

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: Muskelinvasives Blasenkarzinom (MIBC), neoadjuvante/adjuvante Therapie nach Zystektomie, Kombination mit Gemcitabin und Cisplatin)

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 22. Januar 2026 zu dem Anwendungsgebiet: „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 progradient ist.“ nach Nummer 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 2. Juli 2025):

Imfinzi in Kombination mit Gemcitabin und Cisplatin zur neoadjuvanten Behandlung gefolgt von Imfinzi als Monotherapie zur adjuvanten Behandlung nach radikaler Zystektomie ist angezeigt zur Behandlung von Erwachsenen mit resezierbarem muskelinvasivem Blasenkarzinom (MIBC).

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

Siehe neues Anwendungsgebiet laut Zulassung.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Erwachsene mit resezierbarem muskelinvasiven Blasenkrebs (MIBC), die für eine Platin-basierte Chemotherapie geeignet sind; neoadjuvante und adjuvante Therapie

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Ein Therapieschema bestehend aus

- neoadjuvanter Behandlung mit Cisplatin in Kombination mit Gemcitabin gefolgt von radikaler Zystektomie und:
 - beobachtendem Abwarten
 - oder*
 - Nivolumab (kommt nur für Patientinnen und Patienten mit Tumorzell-PD-L1-Expression $\geq 1\%$ und hohem Rezidivrisiko nach radikaler Resektion infrage)

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Durvalumab in Kombination mit Gemcitabin und Cisplatin gefolgt von Durvalumab nach radikaler Zystektomie gegenüber Gemcitabin in Kombination mit Cisplatin gefolgt von beobachtendem Abwarten nach radikaler Zystektomie:

Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen.

Studienergebnisse nach Endpunkten:¹

Erwachsene mit resezierbarem muskelinvasiven Blasenkrebs (MIBC), die für eine Platin-basierte Chemotherapie geeignet sind; neoadjuvante und adjuvante Therapie

¹ Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A25-97) und dem Addendum (A25-151), sofern nicht anders indiziert.

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	↑↑	Vorteil im Gesamtüberleben.
Morbidität	↑↑	Vorteil bei der Vermeidung des Scheiterns des kurativen Therapieansatzes (Ereignisrate und ereignisfreies Überleben) sowie beim Gesundheitszustand.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	↔	Keine für die Nutzenbewertung relevanten Unterschiede.
Nebenwirkungen	↔	Keine für die Nutzenbewertung relevanten Unterschiede.
Erläuterungen: ↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied Ø: Es liegen keine Daten vor. n. b.: nicht bewertbar		

Studie NIAGARA:

- laufende, offene randomisierte, kontrollierte Studie
- Durvalumab + Gemcitabin + Cisplatin (neoadjuvant) gefolgt von Durvalumab nach radikaler Zystektomie (adjuvant) **versus** Gemcitabin + Cisplatin (neoadjuvant) gefolgt von beobachtendem Abwarten nach radikaler Zystektomie

Mortalität

Endpunkt	Durvalumab + Gemcitabin + Cisplatin / Durvalumab		Gemcitabin + Cisplatin / beobachtendes Abwarten		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>	
Gesamtüberleben^c					
	533	n. e. [n.e.; n.e.] 136 (25,5)	530	n.e. [n.e.; n.e.] 169 (31,9)	0,75 [0,59; 0,93] 0,0106

Morbidität

Endpunkt	Durvalumab + Gemcitabin + Cisplatin / Durvalumab		Gemcitabin + Cisplatin / beobachtendes Abwarten		Intervention vs. Kontrolle Relatives Risiko [95 %-KI] p-Wert
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	
Scheitern des kurativen Therapieansatzes					
Ereignisrate	533	187 (35,1)	530	246 (46,4)	0,76 [0,65; 0,87]; < 0,001 ^d AD: - 11,3 %
Rezidiv nach radikaler Zystektomie	533	69 (12,9)	530	87 (16,4)	–
keine Zystektomie (medizinische Gründe)	533	20 (3,8)	530	27 (5,1)	–
nicht operations-fähig	533	2 (0,4)	530	6 (1,1)	–
Fortschreiten der Erkrankung	533	8 (1,5)	530	9 (1,7)	–
UE	533	6 (1,1)	530	7 (1,3)	–
Arztent-scheid	533	4 (0,8)	530	5 (0,9)	–
Ablehnung Zystektomie oder intra-operatives Scheitern ^e	533	28 (5,3)	530	42 (7,9)	–
Ablehnung	533	1 (0,2)	530	5 (0,9)	–
nicht erfolgreich	533	1 (0,2)	530	0 (0)	–
Abbruch der Studienteil-nahme	533	25 (4,7)	530	35 (6,6)	–
Tod	533	1 (0,2)	530	2 (0,4)	–
Tod	533	68 (12,8) ^f	530	85 (16,0)	–

	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten:	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten:	Hazard Ratio ^g p-Wert
Ereignisfreies Überleben	533	n. e.	530	46,1 [32,2; n. b.]	0,68 [0,56; 0,82]; < 0,001

Endpunkt	Durvalumab + Gemcitabin + Cisplatin / Durvalumab		Gemcitabin + Cisplatin / beobachtendes Abwarten		Intervention vs. Kontrolle Effektschätzer [95 %-KI] p-Wert ^a Absolute Differenz (AD) ^b	
	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 (%)		
Symptomatik (Zeit bis zur ersten Verschlechterung)						
EORTC QLQ-C30 ^{h,i}						
Fatigue	k. A. ^j	1,0 [1,0; 1,0] 385 (72,2 ^k)	k. A. ^j	1,0 [1,0; 1,1] 360 (67,9 ^k)	1,12 [0,97; 1,30]; 0,140	
Übelkeit und Erbrechen	k. A. ^j	1,8 [1,1; 1,8] 322 (60,4 ^k)	k. A. ^j	1,8 [1,1; 1,8] 296 (55,8 ^k)	1,09 [0,93; 1,28]; 0,304	
Schmerzen	k. A. ^j	2,9 [2,7; 3,6] 309 (58,0 ^k)	k. A. ^j	2,7 [1,9; 3,6] 310 (58,5 ^k)	0,94 [0,81; 1,11]; 0,469	
Dyspnoe	k. A. ^j	2,8 [2,7; 2,9] 290 (54,4 ^k)	k. A. ^j	2,8 [2,7; 3,2] 252 (47,5 ^k)	1,04 [0,87; 1,23]; 0,688	
Schlaflosigkeit	k. A. ^j	3,7 [2,9; 3,8] 259 (48,6 ^k)	k. A. ^j	3,8 [3,6; 4,6] 239 (45,1 ^k)	1,07 [0,90; 1,28]; 0,455	
Appetitverlust	k. A. ^j	1,8 [1,8; 1,9] 319 (59,8 ^k)	k. A. ^j	1,8 [1,6; 1,8] 309 (58,3 ^k)	0,97 [0,83; 1,14]; 0,678	
Verstopfung	k. A. ^j	1,9 [1,8; 2,7] 287 (53,8 ^k)	k. A. ^j	1,8 [1,8; 2,4] 290 (54,7 ^k)	0,90 [0,76; 1,06]; 0,222	
Diarröhö	k. A. ^j	4,7 [4,5; 5,7] 220 (41,3 ^k)	k. A. ^j	5,5 [4,6; 6,0] 198 (37,4 ^k)	1,13 [0,93; 1,37]; 0,239	
PGIS ^{i,l}	k. A. ^j	4,8 [3,7; 5,7] 182 (34,1 ^k)	k. A. ^j	4,9 [3,6; 5,7] 185 (34,9 ^k)	0,96 [0,78; 1,18]; 0,689	
Gesundheitszustand (Zeit bis zur ersten Verschlechterung)						

EQ-5D VAS ^{i, m}	k. A. ^j	3,7 [2,9; 4,3] 256 (48,0 ^k)	k. A. ^j	2,9 [2,7; 3,7] 239 (45,1 ^k)	0,97 [0,81; 1,16]; 0,707
PGIC ⁿ	k. A. ^j	5,3 [4,6; 7,3] 227 (42,6 ^k)	k. A. ^j	4,2 [2,9; 5,0] 246 (46,4 ^k)	0,82 [0,69; 0,99]; 0,037

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

EORTC QLQ-C30 (Zeit bis zur ersten Verschlechterung ^{i, o})					
globaler Gesundheitsstatus	k. A. ^j	1,8 [1,8; 1,9] 326 (61,2 ^k)	k. A. ^j	1,8 [1,8; 1,9] 312 (58,9 ^k)	1,01 [0,86; 1,18]; 0,943
körperliche Funktion	k. A. ^j	2,7 [1,9; 2,7] 346 (64,9 ^k)	k. A. ^j	1,9 [1,8; 2,7] 339 (64,0 ^k)	0,96 [0,82; 1,12]; 0,598
Rollenfunktion	k. A. ^j	1,8 [1,1; 1,8] 356 (66,8 ^k)	k. A. ^j	1,8 [1,8; 1,8] 337 (63,6 ^k)	1,05 [0,90; 1,22]; 0,543
emotionale Funktion	k. A. ^j	3,8 [3,6; 4,7] 251 (47,1 ^k)	k. A. ^j	4,0 [3,6; 4,6] 243 (45,8 ^k)	1,00 [0,83; 1,19]; 0,965
kognitive Funktion	k. A. ^j	2,3 [1,8; 2,8] 320 (60,0 ^k)	k. A. ^j	2,7 [2,0; 2,9] 280 (52,8 ^k)	1,16 [0,99; 1,36]; 0,079
soziale Funktion	k. A. ^j	1,9 [1,8; 2,7] 322 (60,4 ^k)	k. A. ^j	1,9 [1,8; 2,8] 313 (59,1 ^k)	1,00 [0,86; 1,17]; 0,991

Nebenwirkungen

Endpunkt	Durvalumab + Gemcitabin + Cisplatin / Durvalumab		Gemcitabin + Cisplatin / beobachtendes Abwarten		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>	Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert ^l Absolute Differenz (AD) ^b
Unerwünschte Ereignisse gesamt (ergänzend dargestellt)					
	530	0,1 [0,1; 0,1] 527 (99,4)	526	0,1 [0,1; 0,2] 525 (99,8)	–
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE)					
	530	5,3 [4,7; 6,1] 326 (61,5)	526	6,0 [5,1; 8,2] 287 (54,6)	1,10 [0,93; 1,29] 0,263
Schwere unerwünschte Ereignisse (CTCAE-Grad ≥ 3)					

	530	3,3 [2,7; 3,8] 380 (71,7)	526	2,7 [2,3; 3,5] 365 (69,4)	0,95 [0,82; 1,10] 0,500
Therapieabbrüche aufgrund von unerwünschten Ereignissen					
	keine geeigneten Daten ^p				
PRO-CTCAE					
	keine geeigneten Daten ^q				
Spezifische unerwünschte Ereignisse					
Immunvermittelte UEs (ergänzend dargestellt)	530	9,9 [8,0; 13,9] 262 (49,4)	526	n. e. 139 (26,4)	–
Immunvermittelte SUEs	530	n. e. 24 (4,5)	526	n. e. 5 (1,0)	4,48 [1,85; 13,31] < 0,001
Immunvermittelte schwere UEs ^r	530	n. e. 23 (4,3)	526	n. e. 7 (1,3)	3,11 [1,40; 7,85] 0,006
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes (SOC, UEs)	530	14,5 [10,6; n. b.] 237 (44,7)	526	n. e. 157 (29,8)	1,55 [1,27; 1,91] < 0,001
Lungenembolie (PT, SUEs)	530	n. e. 18 (3,4)	526	n. e. 5 (1,0)	3,50 [1,40; 10,59] 0,008
Anämie (PT, SUEs)	530	n. e. 5 (0,9)	526	n. e. 17 (3,2)	0,28 [0,09; 0,72] 0,008
Herzerkrankungen (SOC, schwere UEs ^r)	530	n. e. 23 (4,3)	526	n. e. 10 (1,9)	2,16 [1,06; 4,76] 0,038

- ^a HR und KI aus Cox-Proportional-Hazards-Modell, p-Wert aus Log-Rank-Test. Jeweils stratifiziert nach Klinischer Tumorstatus (T2N0 vs. > T2N0a), Nierenfunktion (ausreichende Nierenfunktion vs. grenzwertige Nierenfunktion) sowie Tumor PD-L1-Expressionsstatus (hoch vs. niedrig/negativ).
- ^b Angabe zur absoluten Differenz (AD) nur bei statistisch signifikantem Unterschied; eigene Berechnung.
- ^c Ergebnisse aus dem Dossier des pharmazeutischen Unternehmers.
- ^d Eigene Berechnung, unbedingter exakter Test.
- ^e Neben den gelisteten Ereignissen sind die Ereignisse zur medizinisch nicht gerechtfertigten partiellen Zystektomie sowie zur Nichtdurchführung einer verzögerten Zystektomie in der Gesamtrate enthalten.
- ^f Diskrepante Angaben zwischen Modul 4 und Studienbericht.
- ^g HR und KI aus Cox-Proportional-Hazards-Modell, p-Wert aus Log-Rank-Test. Jeweils stratifiziert nach Klinischer Tumorstatus [T2N0 vs. > T2N0a], Nierenfunktion [ausreichende Nierenfunktion vs. grenzwertige Nierenfunktion] sowie Tumor PD-L1-Expressionsstatus [hoch vs. niedrig/negativ]).
- ^h Eine Zunahme des Scores um ≥ 10 Punkte im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verschlechterung angesehen (Wertebereich der Skala: 0 bis 100).
- ⁱ Patientinnen und Patienten, für die zum Auswertungszeitpunkt keine auswertbare Bewertung oder keine Daten zu Baseline vorlagen, wurden zu Tag 1 censiert. Für Patientinnen und Patienten, bei denen keine Verschlechterung eintrat und die innerhalb von 2 Visiten nach der letzten Erhebung verstarben, wurden zum Zeitpunkt der letzten Erhebung censiert. Im Fall von ≥ 2 verpassten Visiten (unabhängig, ob danach eine Verschlechterung oder Tod eintrat), wurde zum Zeitpunkt der letzten Erhebung vor den 2 verpassten Visiten censiert. Patientinnen und Patienten, die sich aufgrund eines zu niedrigen Ausgangswerts nicht verschlechtern konnten, sind im Zensierungsgrund keine Verschlechterung enthalten.^j Patientinnen und Patienten ohne Ausgangswert oder ohne Wert im Studienverlauf wurden zu Tag 1 censiert und gingen somit nicht mit in die Auswertungen ein. Der Anteil beträgt in etwa 20 %.
- ^k Prozentangabe bezieht sich auf die Anzahl der in diesen Arm randomisierten Patienten.
- ^l Eine Zunahme um ≥ 1 Punkt im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verschlechterung angesehen (6-Punkte-Skala).
- ^m Eine Abnahme des Scores um ≥ 15 Punkte im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verschlechterung angesehen (Wertebereich der Skala: 0 bis 100).
- ⁿ Verschlechterung auf die Stufen 'Wenig schlechter (-1)', 'Etwas schlechter (-2)' oder 'Deutlich schlechter (-3)' im Vergleich zum Tag 1 des 1. Zyklus.
- ^o Eine Abnahme des Scores um ≥ 10 Punkte im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verschlechterung angesehen (Wertebereich der Skala: 0 bis 100).
- ^p Therapieabbrüche können im Vergleichsarm nur in der neoadjuvanten Phase auftreten, da in der adjuvanten Phase lediglich eine weitere Beobachtung zu den Studienvisiten erfolgt.
- ^q Effektschätzung nicht interpretierbar.
- ^r Operationalisiert als CTCAE-Grad ≥ 3 .

Verwendete Abkürzungen:

AD = Absolute Differenz; CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events (gemeinsame Terminologiekriterien für unerwünschte Ereignisse); EORTC = European Organisation for Research and Treatment of Cancer; 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; PD-L1 = Programmed Cell Death-Ligand 1; PGIC = Patient Global Impression of Change; PGIS: Patient Global Impression of Severity; PRO-CTCAE = Patient-Reported Outcomes Version of the Common Terminology Criteria for Adverse Events; pU = pharmazeutischer Unternehmer; QLQ-C30 = Quality of Life Questionnaire – Core 30; RCT = randomisierte kontrollierte Studie; RR = relatives Risiko; SUE = schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE = unerwünschtes Ereignis; VAS = visuelle Analogskala; vs. = versus.

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

Erwachsene mit resezierbarem muskelinvasiven Blasenkrebs (MIBC), die für eine Platin-basierte Chemotherapie geeignet sind; neoadjuvante und adjuvante Therapie

circa 4 310 bis 5 730 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: 17. September 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 und mit Blasenkarzinom erfahrene Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sowie Fachärztinnen und Fachärzte für Urologie und weitere, an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmende Ärztinnen und Ärzte anderer Fachgruppen erfolgen.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

Erwachsene mit resezierbarem muskelinvasiven Blasenkrebs (MIBC), die für eine Platin-basierte Chemotherapie geeignet sind; neoadjuvante und adjuvante Therapie

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Neoadjuvante Behandlung: Durvalumab in Kombination mit Cisplatin und Gemcitabin	
Durvalumab	23 596,08 €
Cisplatin	463,72 €
Gemcitabin	2 159,04 €
Gesamt:	26 218,84 €
Adjuvante Behandlung: Durvalumab (Monotherapie)	
Durvalumab	47 192,16 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Neoadjuvante Behandlung: Cisplatin in Kombination mit Gemcitabin	

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Cisplatin	347,79 € - 463,72 €
Gemcitabin	1 619,28 € - 2 159,04 €
Gesamt:	1 967,07 € - 2 622,76 €
Adjuvante Behandlung: Beobachtendes Abwarten oder Nivolumab	
Beobachtendes Abwarten	Nicht bezifferbar
Nivolumab	75 571,60 €

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:					
Neoadjuvante Behandlung: Durvalumab in Kombination mit Cisplatin und Gemcitabin					
Durvalumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	4	400 €
Cisplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	4	400 €
Gemcitabin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	3	12	1 200 €
Adjuvante Behandlung: Durvalumab (Monotherapie)					
Durvalumab	Zuschlag für die Herstellung einer	100 €	1	8	800 €

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient /Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient /Jahr
	parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern				
Zweckmäßige Vergleichstherapie:					
Neoadjuvante Behandlung: Cisplatin in Kombination mit Gemcitabin					
Cisplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	3 - 4	300 € - 400 €
Gemcitabin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	3	9 - 12	900 € - 1 200 €
Adjuvante Behandlung: Nivolumab (Monotherapie)					
Nivolumab (1. und Folgejahr)	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	13 - 26	1 300 € – 2 600 €

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 resezierbarem muskelinvasiven Blasenkrebs (MIBC), die für eine Platin-basierte Chemotherapie geeignet sind; neoadjuvante und adjuvante Therapie

- 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 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