Prof. Dr. rer. medic. Florian Kron
Katja Heße MSc
Jasmin Nachtigall MSc
Johanna Röder MSc

Immuntherapien beim nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom zwischen Innovation und Wirtschaftlichkeit

Status quo und Potenzialbetrachtung für Deutschland

Zusammenfassung

Einleitung: Das nicht-kleinzellige Lungenkarzinom (NSCLC) ist die häufigste Form des Lungenkarzinoms. Immuncheckpoint-Inhibitoren haben die Therapie in den letzten Jahren grundlegend verändert, sind jedoch mit hohen Arzneimittelkosten verbunden. Vor dem Hintergrund des Wirtschaftlichkeitsgebots rückt die ökonomische Vergleichbarkeit therapeutischer Alternativen in den Fokus.

Methoden: Es erfolgte ein Vergleich der Arzneimittelkosten am Beispiel von Pembrolizumab und Cemiplimab unter Berücksichtigung der Dosierungsschemata und der geltenden Arzneimittelpreise.

Ergebnisse: Cemiplimab weist im Vergleich zu Pembrolizumab geringere Arzneimittelkosten auf (ca. 600 Euro pro Gabe bzw. rund 10.000 Euro pro Patient:in und Jahr). Hochgerechnet auf die Zielpopulation ergibt sich ein potenzielles Einsparpotenzial im Millionenbereich.

Diskussion: Auch bei vergleichbarer klinischer Wirksamkeit können unterschiedliche Arzneimittelpreise erhebliche wirtschaftliche Konsequenzen haben. Eine integrierte Bewertung von Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit ist erforderlich, um Therapieentscheidungen im Sinne des Wirtschaftlichkeitsgebots nachhaltig zu gestalten.

Schlüsselwörter

Lungenkarzinom, NSCLC, Wirtschaftlichkeit, Immunonkologie

Crossref/doi

http://doi.org/10.24945/MVF.02.26.1866-0533.2836

Mit rund 40.000 Neuerkrankungen jährlich ist das nicht-kleinzellige Lungenkarzinom (NSCLC) die häufigste Form des Lungenkrebses und macht etwa 79% aller Lungenkarzinome in Deutschland aus [1]. Ein erheblicher Anteil der Patient:innen wird erst in fortgeschrittenen Krankheitsstadien diagnostiziert, was die therapeutischen Handlungsspielräume einschränkt und die Bedeutung innovativer systemischer Therapieverfahren unterstreicht [2]. In den vergangenen Jahren haben immunonkologische Therapien – insbesondere Checkpoint-Inhibitoren – die Therapieoptionen beim NSCLC grundlegend erweitert. Diese Medikamente eröffnen neue Perspektiven hinsichtlich Ansprechraten und Überlebenswahrscheinlichkeit, stellen zugleich jedoch auch das Gesundheitssystem vor neue Herausforderungen [3]. Ihr Einsatz ist mit erheblichen Behandlungskosten verbunden, die sich sowohl auf die Budgetplanung der Krankenhäuser und niedergelassener Ärzt:innen als auch auf die Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung auswirken. Vor diesem Hintergrund stellt sich die Frage, wie sich medizinischer Fortschritt mit der wirtschaftlichen Tragfähigkeit in Einklang bringen lässt.

>> Gemäß des „Wirtschaftlichkeitsgebots“ nach § 12 SGB V ist eine Therapie nicht nur nach Wirksamkeit und medizinischer Notwendigkeit, sondern auch unter (gesundheits-)ökonomischen Gesichtspunkten zu bewerten (Systemsicht). Andererseits agieren Leistungserbringer in der stationären wie auch in der ambulanten Versorgung als Wirtschaftsunternehmen und unterliegen damit auch betriebswirtschaftlichen Regeln (Leistungserbringersicht).

Ob eine Behandlung auch „wirtschaftlich verantwortbar“ ist, lässt sich nur im Zusammenspiel der System- und Leistungserbringer-Perspektive beantworten. Während sich beispielsweise ärztliche Entscheidungsträger im Krankenhaus oder in der Niederlassung primär auf den klinischen Nutzen fokussieren, richtet das (Medizin)-Controlling einer Klinik den Blick auf Budgetauswirkungen, Erstattung und Kostenstrukturen. Die Krankenhausapotheke ergänzt diese Sicht um Aspekte wie Einkaufspreise, Beschaffungsprozesse/Logistik und vertragliche Rahmenbedingungen. Daraus ergibt sich ein notwendiger Mehrebenenblick auf die Therapieentscheidung. Erst die integrierte Betrachtung erlaubt eine fundierte Einschätzung und gemeinsame Entscheidungsfindung. Vor diesem Hintergrund erlangen insbesondere jene Therapien in der Onkologie an Bedeutung, die eine hohe klinische Relevanz aufweisen und potenziell Budgetwirkungen induzieren können. Dieser Umstand ist unter anderem bei Immuncheckpoint-Inhibitoren relevant, deren Einsatz in der Therapie des NSCLC zum therapeutischen Standard geworden ist. Innerhalb dieser Wirkstoffklasse nehmen beispielhaft Pembrolizumab und Cemiplimab eine zentrale Rolle ein [4]. Da die Behandlung sowohl im stationären als auch im ambulanten Sektor erfolgen kann und hier jeweils unterschiedliche Versorgungs- und Vergütungsmechanismen greifen, wirken sich diese Unterschiede direkt auf Wirtschaftlichkeit, Budgetbelastung und die Handlungsoptionen der Leistungserbringer aus.

Arzneimittelkosten im Vergleich

Die Erfassung der Jahrestherapiekosten ermöglicht eine Evaluierung der ökonomischen Risiken kostenintensiver Therapien und lässt folglich eine wirtschaftliche Bewertung von Behandlungsangeboten und potenziellen Alternativen zu.

Am Beispiel der beiden Immuncheckpoint-Inhibitoren Cemiplimab und Pembrolizumab, die beide unter anderem als Monotherapie in der Erstlinie des NSCLC eingesetzt werden, lässt sich dieses Spannungsfeld zwischen klinischem Nutzen und wirtschaftlicher Tragfähigkeit besonders anschaulich darstellen.

Beide Wirkstoffe werden im Drei-Wochen-Rhythmus verabreicht, wodurch sich bei kontinuierlicher Behandlung 17 Therapiezyklen pro Jahr ergeben. Die Dosierung beträgt bei Cemiplimab 350 mg und bei Pembrolizumab 200 mg pro Zyklus [5],[6]. Unter Berücksichtigung gesetzlich definierter Rabatte ergeben sich

Arzneimittelkosten im Überblick				
Wirkstoff	**Dosierung**	**Kosten pro Gabe/Zyklus**	**Anzahl Zyklen pro Jahr**	**Jahrestherapie-kosten**
Cemiplimab	350mg alle 3 Wochen	4.076,16 Euro	17	69.294,72 Euro
Pembrolizumab	200mg alle 3 Wochen	4.680,39 Euro	17	79.566,63 Euro

Tab. 1: Arzneimittelkosten pro Patient:in. Eigene Darstellung.

Zykluskosten von 4.076,16 Euro für Cemiplimab und 4.680,39 Euro für Pembrolizumab. Mit 17 Zyklen pro Jahr summieren sich die Jahrestherapiekosten auf 69.294,72 Euro für Cemiplimab und 79.566,63 Euro für Pembrolizumab (siehe Tab. 1) auf.

Die Differenz der Arzneimittelkosten in Höhe von 600 Euro pro Patient:in pro Gabe und rund 10.000 Euro pro Patient:in pro Jahr gewinnt im Kontext wachsender Patientenzahlen auch auf Bevölkerungsebene erhebliches Gewicht.

Bei der Betrachtung der gesamten Zielpopulation ergibt sich ein signifikantes Einsparpotenzial auf Bevölkerungsebene. Laut Nutzenbewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) liegt die Zielpopulation für die Behandlung mit Cemiplimab als Monotherapie in der Erstlinientherapie des NSCLC bei 3.697 bis 4.919 GKV-Patient:innen jährlich [7].

Wird diese Anzahl mit den Arzneimittelkosten pro Patient:in pro Gabe multipliziert, ergibt sich eine Differenz der beiden Therapieoptionen von 2,2 bis 2,9 Millionen Euro (siehe Abb. 1).

Dass Pembrolizumab im Jahr 2023 nach Berechnungen mit einem Umsatz von rund 1,57 Mrd. Euro das umsatzstärkste Onkologikum in Deutschland war, verdeutlicht die Größenordnung der potenziell ökonomischen Effekte und unterstreicht die Bedeutung von Wirtschaftlichkeitsanalysen [8]. Vor dem Hintergrund steigender Patientenzahlen und einer fortschreitenden Ausweitung der Anwendungsbereiche gewinnt dieser Aspekt zunehmend an Relevanz und kann einen wichtigen wirtschaftlichen Hebel für das Gesundheitssystem darstellen.

Vergütung innovativer Therapien im DRG-System

Neben der Betrachtung von Arzneimittelkosten aus Systemsicht ist die Steuerungsfunktion der Leistungserbringersicht von hoher praktischer Bedeutung. Hierzu müssen Vergütungs- und Erstattungsmodalitäten sowie potenzielle sektorenspezifische (Fehl-)Anreizsysteme näher betrachtet werden.

Die stationäre Behandlung von Patient:innen mit NSCLC wird in Deutschland über das pauschalierte System der Diagnosis Related Groups (DRG) vergütet. Jeder DRG ist ein Relativgewicht zugeordnet, welches den durchschnittlichen Ressourcenverbrauch eines Behandlungsfalls abbildet. Die Vergütung eines stationären Falls ergibt sich aus dem Relativgewicht multipliziert mit dem jeweiligen Landesbasisfallwert [9].

Innerhalb jeder Fallpauschale sind entsprechende Beträge zur Deckung arzneimittelbezogener Kosten bereits einkalkuliert, wobei diese in den Kostenartengruppen „4a“ (Gemeinkosten Arzneimittel) und „4b“ (Einzelkosten Arzneimittel) abgebildet werden. Bei der Anwendung innovativer Arzneimittel entsteht jedoch häufig eine Diskrepanz zwischen den real entstehenden Kosten und dem vorkalkulierten Anteil für Arzneimittelkosten [10].

Um diese Unterdeckung zu vermeiden, stehen mit Zusatzentgelten (ZE) sowie Entgelten für sog. Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) ergänzende Vergütungsinstrumente zur Verfügung. Zusatzentgelte werden in der Regel über spezifische OPS-Codes angesteuert und jährlich im vom Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) fortgeschriebenen Fallpauschalenkatalog ausgewiesen [11]. Grundsätzlich wird zwischen bewerteten und unbewerteten ZEs unterschieden. Bewertete ZEs verfügen über bundesweit einheitliche Eurobeträge, während unbewertete ZEs krankenhausindividuell zu vereinbaren sind. Die rechtliche Grundlage zu ZEs findet sich in § 6 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 KHEntgG.

Im direkten Vergleich der beiden Immuntherapien zeigt sich eine unterschiedliche Abbildung im Vergütungssystem. Für Cemiplimab ist ein unbewertetes ZE (ZE2026-218) ausgewiesen, wohingegen für Pembrolizumab mit dem ZE171 ein bundesweit bewertetes ZE vorliegt. Während das bewertete ZE über das DRG-Jahr starr festgelegt ist, können beim individuell mit den Krankenkassen zu verhandelnden ZE mögliche Preisanpassungen in die Vergütung einfließen, wodurch eine größere Flexibilität besteht [11].

Arzneimittel in der ambulanten Krankenhausbehandlung: Systematik nach § 129a SGB V

Für die ambulante Versorgung im Krankenhaus gelten andere Abrechnungsmechanismen als im DRG-System – sowohl in Bezug auf die ärztliche Honorierung als auch bei den ambulant eingesetzten Medikamenten. Wird eine onkologische Immuntherapie ambulant im Krankenhaus verabreicht (z. B. per IV-Gabe), erfolgt die Arzneimittelabrechnung nach den Vorgaben des § 129a SGB V. Diese regeln die Preisbildung für Arzneimittel, die von Krankenhausapotheken zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegeben werden.

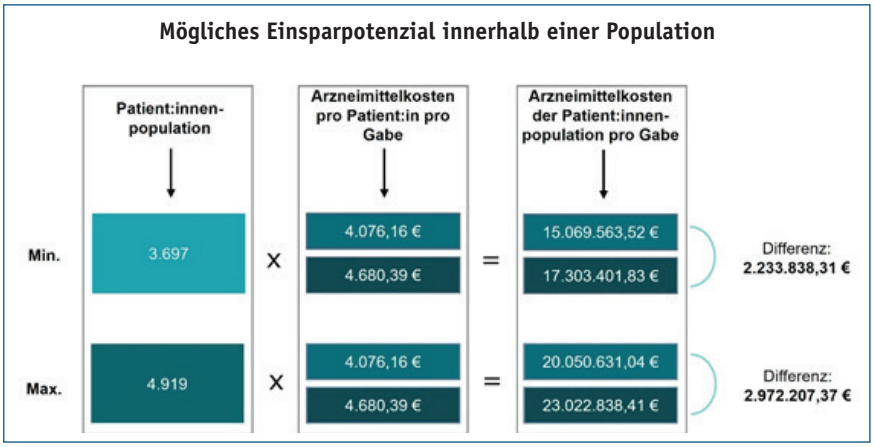


Abb. 1: Mögliches Einsparpotenzial innerhalb einer Population. Eigene Darstellung.

Modellhafte Beispielberechnung des Arzneimittelabrechnungsbetrags (in Euro)		
	Cemiplimab (i.v.)	**Pembrolizumab (i.v.)**
Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (ApU) / Herstellerabgabepreis (HAP)	3.478,65	4.001,48
+ Großhandelshöchstzuschlag (3,15% auf ApU, max. 37,80 Euro) + 0,73 Euro)	+ 38,53	
= Apothekeneinkaufspreis (AEP) / ApoEK / Taxe-EK	= 3.517,18	= 4.040,01
+ Kompensationszuschlag auf AEP/ApoEK/Taxe-EK gem. § 129a SGB V	+ 19%	
+ Herstellungspauschale / Arbeitspreis gem. § 129a SGB V	+ 100,00	
Rezeptabrechnungsbetrag	= 4.285,44	= 4.907,61
- Gesetzliche Zuzahlung des Versicherten (10% vom Brutto-AVP, mind. 5 Euro und max. 10 Euro pro Packung)	Onkolog. Patienten meist von Zuzahlung befreit	
- Gesetzlicher Herstellerabschlag (7% vom ApU) gem. § 130a SGB V	- 243,51	-280,10
= effektive Ausgaben der GKV (exkl. ggf. Rabattvertrag)	**= 4.041,93**	**= 4.627,51**

Tab. 2: Modellhafte Beispielberechnung des Arzneimittelabrechnungsbetrags nach § 129a SGB V, Stand Februar 2026. Eigene Darstellung.

Der Abrechnungsweg nach § 129a SGB V basiert auf dem Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmens, ergänzt um den Großhandelszuschlag zum Apothekeneinkaufspreis. Darauf werden der Kompensationszuschlag sowie die Herstellungspauschale bzw. der Arbeitspreis aufgeschlagen, wodurch der Rezeptabrechnungsbetrag entsteht. Nach Abzug der gesetzlichen Zuzahlung und des Herstellerabschlags ergeben sich die effektiven GKV-Ausgaben pro Gabe, ohne Berücksichtigung möglicher Rabattverträge (siehe Tab. 2).

Beim Vergleich der beispielhaften Rezeptabrechnung nach § 129a SGB V für Cemiplimab und Pembrolizumab, jeweils ohne Berücksichtigung möglicher Rabattverträge, ergibt sich eine Differenz von über 500 Euro in den Ausgaben der GKV.

Therapieentscheidungen im Spannungsfeld von Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit

Die medizin-ökonomische Bewertung und Steuerung immunonkologischer Therapien beim NSCLC zeigt, dass die Auswahl eines bestimmten Wirkstoffs weit über rein medizinische Aspekte hinausreicht. Das gezeigte Beispiel steht exemplarisch für zahlreiche Therapiefelder, in denen eine differenzierte Bewertung zwischen Kosteneinspareffekten aus Systemsicht und sektorenabhängigen Erstattungs- und Vergütungseffekten erfolgen muss.

Für die klinisch tätigen Leistungserbringer steht in erster Linie der Nutzen für die Patient:innen im Vordergrund. Dennoch wird auch in der Versorgung zunehmend deutlich, dass wirtschaftliche Aspekte mitgedacht werden müssen, beispielsweise bei der Auswahl der Therapien und Arzneimittel.

Im Controlling liegt der Fokus verstärkt auf der Steuerbarkeit der Kosten, während das Erlösmanagement vor allem Kodierungs- und Erstattungsthemen adressiert und damit die wirtschaftliche Absicherung der erbrachten Leistungen unterstützt.

Gerade bei hochpreisigen Therapien wirken sich Unterschiede in der Arzneimittelwahl spürbar auf Budgetplanung und Fallkosten aus. Entscheidungen über Arzneimittel sind damit nicht nur medizinisch, sondern auch betriebswirtschaftlich relevant.

Auch Krankenhausapotheken stehen vor komplexen Herausforderungen. Einkaufspreise, Verfügbarkeiten, Rabattverträge und sektorale Abrechnungsregeln beeinflussen die tatsächliche Wirt-

Literatur

[1] Robert-Koch-Institut, „Kleinzellige und nicht-kleinzellige Lungenkarzinome: Aktualisierte Leitlinien bei Onkopedia“, Zentrum für Krebsregisterdaten. Zugegriffen: 1. Dezember 2025. [Online]. Verfügbar unter: https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Publikationen/Kurzbeitraege/Archiv2023/2023_2_NSCLC_SCLC_Leitlinie.html

[2] Nationales Netzwerk Genomische Medizin, „Das nicht-kleinzellige Bronchialkarzinom – NSCLC“. Zugegriffen: 1. Dezember 2025. [Online]. Verfügbar unter: https://ngm-cancer.com/diagnose-und-therapie/nicht-kleinzelliges-bronchialkarzinom-nsclc/

[3] J. Schardt, „Der Einsatz von Immuncheckpoint-Inhibitoren im onkologischen Alltag“, Z. Für Rheumatol., Bd. 79, Nr. 8, S. 809–817, Okt. 2020, doi: 10.1007/s00393-020-00876-2.

[4] Onkopedia. Lungenkarzinom, nicht-kleinzellig (NSCLC). Stand: April 2025. Zugegriffen: 01.Dezember 2025.[Online]. Verfügbar unter: https://www.onkopedia.com/de/onkopedia/guidelines/lungenkarzinom-nicht-kleinzellig-nsclc/@@guideline/html/index.html

[5] Rote Liste Service GmbH, „Fachinformation Keytruda“. Zugegriffen: 1. Dezember 2025. [Online]. Verfügbar unter: https://www.fachinfo.de/fi/pdf/021480

[6] Rote Liste Service GmbH, „Fachinformation Libtayo“. Zugegriffen: 1. Dezember 2025. [Online]. Verfügbar unter: https://www.fachinfo.de/fi/pdf/024319/libtayo-r-350-mg-konzentrat-zur-herstellung-einer-infusionsloesung

[7] Gemeinsamer Bundesausschuss, „Dossier zur Nutzenbewertung gemäß §35a SGB V“. Zugegriffen: 1. Dezember 2025. [Online]. Verfügbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/92-975-4967/2021_07_16_Modul3B_Cemiplimab.pdf

[8] IGES, „Die bedeutendsten Krebsmedikamente“, Arzneimittel-Atlas. Zugegriffen: 4. Dezember 2025. [Online]. Verfügbar unter: https://www.arzneimittel-atlas.de/arzneimittel/l01-antineoplastische-mittel/top-10/

[9] Bundesministerium für Gesundheit, „Landesbasisfallwerte“. Zugegriffen: 1. Dezember 2025. [Online]. Verfügbar unter: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/krankenversicherung/stationaere-versorgung/landesbasisfallwerte.html

[10] Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus, „Kalkulationshandbuch“. Zugegriffen: 1. Dezember 2025. [Online]. Verfügbar unter: https://www.g-drg.de/kalkulation/drg-fallpauschalen-17b-khg/kalkulationshandbuch

[11] Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus, „Fallpauschalenkatalog 2026“. Zugegriffen: 1. Dezember 2025. [Online]. Verfügbar unter: https://www.g-drg.de/ag-drg-system-2026/fallpauschalen-katalog

schaftlichkeit einer Therapie. Die Apotheke wird damit zu einem zentralen Akteur in der Behandlungsplanung, wenn es um die pragmatische Umsetzbarkeit von Arzneimitteln geht.

Angesichts steigender Gesamtausgaben im Gesundheitswesen müssen Ressourcen gezielt und verantwortungsvoll eingesetzt werden. Das ist nicht nur beim Beispiel NSCLC der Fall, sondern auch bei vielen anderen Indikationen mit innovativen, kostenintensiven Arzneimitteln. Vor diesem Hintergrund ist es umso wichtiger, dass medizinische, pharmazeutische und ökonomische Perspektiven eng zusammenwirken und gegenseitige Berücksichtigung finden. Entscheidend ist, dass die verschiedenen Berufsgruppen gemeinsam Verantwortung übernehmen und Wirtschaftlichkeit und Wissenschaft in Einklang gebracht werden. Nur in Zusammenarbeit kann eine leitliniengerechte und gleichzeitig wirtschaftlich tragfähige Versorgung langfristig gesichert werden. <<

Immunotherapies for non-small cell lung cancer between innovation and cost-effectiveness – status quo and potential assessment for Germany

Introduction: Non-small cell lung cancer (NSCLC) is the most common form of lung cancer. Immune checkpoint inhibitors have fundamentally changed treatment in recent years, but they are associated with high drug costs. Against the backdrop of economic efficiency requirements, the economic comparability of therapeutic alternatives is coming into focus.

Methods: A comparison of drug acquisition costs was made using the example of pembrolizumab and cemiplimab, considering dosage regimens and current drug prices.

Results: Cemiplimab has lower drug costs than pembrolizumab (approximately Eur 600 per dose or around Eur 10,000 per patient per year). Extrapolated to the target population, this results in potential savings in the millions.

Discussion: Even with comparable clinical efficacy, different drug prices can have significant economic consequences. An integrated evaluation of effectiveness and cost considerations is therefore necessary to support sustainable treatment decisions in line with the principle of economic efficiency..

Keywords

Lung carcinoma, NSCLC, economic efficiency, immuno-oncology

Autorenerklärung

Florian Kron, Katja Heße, Jasmin Nachtigall und Johanna Röder sind Mitarbeiter des Unternehmens VITIS GmbH in Köln. Diese Publikation wurde durch die VITIS GmbH erstellt, auf der Grundlage einer Analyse, die mit finanzieller Unterstützung durch die Regeneron GmbH in München erfolgte.

Zitationshinweis

Kron et al.: „Immuntherapien beim nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom zwischen Innovation und Wirtschaftlichkeit – Status quo und Potenzialbetrachtung für Deutschland", in: „Monitor Versorgungsforschung" (MVF 03/26), S. 67–70. http://doi.org/10.24945/MVF.03.26.1866-0533.2836

Prof. Dr. rer. medic. Florian Kron ORCID: 0000-0003-4907-7490



ist Gründer und CEO der VITIS Healthcare Group und Mitarbeiter im Bereich Innovative Versorgung am Centrum für integrierte Onkologie, Strategisches Controlling der Klinik I für Innere Medizin, Universitätsklinikum Köln. Zudem ist er Professor für Gesundheitsmanagement an der FOM Hochschule für Oekonomie & Management, Köln. Aktuell ist er Konsortialpartner des Versorgungsforschungsprojekts DigiNet im Rahmen des Innovationsfonds.
Kontakt: F.Kron@vitis-healthcare.com

Katja Heße MSc ORCID: 0009-0002-6692-9560



studierte Gesundheitsökonomie an der Universität zu Köln und arbeitet als Consultant HEOR bei der VITIS Healthcare Group in Köln. Davor arbeitete sie als wissenschaftliche Hilfskraft im Bereich klinischer Studien in einem Kölner Krankenhaus.
Kontakt: K.Hesse@vitis-healthcare.com

Jasmin Nachtigall MSc ORCID: 0009-0002-8064-975X



ist Gesundheitsökonomin (Studium an der Universität zu Köln) und arbeitet als HEOR Consultant bei der VITIS Healthcare Group in Köln. Ihr inhaltlicher Fokus liegt auf gesundheitsökonomischen Analysen und Evaluationen in Bezug auf Versorgungsstrukturen und -prozesse.
Kontakt: J.Nachtigall@vitis-healthcare.com

Johanna Röder MSc ORCID: 0009-0009-7098-6753



studierte Health Economics and Management an der Universität zu Köln und an der Universität Maastricht. Sie ist Senior Product Managerin Data Services bei der VITIS Healthcare Group in Köln. Davor arbeitete sie als Projektmanagerin und Referentin der Geschäftsführung in einem Kölner Krankenhaus.
Kontakt: J.Roeder@vitis-healthcare.com