

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)

Durvalumab (Neues Anwendungsgebiet: Kleinzelliges Lungenkarzinom, nicht fortgeschrittenes Stadium (LS-SCLC), nach platinbasierter Radiochemotherapie, Monotherapie)

Vom 22. Januar 2026

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 22. Januar 2026 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 Durvalumab gemäß dem Beschluss vom 20. Februar 2025, zuletzt geändert am 18. Juni 2025, nach Nr. 5 folgende Angaben angefügt:**

Durvalumab

Beschluss vom: 22. Januar 2026
In Kraft getreten am: 22. Januar 2026
BArz AT TT. MM JJJJ Bx

Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 12. März 2025):

Imfinzi ist angezeigt als Monotherapie zur Behandlung des kleinzelligen Lungenkarzinoms bei Erwachsenen im nicht fortgeschrittenen Stadium (limited-stage small cell lung cancer, LS-SCLC), deren Erkrankung nach einer platinbasierten Radiochemotherapie nicht progredient ist.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 22. Januar 2026):

Siehe neues Anwendungsgebiet laut Zulassung.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Erwachsene mit kleinzelligem Lungenkarzinom im nicht fortgeschrittenen Stadium (limited-stage small cell lung cancer, LS-SCLC), deren Erkrankung nach platinbasierten Radiochemotherapie nicht fortgeschritten ist

Zweckmäßige Vergleichstherapie: für Durvalumab als Monotherapie

- Best-Supportive-Care

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Durvalumab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie

Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen

Studienergebnisse nach Endpunkten:¹

Erwachsene mit kleinzelligem Lungenkarzinom im nicht fortgeschrittenen Stadium (limited-stage small cell lung cancer, LS-SCLC), deren Erkrankung nach platinbasierten Radiochemotherapie nicht fortgeschritten ist

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunkt категория	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Зusammenfassung
Mortalität	↑↑	Vorteil im Gesamtüberleben.
Morbidität	↔	Vorteil in der Symptomskala „Schmerzen im Arm oder in der Schulter“ Insgesamt kein für die Nutzenbewertung relevanter Unterschied.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	↔	Kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied.

¹ Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A25-96) und dem Addendum (G25-39), sofern nicht anders indiziert.

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

Studie ADRIATIC:

- laufende, randomisierte, kontrollierte dreiarmige Studie
- Durvalumab **versus** Durvalumab + Tremelimumab **versus** Best-Supportive-Care
- Relevante Studienarme: Durvalumab **versus** + Best-Supportive-Care

Mortalität

Endpunkt	Durvalumab		Best-Supportive-Care		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	
Gesamtüberleben					
Gesamtüberleben	264	55,9 [37,3; n. b.] 115 (43,6)	266	33,4 [25,5; 39,9] 146 (54,9)	0,72 [0,56; 0,92] 0,008 AD: +22,5 Monate

Morbidität

Endpunkt	Durvalumab		Best-Supportive-Care		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	
Progressionsfreies Überlebend (ergänzend dargestellt)°					
	264	16,6	266	9,2	0,76

		[10,2; 28,2] 139 (52,7)		[7,4; 12,9] 169 (63,5)	[0,61; 0,95] p = 0,0161
Symptomatik (Zeit bis zur ersten Verschlechterung)					
EORTC-QLQ-C30 ^c					
Fatigue	k. A. ^d	1,9 [1,8; 3,6] 159 (60,2 ^e)	k. A. ^d	2,7 [1,9; 3,6] 153 (57,5 ^e)	1,08 [0,86; 1,35] 0,530
Übelkeit und Erbrechen	k. A. ^d	14,7 [8,3; 23,9] 109 (41,3 ^e)	k. A. ^d	16,6 [11,0; 28,6] 96 (36,1 ^e)	1,09 [0,83; 1,45] 0,524
Schmerzen	k. A. ^d	3,7 [2,9; 4,7] 155 (58,7 ^e)	k. A. ^d	2,8 [1,8; 5,5] 154 (57,9 ^e)	0,87 [0,70; 1,09] 0,261
Dyspnoe	k. A. ^d	4,5 [2,8; 5,6] 142 (53,8 ^e)	k. A. ^d	7,3 [3,7; 9,1] 125 (47,0 ^e)	1,16 [0,91; 1,47] 0,242
Schlaflosigkeit	k. A. ^d	5,6 [4,5; 7,3] 134 (50,8 ^e)	k. A. ^d	8,3 [6,4; 12,9] 114 (42,9 ^e)	1,24 [0,97; 1,60] 0,089
Appetitverlust	k. A. ^d	5,6 [3,7; 9,2] 131 (49,6 ^e)	k. A. ^d	7,4 [4,6; 11,9] 115 (43,2 ^e)	1,11 [0,86; 1,43] 0,411
Verstopfung	k. A. ^d	11,9 [5,6; 17,6] 113 (42,8 ^e)	k. A. ^d	9,3 [6,5; 16,5] 105 (39,5 ^e)	0,97 [0,75; 1,28] 0,858
Diarröh	k. A. ^d	26,6 [14,7; 44,2] 87 (33,0 ^e)	k. A. ^d	22,0 [13,8; 32,2] 82 (30,8 ^e)	0,95 [0,70; 1,29] 0,738
EORTC-QLQ-LC13 ^c					
Husten	k. A. ^d	2,7 [1,6; 5,5] 147 (55,7 ^e)	k. A. ^d	4,6 [2,7; 9,1] 128 (48,1 ^e)	1,14 [0,90; 1,45] 0,296
Hämoptoe	k. A. ^d	n. e. 60 (22,7 ^e)	k. A. ^d	n. e. 47 (17,7 ^e)	1,13 [0,77; 1,67] 0,527
Dyspnoe	k. A. ^d	1,1 [1,0; 1,4] 184 (69,7 ^e)	k. A. ^d	1,4 [0,9; 1,8] 167 (62,8 ^e)	1,16 [0,94; 1,43] 0,177
Schmerzen in der Brust	k. A. ^d	5,6 [2,8; 11,0]	k. A. ^d	5,5 [1,7; 11,0]	0,90

		129 (48,9 ^e)		123 (46,2 ^e)	[0,70; 1,15] 0,420
Schmerzen im Arm oder in der Schulter	k. A. ^d	8,3 [5,6; 14,7] 125 (47,3 ^e)	k. A. ^d	4,5 [1,8; 6,4] 143 (53,8 ^e)	0,70 [0,55; 0,89] 0,004
Schmerzen an anderen Stellen des Körpers	k. A. ^d	4,6 [3,6; 7,3] 135 (51,1 ^e)	k. A. ^d	2,8 [1,6; 6,4] 136 (51,1 ^e)	0,91 [0,72; 1,16] 0,454
Wunder Mund	k. A. ^d	15,6 [8,3; 29,4] 106 (40,2 ^e)	k. A. ^d	18,5 [8,2; 30,3] 100 (37,6 ^e)	0,97 [0,74; 1,28] 0,841
Dysphagie	k. A. ^d	27,5 [15,7; n. b.] 92 (34,8 ^e)	k. A. ^d	31,3 [18,4; n. b.] 84 (31,6 ^e)	0,99 [0,73; 1,33] 0,930
Periphere Neuropathie	k. A. ^d	6,5 [5,5; 10,1] 127 (48,1 ^e)	k. A. ^d	6,5 [4,5; 10,1] 129 (48,5 ^e)	0,89 [0,69; 1,14] 0,356
Alopezie	k. A. ^d	18,3 [12,8; 33,2] 100 (37,9 ^e)	k. A. ^d	22,2 [12,8; n. b.] 87 (32,7)	1,08 [0,81; 1,44] 0,632
PGIS					
PGIS ^f	k. A. ^d	3,7 [1,9; 7,3] 132 (50,0 ^e)	k. A. ^d	5,5 [3,6; 5,5] 127 (47,7 ^e)	1,09 [0,85; 1,39] 0,569
Gesundheitszustand					
EQ-5D-5L VAS ^g	k. A. ^d	11,0 [9,1; 16,5] 111 (42,0 ^e)	k. A. ^d	18,3 [7,4; 31,2] 90 (33,8 ^e)	1,17 [0,88; 1,55] 0,295

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Endpunkt	Durvalumab		Best-Supportive-Care		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	
globaler Gesundheitsstatus	k. A. ^d	3,6 [2,7; 4,5]	k. A. ^d	4,5 [2,7; 8,2]	1,08 [0,85; 1,38]

		143 (54,2 ^e)		130 (48,9 ^e)	0,498
Körperfunktion	k. A. ^d	5,5 [3,6; 7,4] 134 (50,8 ^e)	k. A. ^d	8,3 [5,5; 11,0] 123 (46,2 ^e)	1,17 [0,91; 1,49] 0,228
Rollenfunktion	k. A. ^d	4,7 [2,8; 7,4] 138 (52,3 ^e)	k. A. ^d	3,8 [2,7; 6,4] 139 (52,3 ^e)	0,83 [0,66; 1,06] 0,142
kognitive Funktion	k. A. ^d	4,7 [3,6; 6,4] 140 (53,0 ^e)	k. A. ^d	5,5 [3,7; 8,2] 136 (51,1 ^e)	0,98 [0,77; 1,24] 0,880
emotionale Funktion	k. A. ^d	8,2 [5,5; 11,9] 125 (47,3 ^e)	k. A. ^d	7,3 [3,6; 10,2] 124 (46,6 ^e)	0,91 [0,70; 1,16] 0,451
soziale Funktion	k. A. ^d	4,6 [3,6; 7,3] 140 (53,0 ^e)	k. A. ^d	5,6 [3,7; 8,3] 132 (49,6 ^e)	1,03 [0,81; 1,31] 0,792

Nebenwirkungen

Endpunkt	Durvalumab		Best-Supportive-Care		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI]	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI]	
Unerwünschte Ereignisse					
	262	247 (94,3)	265	234 (88,3)	–
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE)					
	262	78 (29,8)	265	64 (24,2)	1,23 [0,93; 1,64] 0,152
Schwere unerwünschte Ereignisse (CTCAE-Grad 3 oder 4)^{k,l}					
	262	69 (26,3)	265	68 (25,7)	1,03 [0,77; 1,37] 0,898
Therapieabbrüche aufgrund von unerwünschten Ereignissen					
	262	43 (16,4)	265	28 (10,6)	1,55 [1,00; 2,42]

					0,051
Spezifische unerwünschte Ereignisse					
Immunvermittelte UEs (ergänzend dargestellt)					
Immunvermittelte UEs (ergänzend dargestellt)	262	134 (51,1)	265	73 (27,5)	–
Immunvermittelte SUEs	262	25 (9,5)	265	8 (3,0)	3,16 [1,45; 6,88] 0,002
Immunvermittelte schwere UEs ^{k,m}	262	16 (6,1)	265	4 (1,5)	4,05 [1,37; 11,94] 0,006
Pneumonitis (UEs) ⁿ	262	100 (38,2)	265	80 (30,2)	1,26 [1,00; 1,61] 0,055
<p>a HR und KI: Cox-Proportional-Hazards-Modell, p-Wert: Log-Rank-Test; jeweils stratifiziert nach TNM-Klassifikation (I/II vs. III) und Erhalt einer PCI (ja vs. nein), jeweils aus Angaben im IVRS; bei patientenberichteten Endpunkten erfolgte die Zensierung wie folgt: falls weder Verschlechterung noch Tod eintraten, zum Zeitpunkt der letzten Erhebung bzw. zu Tag 1, falls im Studienverlauf keine Erhebungen oder kein Ausgangswert vorlagen; falls nach 2 verpassten Visiten Verschlechterung oder Tod eintrat, zum Zeitpunkt der letzten Erhebung vor den 2 verpassten Visiten; falls Tod ohne vorherige Verschlechterung innerhalb von 2 Visiten nach der letzten Erhebung eintrat, zum Zeitpunkt des Todes. Der pU beschreibt nicht, wie bei einem Ausgangswert, der eine Verschlechterung um 10 bzw. 15 Punkte nicht zulässt, vorgegangen wurde. Es wird davon ausgegangen, dass keine Zensierung an Tag 1 erfolgte, sondern dieselben Regeln angewandt wurden wie in anderen Fällen ohne Verschlechterung.</p> <p>b Angabe zur absoluten Differenz (AD) nur bei statistisch signifikantem Unterschied; eigene Berechnung.</p> <p>c Eine Zunahme um ≥ 10 Punkte im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verschlechterung angesehen (Wertebereich der Skala: 0 bis 100).</p> <p>d Laut pU gingen alle randomisierten Patientinnen und Patienten in die Auswertung ein. Gleichzeitig gibt der pU an, dass bei Patientinnen und Patienten ohne Ausgangswert oder ohne Wert im Studienverlauf eine Zensierung zu Tag 1 erfolgte. Von diesen Patientinnen und Patienten gingen somit de facto keine Zeiten in die Auswertung ein.</p> <p>e Prozentangabe bezieht sich auf die Anzahl der in diesen Arm randomisierten Patientinnen und Patienten.</p> <p>f Eine Zunahme um ≥ 1 Punkt im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verschlechterung angesehen (6-Punkte-Skala).</p> <p>g Eine Abnahme um ≥ 15 Punkte im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verschlechterung angesehen (Wertebereich der Skala: 0 bis 100).</p> <p>h Eine Abnahme um ≥ 10 Punkte im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verschlechterung angesehen (Wertebereich der Skala: 0 bis 100).</p> <p>i Eigene Berechnung von RR, KI (asymptotisch) und p-Wert (unbedingter exakter Test, CSZ-Methode nach Martín Andrés A und Silva Mato A., 1994)</p> <p>k Der pU operationalisiert schwere UEs in Modul 4 A als CTCAE-Grad ≥ 3. Auf Basis der Angaben in den Studienunterlagen wird deutlich, dass diese als CTCAE-Grad 3 oder 4 operationalisiert sind.</p> <p>l 5 (1,9 %) vs. 4 (1,5 %) Patientinnen und Patienten wiesen ein Ereignis Grad 5 auf.</p> <p>m 1 (0,4 %) vs. 0 Patientinnen und Patienten wiesen ein Ereignis Grad 5 auf.</p> <p>n operationalisiert über den GT „Pneumonitis or Radiation Pneumonitis“</p>					

- o Angaben aus dem Dossier des pharmazeutischen Unternehmers (pU)

Verwendete Abkürzungen:

AD = Absolute Differenz; CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events (gemeinsame Terminologiekriterien für unerwünschte Ereignisse); GT: Grouped Term ; HR = Hazard Ratio; k. A. = keine Angabe; 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; PRO-CTCAE: Patient-Reported Outcomes Version of the Common Terminology Criteria for Adverse Events; RR: relatives Risiko; SUE: schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE: unerwünschtes Ereignis; vs. = versus

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

Erwachsene mit kleinzelligem Lungenkarzinom im nicht fortgeschrittenen Stadium (limited-stage small cell lung cancer, LS-SCLC), deren Erkrankung nach platinbasierten Radiochemotherapie nicht fortgeschritten ist

670 – 1 750 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 Imfinzi (Wirkstoff: Durvalumab) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 28. Oktober 2025):

https://www.ema.europa.eu/de/documents/product-information/imfinzi-epar-product-information_de.pdf

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Durvalumab soll nur durch in der Therapie von Patientinnen und Patienten mit kleinzelligem Lungenkarzinom erfahrene Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sowie durch Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Pneumologie oder Fachärztinnen und Fachärzte für Lungenheilkunde und weitere, an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmende Ärztinnen und Ärzte anderer Fachgruppen erfolgen.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

Erwachsene mit kleinzelligem Lungenkarzinom im nicht fortgeschrittenen Stadium (limited-stage small cell lung cancer, LS-SCLC), deren Erkrankung nach platinbasierten Radiochemotherapie nicht fortgeschritten ist

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Durvalumab	76 687,26 €
Best-Supportive-Care	patientenindividuell unterschiedlich
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Best-Supportive-Care	patientenindividuell unterschiedlich

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. November 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
zu bewertendes Arzneimittel:					
Durvalumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	13,0	1 300 €

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:

Erwachsene mit kleinzelligem Lungenkarzinom im nicht fortgeschrittenen Stadium (limited-stage small cell lung cancer, LS-SCLC), deren Erkrankung nach platinbasierten Radiochemotherapie nicht fortgeschritten ist

- 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 Unternehmen. 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 22. Januar 2026 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 22. Januar 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken