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation ..... | 8            |

# Abbildungsverzeichnis

|                                                                                                                          | <b>Seite</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| Abbildung 1: Schritte des pU zur Ermittlung der Anzahl der Patientinnen und Patienten in<br>der GKV-Zielpopulation ..... | 3            |

# Abkürzungsverzeichnis

| Abkürzung | Bedeutung                                                                                                                                                                                                   |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| COVID-19  | Coronavirus Disease 2019 (Coronavirus-Krankheit 2019)                                                                                                                                                       |
| EGFR      | Epidermal Growth Factor Receptor (epidermaler Wachstumsfaktorrezeptor)                                                                                                                                      |
| G-BA      | Gemeinsamer Bundesausschuss                                                                                                                                                                                 |
| GEKID     | Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland                                                                                                                                             |
| GKV       | gesetzliche Krankenversicherung                                                                                                                                                                             |
| 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                                                                                                                                            |
| NSCLC     | Non-small Cell Lung Cancer (nicht kleinzelliges Lungenkarzinom)                                                                                                                                             |
| PD-L1     | Programmed Cell Death-Ligand 1                                                                                                                                                                              |
| pU        | pharmazeutischer Unternehmer                                                                                                                                                                                |
| RKI       | Robert Koch-Institut                                                                                                                                                                                        |
| ZfKD      | Zentrum für Krebsregisterdaten                                                                                                                                                                              |

## **1 Hintergrund**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) am 27.05.2025 mit ergänzenden Bewertungen zum Projekt A25-03 (Osimertinib – Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V) [1] beauftragt.

Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens zur Bewertung von Osimertinib wurden vom pharmazeutischen Unternehmer (pU) mit seiner Stellungnahme vom 06.05.2025 [2] ergänzende Ausführungen zur Berechnung der Anzahl der Patientinnen und Patienten in der Zielpopulation der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) an den G-BA übermittelt, die über die Angaben im Dossier [3] hinausgehen.

Der G-BA hat das IQWiG mit der Bewertung der im Stellungnahmeverfahren durch den pU zusätzlich vorgelegten Berechnungen und Angaben zur Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation beauftragt.

Die Verantwortung für die vorliegende Bewertung und das Bewertungsergebnis liegt ausschließlich beim IQWiG. Die Bewertung wird dem G-BA übermittelt. Über die Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation beschließt der G-BA.

## **2 Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation**

### **2.1 Zusätzliche Unterlagen des pU**

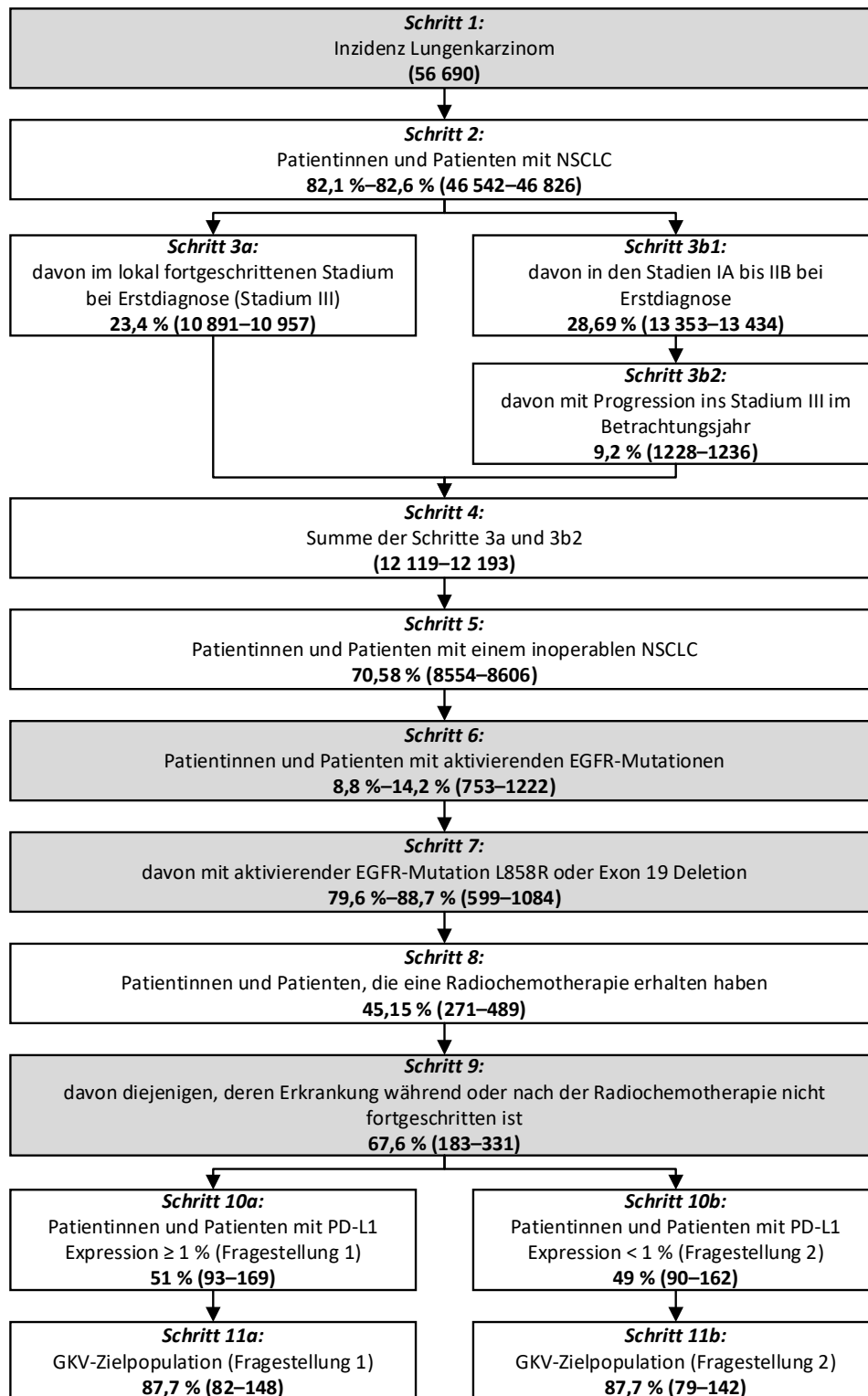
Mit seiner schriftlichen Stellungnahme legt der pU eine Neuberechnung der Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation vor, die im Vergleich zu seinem Vorgehen im Dossier [3] Änderungen der Ausgangsbasis sowie der angesetzten Anteilswerte in mehreren Schritten beinhaltet. Auf diese Weise trägt der pU Kritikpunkten aus der Dossierbewertung [1] Rechnung.

#### **Beschreibung des neuen Vorgehens**

Im vorliegenden Verfahren umfasst die Zielpopulation erwachsene Patientinnen und Patienten mit lokal fortgeschrittenem, inoperablem nicht kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC), deren Tumoren epidermaler-Wachstumsfaktorrezeptor(EGFR)-Mutationen als Deletion im Exon 19 oder Substitutionsmutation im Exon 21 (L858R) aufweisen und deren Erkrankung während oder nach einer platinhaltigen Radiochemotherapie nicht fortgeschritten ist [4]. Die Zielpopulation unterteilt sich aufgrund der vom G-BA benannten zweckmäßigen Vergleichstherapie in 2 Patientengruppen:

- Erwachsene deren Tumoren Programmed Cell Death-Ligand 1 (PD-L1) in  $\geq 1$  % der Tumorzellen exprimieren (Fragestellung 1)
- Erwachsene deren Tumoren PD-L1 in  $< 1$  % der Tumorzellen exprimieren (Fragestellung 2)

Die folgende Abbildung 1 stellt das Vorgehen des pU zur Schätzung der Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation auf Grundlage des Dossiers [3] und unter Einbezug der angepassten Ausgangsbasis sowie der Anteilswerte aus seiner Stellungnahme [2] zusammenfassend dar. Anschließend werden die Änderungen in den einzelnen Schritten, die in Abbildung 1 grau unterlegt sind, näher beschrieben.



Angabe der Anzahl an Patientinnen und Patienten für den jeweiligen Schritt in Klammern; Schritte mit Änderungen des Vorgehens im Vergleich zum Dossier sind grau unterlegt  
 EGFR: epidermaler Wachstumsfaktorrezeptor; GKV: gesetzliche Krankenversicherung; NSCLC: nicht kleinzelliges Lungenkarzinom; PD-L1: Programmed Cell Death-Ligand 1; pU: pharmazeutischer Unternehmer

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***

In seiner Neuberechnung setzt der pU eine Inzidenz von 56 690 Fällen mit Lungenkarzinom innerhalb eines Jahres als Ausgangsbasis an. Die im Dossier ursprünglich angesetzte Inzidenz ( $n = 55\,484$ ) wurde als vermutlich unterschätzt bewertet [1]. Der pU verweist mit Bezug auf die neu vorgelegte Ausgangsbasis darauf, dass diese im jüngst gefassten Beschluss aus dem Jahr 2025 zu Osimertinib in der Erstlinientherapie bei Erwachsenen mit fortgeschrittenem NSCLC, deren Tumoren EGFR-Mutationen als Deletion im Exon 19 oder Substitutionsmutation im Exon 21 (L858R) aufweisen, angesetzt wurde (siehe Tragende Gründe) [5,6].

Die vom pU angesetzte Angabe aus dem früheren Beschluss beruht auf Daten des Zentrums für Krebsregisterdaten (ZfKD) im Robert Koch-Institut (RKI) aus dem gemeinsam mit der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland (GEKID) herausgegebenen Bericht „Krebs in Deutschland für 2019/2020“ [7]. Es handelt sich um die im Bericht genannte Fallzahl der Inzidenz (Lungenkarzinom, C33 bis C34 gemäß Internationaler statistischer Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision [ICD-10]) für das Jahr 2020.

### ***Schritt 6: Patientinnen und Patienten mit aktivierenden EGFR-Mutationen***

Während die obere Grenze der Anteilsspanne der Patientinnen und Patienten mit aktivierenden EGFR-Mutationen gegenüber der Angabe aus dem Dossier [3] unverändert bleibt (14,2 %), veranschlagt der pU als neue Untergrenze einen Anteil in Höhe von 8,8 % (Dossier: 7 % [3]). Dieser basiert, wie auch die Untergrenze im Dossier, auf der Auswertung Frost et al. [8] aus dem Jahr 2022. In der Neuberechnung bezieht der pU allerdings auch den in der Publikation ausgewiesenen Anteil seltener EGFR-Mutationen (1 %) sowie den Anteil von EGFR-Mutationen des Exon 20 (0,8 %) mit ein und addiert diese mit dem im Dossier herangezogenen Anteil der klassischen EGFR-Mutationen (Deletion im Exon 19 oder Substitutionsmutation im Exon 21 [L858R]; 7 %). Diese Anpassung begründet der pU damit, dass auf diese Weise die in der Dossierbewertung (siehe Bewertung zu den Schritten 6 und 7) [1] kritisierte mehrfache Eingrenzung auf die spezifischen EGFR-Mutationen (Deletion im Exon 19 oder Substitutionsmutation im Exon 21 [L858R]) vermieden wird.

### ***Schritt 7: Patientinnen und Patienten mit aktivierender EGFR-Mutation L858R oder Exon 19 Deletion***

Auch in Schritt 7 bleibt die im Dossier angesetzte Obergrenze unverändert (88,7 %). Anstelle der Untergrenze aus dem Dossier in Höhe von 85,6 % auf Basis von Gahr et al. [9] setzt der pU als neue Untergrenze einen Anteilswert von 79,6 % an. Für diesen stützt er sich erneut auf die Publikation von Frost et al. [8]. Der vom pU angesetzte Anteil der beiden spezifischen EGFR-Mutationen (L858R oder Deletion im Exon 19) an sämtlichen EGFR-Mutationen ergibt sich annähernd aus dem Verhältnis der in der Publikation ausgewiesenen Mutationsanteile (siehe

auch Schritt 6 für die separaten Angaben der unterschiedlichen EGFR-Mutationsformen; Berechnung:  $7\% \div [7\% + 1\% + 0,8\%] = \text{ca. } 79,5\%$ ).

### ***Schritt 9: Patientinnen und Patienten, deren Erkrankung während oder nach der Radiochemotherapie nicht fortgeschritten ist***

Während der pU im Dossier für Schritt 9 eine Anteilsspanne von 67,6 % bis 86,6 % basierend auf den beiden Publikationen von Eichkorn et al. [10] und Flentje et al. [11] angesetzt hat, veranschlagt der pU in seiner Neuberechnung ausschließlich den Anteil in Höhe von 67,6 % auf Basis der erstgenannten Publikation [10]. Diese Änderung begründet der pU mit der Übertragbarkeit auf den deutschen Versorgungskontext und der Aktualität der Publikation von Eichkorn et al. [10] im Vergleich zu derjenigen von Flentje et al. [11].

### ***Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation***

Auf Grundlage des Vorgehens im Dossier [3] ermittelt der pU in seiner Stellungnahme unter Einbezug der veränderten Ausgangsbasis sowie Anteilswerte als GKV-Zielpopulation die folgenden Patientenzahlen (siehe Schritte 11a und 11b):

- PD-L1 Status  $\geq 1\%$  (Fragestellung 1): 82 bis 148 Patientinnen und Patienten und
- PD-L1 Status  $< 1\%$  (Fragestellung 2): 79 bis 142 Patientinnen und Patienten.

### ***Bewertung***

Das vom pU in der Stellungnahme beschriebene Vorgehen ist rechnerisch nachvollziehbar. Im Folgenden werden zunächst die Schritte kommentiert, in denen der pU Änderungen vorgenommen hat. Anschließend erfolgt eine Gesamtbewertung der Angaben aus dem Dossier unter Berücksichtigung der Änderungen aus der Stellungnahme des pU.

### ***Zu Schritt 1: Neu erkrankte Patientinnen und Patienten mit Lungenkarzinom***

Es ist zwar nachvollziehbar, dass der pU im Vergleich zur Angabe im Dossier eine höhere Inzidenz veranschlagt, da die Angabe zur Inzidenz aus dem Dossier als vermutlich unterschätzt bewertet wurde [1]. Auf die folgenden Aspekte ist jedoch hinzuweisen: In dem Bericht „Krebs in Deutschland für 2019/2020“ [7] finden sich Hinweise auf einen Rückgang der in den Krebsregistern erfassten Krebsneuerkrankungen im Jahr 2020 aufgrund der Coronavirus-Krankheit-2019(COVID-19)-Pandemie. In der Datenbank des ZfKD (Stand der letzten Aktualisierung: 05.09.2024) werden zudem inzwischen für die Jahre 2020 und 2021 Anzahlen von 58 231 und 59 428 Neuerkrankungen am Lungenkarzinom (C33 bis C34 gemäß ICD-10) angegeben [12]. Zwar beinhaltet die Datenbank auch eine Angabe für das Jahr 2022 ( $n = 56\,577$ ), die sehr nah an der vom pU angesetzten Inzidenz ( $n = 56\,690$ ) liegt. Allerdings weist das ZfKD auf seiner Website darauf hin, dass die Angaben für das Jahr 2022 als vorläufig anzusehen sind und für das betreffende Jahr noch mit einem nachträglichen Anstieg im einstelligen Prozentbereich (Angabe ohne Bezug auf eine bestimmte spezifische

Krebserkrankung) zu rechnen ist [12]. Vor diesem Hintergrund ist es möglich, dass die vom pU angesetzte Inzidenz des Jahres 2020 ebenfalls etwas zu gering liegt.

***Zu den Schritten 6 und 7: Patientinnen und Patienten mit aktivierenden EGFR-Mutationen (L858R oder Exon 19 Deletion)***

Die beiden vom pU in den Schritten 6 und 7 vorgenommenen Änderungen führen in Kombination zu einer besseren Schätzung der Anzahl der Patientinnen und Patienten in der Untergrenze als die ursprünglich vorgelegte Berechnung aus dem Dossier.

Die Untergrenze des Anteils aktivierender EGFR-Mutationen (8,8 %) liegt in einem ähnlichen Bereich wie die Angabe in Höhe von 10,3 % auf Basis der deutschen multizentrischen REASON-Studie, die bereits in mehreren Beschlüssen mit Bezug auf EGFR-Mutationen als Untergrenze Berücksichtigung fand (siehe z. B. [5,6,13,14]).

Die Untergrenze des Anteils der spezifischen EGFR-Mutationen (Deletion im Exon 19 oder Substitutionsmutation im Exon 21 [L858R]) liegt mit 79,6 % in einem ähnlichen Bereich wie die Angabe von 76 % aus der REASON-Studie und der Anteil von 73,4 % aus der Auswertung des CRISP-Registers, die jüngst in der Dossierbewertung zu Amivantamab und Lazertinib thematisiert wurden [15].

Es ist darauf hinzuweisen, dass die in der Dossierbewertung [1] beschriebene mögliche Abweichung hinsichtlich der Obergrenze in Schritt 6, die unverändert bleibt, weiterhin besteht. Ebenso ist weiterhin die eingeschränkte Übertragbarkeit der unter anderem auf metastasierte Patientinnen und Patienten bezogenen Anteile aus den Schritten 6 und 7 auf Patientinnen und Patienten mit einem lokal fortgeschrittenen, inoperablen NSCLC (Stadium III) zu beachten.

***Zu Schritt 9: Patientinnen und Patienten, deren Erkrankung während oder nach der Radiochemotherapie nicht fortgeschritten ist***

Zwar weist die Studie von Eichkorn et al. [10] Vorteile gegenüber der Studie von Flentje et al. [11] auf (Aktualität und Berücksichtigung einer größeren Auswahl zytotoxischer Wirkstoffe im Rahmen der Radiochemotherapie). Es ist jedoch auf die folgenden Aspekte hinzuweisen:

- Beiden Publikationen sind keine Informationen zu entnehmen, in welchem Umfang sich Patientinnen und Patienten mit EGFR-Mutationen und darauf aufbauend mit Deletion im Exon 19 oder Substitutionsmutation im Exon 21 (L858R) in den Studienpopulationen befinden. Insofern ist die Übertragbarkeit beider Studien auf das vorliegende Anwendungsgebiet fraglich.
- Zusätzlich beziehen sich die Daten der Studie von Eichkorn et al. [10] auf Patientinnen und Patienten aus lediglich 1 Zentrum. Auch bei der Auswahl zytotoxischer Wirkstoffe aus dieser einzelnen Studie ist unklar, wie aussagekräftig diese für die Gesamtheit der

Patientinnen und Patienten des vorliegenden Anwendungsgebietes ist. Es ist z. B. nicht auszuschließen, dass in anderen Zentren Cisplatin häufiger eingesetzt wird (Studie von Eichkorn et al.: bei 51,4 % Cisplatin und bei 48,6 % Carboplatin als Bestandteil der Radiochemotherapie genannt). Dies kann einen Einfluss auf den Anteil des Fortschreitens während oder nach einer Radiochemotherapie haben, da Carboplatin ein günstigeres Nebenwirkungsspektrum hat als Cisplatin, aber bei den Remissionsraten etwas weniger effektiv ist [16]. Solange keine aussagekräftigeren Daten vorliegen, scheint das Heranziehen einer Spanne aus 2 Untersuchungen, die unterschiedliche Radiochemotherapien betrachten (Eichkorn et al.: Auswahl verschiedener Wirkstoffkombinationen [10] vs. Flentje et al.: Cisplatin + Vinorelbin [11]), der Unsicherheit in diesem zentralen Schritt besser Rechnung zu tragen.

- Darüber hinaus macht – wie bereits in der Dossierbewertung [1] thematisiert – die Fachinformation von Osimertinib [4] keine Vorgabe dazu, wann sich der Einsatz von Osimertinib an die Radiochemotherapie anschließt. Die hierdurch entstehende Unsicherheit ist für diesen Schritt auch weiterhin zu berücksichtigen.

Vor diesem Hintergrund ist das Heranziehen der Spanne aus dem Dossier (67,6 % bis 86,6 %) gegenüber der alleinigen Berücksichtigung der Untergrenze in diesem Schritt zu bevorzugen.

### **Gesamtbewertung**

Die vom pU in seiner Stellungnahme vorgenommenen Anpassungen in den Schritten 1, 6 und 7 führen insgesamt zu einer besseren Schätzung der Patientenzahl in der Untergrenze der GKV-Zielpopulation als sein ursprüngliches Vorgehen im Dossier.

Die vom pU neu vorgelegte Obergrenze ist hingegen als potenziell unterschätzt zu erachten. Dies ist auf die Nichtberücksichtigung der Obergrenze des Anteils aus Schritt 9 des Dossiers (86,6 %) zurückzuführen. In diesem Schritt ist das Heranziehen einer Anteilsspanne angesichts der aktuell unsicheren Datenlage vorzuziehen.

Neben den in diesem Addendum thematisierten Aspekten sind die in der Dossierbewertung [1] angesprochenen Unsicherheiten zu beachten. Davon gelten insbesondere noch

- die fragliche Übertragbarkeit in den Schritten 3a und 3b1 (Stadien bei Erstdiagnose) sowie in Schritt 5 (inoperable Erkrankung), in denen sich die angesetzten Anteile auf Lungenkarzinome und nicht ausschließlich auf NSCLC beziehen und
- das potenzielle Fehlen von Patientinnen und Patienten, die sich im Vorjahr bereits im lokal fortgeschrittenen Stadium III befunden haben und für die im aktuellen Betrachtungsjahr eine Behandlung mit Osimertinib infrage kommt (siehe Kommentar zu Schritt 3b2 aus der Bewertung).

## 2.2 Zusammenfassung

Die folgende Tabelle 1 zeigt die zusammenfassende Bewertung zur vom pU geschätzten Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation unter Berücksichtigung der Dossierbewertung A25-03 [1] und des vorliegenden Addendums.

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

| Bezeichnung der Therapie | Bezeichnung der Patientengruppe                                                                                                                                                                                                                                                          | Anzahl der Patientinnen und Patienten | Kommentar                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Osimertinib              | Erwachsene mit lokal fortgeschrittenem, inoperablem NSCLC, deren Tumoren EGFR-Mutationen als Deletion im Exon 19 oder Substitutionsmutation im Exon 21 (L858R) aufweisen und deren Erkrankung während oder nach einer platinhaltigen Radiochemotherapie nicht fortgeschritten ist, deren | -                                     | Die vom pU in der Berechnung aus der Stellungnahme vorgenommenen Anpassungen in den Schritten 1, 6 und 7 führen zu einer besseren Annäherung an die Untergrenze der GKV-Zielpopulation als sein ursprüngliches Vorgehen im Dossier. Dennoch ist die Angabe mit Unsicherheit behaftet. Die vom pU neu vorgelegte Obergrenze ist als potenziell unterschätzt zu erachten. Dies ist auf die Nichtberücksichtigung der Obergrenze des |
|                          | Tumoren PD-L1 in $\geq 1$ % der Tumorzellen exprimieren (Fragestellung 1)                                                                                                                                                                                                                | 82–148 <sup>a</sup>                   | Anteils aus Schritt 9 des Dokuments (86,6 %) zurückzuführen. In diesem Schritt ist das Heranziehen einer                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                          | Tumoren PD-L1 in $< 1$ % der Tumorzellen exprimieren (Fragestellung 2)                                                                                                                                                                                                                   | 79–142 <sup>a</sup>                   | Anteilsspanne angesichts der aktuell unsicheren Datenlage vorzuziehen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

a. Angabe aus der Stellungnahme [2] des pU

EGFR: epidermaler Wachstumsfaktorrezeptor; GKV: gesetzliche Krankenversicherung; NSCLC: nicht kleinzelliges Lungenkarzinom; PD-L1: Programmed Cell Death-Ligand 1; pU: pharmazeutischer Unternehmer

### 3 Literatur

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

1. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Osimertinib (lokal fortgeschrittenes, inoperables NSCLC); Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung [online]. 2025 [Zugriff: 15.04.2025]. URL: <https://doi.org/10.60584/A25-03>.
2. AstraZeneca. Stellungnahme zum IQWiG-Bericht Nr. 1973: Osimertinib (lokal fortgeschrittenes, inoperables NSCLC); Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung; Projekt A25-03 2025: [Demnächst verfügbar unter <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/1165/#beschluesse> im Dokument „Zusammenfassende Dokumentation“].
3. AstraZeneca. Osimertinib (TAGRISSO); Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V [online]. 2025 [Zugriff: 22.04.2025]. URL: <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/1165/#dossier>.
4. AstraZeneca. TAGRISSO 40 mg Filmtabletten; TAGRISSO 80 mg Filmtabletten [online]. 12.2024 [Zugriff: 26.02.2025]. URL: <https://www.fachinfo.de>.
5. Gemeinsamer Bundesausschuss. 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) Osimertinib (Neues Anwendungsgebiet: nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom, Erstlinie, Kombination mit Pemetrexed und platinhaltiger Chemotherapie) [online]. 2025 [Zugriff: 27.05.2025]. URL: [https://www.g-ba.de/downloads/39-261-7057/2025-02-06\\_AM-RL-XII\\_Osimertinib\\_D-1082\\_BAnz.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-7057/2025-02-06_AM-RL-XII_Osimertinib_D-1082_BAnz.pdf).
6. Gemeinsamer Bundesausschuss. Tragende Gründe zum 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) Osimertinib (Neues Anwendungsgebiet: nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom, Erstlinie, Kombination mit Pemetrexed und platinhaltiger Chemotherapie) [online]. 2025 [Zugriff: 27.05.2025]. URL: [https://www.g-ba.de/downloads/40-268-11182/2025-02-06\\_AM-RL-XII\\_Osimertinib\\_D-1082\\_TrG.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/40-268-11182/2025-02-06_AM-RL-XII_Osimertinib_D-1082_TrG.pdf).
7. Robert Koch-Institut, Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland. Krebs in Deutschland für 2019/2020 [online]. 2023 [Zugriff: 02.09.2024]. URL: [https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Publikationen/Krebs\\_in\\_Deutschland/krebs\\_in\\_deutschland\\_2023.pdf?blob=publicationFile](https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Publikationen/Krebs_in_Deutschland/krebs_in_deutschland_2023.pdf?blob=publicationFile).
8. Frost N, Griesinger F, Hoffmann H et al. Lung Cancer in Germany. J Thorac Oncol 2022; 17(6): 742-750. <https://doi.org/10.1016/j.jtho.2022.03.010>.

9. Gahr S, Stoehr R, Geissinger E et al. EGFR mutational status in a large series of Caucasian European NSCLC patients: data from daily practice. Br J Cancer 2013; 109(7): 1821-1828. <https://doi.org/10.1038/bjc.2013.511>.
10. Eichkorn T, Bozorgmehr F, Regnery S et al. Consolidation Immunotherapy After Platinum-Based Chemoradiotherapy in Patients With Unresectable Stage III Non-Small Cell Lung Cancer-Cross-Sectional Study of Eligibility and Administration Rates. Front Oncol 2020; 10: 586449. <https://doi.org/10.3389/fonc.2020.586449>.
11. Flentje M, Huber RM, Engel-Riedel W et al. GILT--A randomised phase III study of oral vinorelbine and cisplatin with concomitant radiotherapy followed by either consolidation therapy with oral vinorelbine and cisplatin or best supportive care alone in stage III non-small cell lung cancer. Strahlenther Onkol 2016; 192(4): 216-222. <https://doi.org/10.1007/s00066-016-0941-8>.
12. Zentrum für Krebsregisterdaten. Datenbankabfrage [online]. [Zugriff: 28.05.2024]. URL: [https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Datenbankabfrage/datenbankabfrage\\_stufe1\\_node.html](https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Datenbankabfrage/datenbankabfrage_stufe1_node.html).
13. Gemeinsamer Bundesausschuss. 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) [online]. 2025 [Zugriff: 28.05.2025]. URL: [https://www.g-ba.de/downloads/39-261-7117/2025-03-20\\_AM-RL-XII\\_Atezolizumab\\_D-1112\\_BAnz.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-7117/2025-03-20_AM-RL-XII_Atezolizumab_D-1112_BAnz.pdf).
14. Gemeinsamer Bundesausschuss. Tragende Gründe zum 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) [online]. 2025 [Zugriff: 28.05.2025]. URL: [https://www.g-ba.de/downloads/40-268-11314/2025-03-20\\_AM-RL-XII\\_Atezolizumab\\_D-1112\\_TrG.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/40-268-11314/2025-03-20_AM-RL-XII_Atezolizumab_D-1112_TrG.pdf).
15. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Amivantamab und Lazertinib (NSCLC, Erstlinie); Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung [online]. 2025 [Zugriff: 08.05.2025]. URL: <https://doi.org/10.60584/A25-11>.
16. Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie. Lungenkarzinom, nicht-kleinzellig (NSCLC); Onkopedia Leitlinien; Empfehlungen der Fachgesellschaft zur Diagnostik und Therapie hämatologischer und onkologischer Erkrankungen. 2025.