

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)

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

Vom 22. Januar 2026

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1	Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie.....	3
2.1.1	Zugelassenes Anwendungsgebiet von Durvalumab (Imfinzi) gemäß Fachinformation	3
2.1.2	Zweckmäßige Vergleichstherapie	4
2.1.3	Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens	6
2.1.4	Kurzfassung der Bewertung	10
2.2	Anzahl der Patientinnen und Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen	10
2.3	Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung.....	11
2.4	Therapiekosten	11
2.5	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	14
3.	Bürokratiekostenermittlung	17
4.	Verfahrensablauf	17

1. Rechtsgrundlage

Nach § 35a Absatz 1 SGB V bewertet der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) den Nutzen aller erstattungsfähigen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen. Hierzu gehört insbesondere die Bewertung des Zusatznutzens und seiner therapeutischen Bedeutung. Die Nutzenbewertung erfolgt aufgrund von Nachweisen des pharmazeutischen Unternehmers, die er einschließlich aller von ihm durchgeführten oder in Auftrag gegebenen klinischen Prüfungen spätestens zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens als auch der Zulassung neuer Anwendungsgebiete des Arzneimittels an den G-BA elektronisch zu übermitteln hat, und die insbesondere die folgenden Angaben enthalten müssen:

1. zugelassene Anwendungsgebiete,
2. medizinischer Nutzen,
3. medizinischer Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie,
4. Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht,
5. Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung,
6. Anforderung an eine qualitätsgesicherte Anwendung,

Der G-BA kann das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Nutzenbewertung beauftragen. Die Bewertung ist nach § 35a Absatz 2 SGB V innerhalb von drei Monaten nach dem maßgeblichen Zeitpunkt für die Einreichung der Nachweise abzuschließen und im Internet zu veröffentlichen.

Nach § 35a Absatz 3 SGB V beschließt der G-BA über die Nutzenbewertung innerhalb von drei Monaten nach ihrer Veröffentlichung. Der Beschluss ist im Internet zu veröffentlichen und ist Teil der Arzneimittel-Richtlinie.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Wirkstoff Durvalumab (Imfinzi) wurde am 15. Oktober 2018 erstmals in der Großen Deutschen Spezialitäten-Taxe (Lauer-Taxe) gelistet.

Am 19. Dezember 2024 hat der pharmazeutische Unternehmer einen Antrag auf Verlegung des Zeitpunktes für den Beginn des Nutzenbewertungsverfahrens für Durvalumab in dem Anwendungsgebiet: Kleinzelliges Lungenkarzinom, nicht fortgeschrittenes Stadium, nach platinbasierter Radiochemotherapie, Monotherapie nach § 35a Absatz 5b SGB V gestellt.

Der pharmazeutische Unternehmer erwartete für den Wirkstoff Durvalumab innerhalb des in § 35a Absatz 5b SGB V genannten Zeitraums für mehrere Anwendungsgebiete Zulassungserweiterungen zu unterschiedlichen Zeitpunkten.

In seiner Sitzung am 6. Februar 2025 hat der G-BA dem Antrag nach § 35a Absatz 5b SGB V stattgegeben und verlegte den maßgeblichen Zeitpunkt für den Beginn der Nutzenbewertung und die Einreichung eines Dossiers zur Nutzenbewertung für das hier gegenständliche Anwendungsgebiet auf den Zeitpunkt von vier Wochen nach Zulassung des weiteren Anwendungsgebietes des vom Antrag umfassten Anwendungsgebietes, spätestens sechs

Monate nach dem ersten maßgeblichen Zeitpunkt. Die Zulassung des vom Antrag nach § 35a Absatz 5b SGB V umfassten weiteren Anwendungsgebietes wurde innerhalb der 6-Monatsfrist erteilt.

Für das hier gegenständliche Anwendungsgebiet „Monotherapie zur Behandlung des kleinzelligen Lungenkarzinoms bei Erwachsenen im nicht fortgeschrittenen Stadium (LS-SCLC), deren Erkrankung nach einer platinbasierten Radiochemotherapie nicht progredient ist“ hat Durvalumab die Zulassungserweiterung als größere Änderung des Typs 2 nach Anhang 2 Nummer 2 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission vom 24. November 2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln (ABl. L 334 vom 12.12.2008, S. 7) am 12. März 2025 erhalten. Entsprechend des Beschlusses vom 6. Februar 2025 begann die Nutzenbewertung zum Wirkstoff Durvalumab in diesem neuen Anwendungsgebiet damit spätestens innerhalb von vier Wochen nach der am 2. Juli 2025 erfolgten, zeitlich letzten Zulassung von Durvalumab in den Anwendungsgebiet „Kombination mit Gemcitabin und Cisplatin zur neoadjuvanten Behandlung gefolgt von IMFINZI als Monotherapie zur adjuvanten Behandlung nach radikaler Zystektomie zur Behandlung von Erwachsenen mit resezierbarem muskelinvasivem Blasenkarzinom“, d.h. spätestens am 1. August 2025

Der pharmazeutische Unternehmer hat fristgerecht am 25. Juli 2025 ein Dossier gemäß § 4 Absatz 3 Nummer 3 der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) i.V.m. 5. Kapitel § 8 Absatz 2 der Verfahrensordnung (VerfO) des G-BA zum Wirkstoff Durvalumab mit dem Anwendungsgebiet „Monotherapie zur Behandlung des kleinzelligen Lungenkarzinoms bei Erwachsenen im nicht fortgeschrittenen Stadium (LS-SCLC), deren Erkrankung nach einer platinbasierten Radiochemotherapie nicht progredient ist“ eingereicht.

Der G-BA hat das IQWiG mit der Bewertung des Dossiers beauftragt. Die Nutzenbewertung wurde am 3. November 2025 auf den Internetseiten des G-BA (www.g-ba.de) veröffentlicht und damit das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Es wurde darüber hinaus eine mündliche Anhörung durchgeführt.

Der G-BA hat seine Entscheidung zu der Frage, ob ein Zusatznutzen von Durvalumab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie festgestellt werden kann, auf der Basis des Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers, der vom IQWiG erstellten Dossierbewertung und der hierzu im schriftlichen und mündlichen Anhörungsverfahren vorgetragenen Stellungnahmen sowie des vom IQWiG erstellten Addendums zur Nutzenbewertung getroffen. Um das Ausmaß des Zusatznutzens zu bestimmen, hat der G-BA die Daten, die die Feststellung eines Zusatznutzens rechtfertigen, nach Maßgabe der in 5. Kapitel § 5 Absatz 7 VerfO festgelegten Kriterien im Hinblick auf ihre therapeutische Relevanz (qualitativ) bewertet. Auf die vom IQWiG vorgeschlagene Methodik gemäß den Allgemeinen Methoden¹ wurde in der Nutzenbewertung von Durvalumab nicht abgestellt.

Ausgehend hiervon ist der G-BA, unter Berücksichtigung der eingegangenen Stellungnahmen sowie der mündlichen Anhörung, zu folgender Bewertung gelangt:

2.1 Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

2.1.1 Zugelassenes Anwendungsgebiet von Durvalumab (Imfinzi) gemäß Fachinformation

Imfinzi ist angezeigt als Monotherapie zur Behandlung des kleinzelligen Lungenkarzinoms bei Erwachsenen im nicht fortgeschrittenen Stadium (limited-stage small cell lung cancer, LS-

¹ Allgemeine Methoden, Version 8.0 vom 19.12.2025. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, Köln.

SCLC), deren Erkrankung nach einer platinbasierten Radiochemotherapie nicht progredient ist.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 22.01.2026):

Siehe zugelassenes Anwendungsgebiet

2.1.2 Zweckmäßige Vergleichstherapie

Die zweckmäßige Vergleichstherapie wurde wie folgt bestimmt:

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

Kriterien nach 5. Kapitel § 6 der Verfahrensordnung des G-BA und § 6 Absatz 2 AM-NutzenV:

Die zweckmäßige Vergleichstherapie muss eine nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zweckmäßige Therapie im Anwendungsgebiet sein (§ 12 SGB V), vorzugsweise eine Therapie, für die Endpunktstudien vorliegen und die sich in der praktischen Anwendung bewährt hat, soweit nicht Richtlinien nach § 92 Absatz 1 SGB V oder das Wirtschaftlichkeitsgebot dagegensprechen.

Bei der Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie sind nach 5. Kapitel § 6 Absatz 3 VerfO insbesondere folgende Kriterien zu berücksichtigen:

1. Sofern als Vergleichstherapie eine Arzneimittelanwendung in Betracht kommt, muss das Arzneimittel grundsätzlich eine Zulassung für das Anwendungsgebiet haben.
2. Sofern als Vergleichstherapie eine nicht-medikamentöse Behandlung in Betracht kommt, muss diese im Rahmen der GKV erbringbar sein.
3. Als Vergleichstherapie sollen bevorzugt Arzneimittelanwendungen oder nicht-medikamentöse Behandlungen herangezogen werden, deren patientenrelevanter Nutzen durch den Gemeinsamen Bundesausschuss bereits festgestellt ist.
4. Die Vergleichstherapie soll nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zur zweckmäßigen Therapie im Anwendungsgebiet gehören.

Gemäß § 6 Absatz 2 Satz 2 AM-NutzenV ist bei der Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie auf die tatsächliche Versorgungssituation, wie sie sich ohne das zu bewertende Arzneimittel darstellen würde, abzustellen. Gemäß § 6 Absatz 2 Satz 3 AM-NutzenV kann der G-BA als zweckmäßige Vergleichstherapie oder als Teil der zweckmäßigen Vergleichstherapie ausnahmsweise die zulassungsüberschreitende Anwendung von Arzneimitteln bestimmen, wenn er im Beschluss über die Nutzenbewertung nach § 7 Absatz 4 feststellt, dass diese nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse im zu bewertenden Anwendungsgebiet als Therapiestandard oder als Teil des Therapiestandards in der Versorgungssituation, auf die nach Satz 2 abzustellen ist, gilt und

1. erstmals mit dem zu bewertenden Arzneimittel ein im Anwendungsgebiet zugelassenes Arzneimittel zur Verfügung steht,

2. die zulassungsüberschreitende Anwendung nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse den im Anwendungsgebiet bislang zugelassenen Arzneimitteln regelhaft vorzuziehen ist oder
3. die zulassungsüberschreitende Anwendung nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse für relevante Patientengruppen oder Indikationsbereiche den im Anwendungsgebiet bislang zugelassenen Arzneimitteln regelhaft vorzuziehen ist.

Eine zweckmäßige Vergleichstherapie kann auch eine nichtmedikamentöse Therapie, die bestmögliche unterstützende Therapie einschließlich einer symptomatischen oder palliativen Behandlung oder das beobachtende Abwarten sein.

Begründung auf Basis der Kriterien nach 5. Kapitel § 6 Absatz 3 VerfO und § 6 Absatz 2 AM-NutzenV:

- zu 1. Neben Durvalumab sind im vorliegenden Anwendungsgebiet die Wirkstoffe Carboplatin, Cisplatin, Cyclophosphamid, Doxorubicin, Epirubicin, Etoposid, Ifosfamid, Lomustin und Vincristin zugelassen.
- zu 2. Als nicht-medikamentöse Behandlungsoptionen kommen zur Behandlung des kleinzelligen Lungenkarzinoms im begrenzten Erkrankungsstadium grundsätzlich eine Radiotherapie (insbesondere im Rahmen einer Radiochemotherapie) und eine prophylaktische Schädelbestrahlung (PCI) in Betracht. Bezogen auf das vorliegende Anwendungsgebiet wurde jedoch davon ausgegangen, dass diese Interventionen bereits abgeschlossen sind, weshalb diese nicht von der zweckmäßigen Vergleichstherapie umfasst sind.
- zu 3. Es liegen keine entsprechenden Beschlüsse vor.
- zu 4. Der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse wurde durch eine systematische Recherche nach Leitlinien sowie systematischen Übersichtsarbeiten zu klinischen Studien in der vorliegenden Indikation abgebildet und ist in der „Recherche und Synopse der Evidenz zur Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie nach § 35a SGB V“ dargestellt.

Zu Fragen der Vergleichstherapie in der vorliegenden Indikation wurden zudem, gemäß § 35a Absatz 7 SGB V, die wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften und die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) schriftlich beteiligt. Es liegt eine schriftliche Äußerung der AkdÄ vor.

Aus der vorliegenden Evidenz geht hervor, dass bislang keine spezifische Standardtherapie für Patientinnen und Patienten mit kleinzelligem Lungenkarzinom im nicht fortgeschrittenen Erkrankungsstadium etabliert ist, deren Erkrankung nach einer simultanen Radiochemotherapie nicht fortgeschritten ist. Dies wird auch in der schriftlichen Äußerung der AkdÄ bestätigt.

Vom G-BA wird daher vor dem Hintergrund des Krankheitsstadiums der Patientinnen und Patienten, das potentiell mit Symptomen einhergeht, eine Best-Supportive-Care als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt. Als Best-Supportive-Care (BSC) wird diejenige Therapie verstanden, die eine bestmögliche, patientenindividuell optimierte, unterstützende Behandlung zur Linderung von Symptomen und Verbesserung der Lebensqualität gewährleistet.

Die hierzu in der Anlage XII getroffenen Feststellungen schränken den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum nicht ein.

Eine Änderung der zweckmäßigen Vergleichstherapie bedarf einer an die vorherige Prüfung der Kriterien nach 5. Kapitel § 6 Absatz 3 VerfO geknüpften Entscheidung des G-BA.

2.1.3 Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens

Zusammenfassend wird der Zusatznutzen von Durvalumab wie folgt bewertet:

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

Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen

Begründung:

Der pharmazeutische Unternehmer hat zum Nachweis des Zusatznutzens Ergebnisse aus der Studie ADRIATIC vorgelegt.

Die derzeit noch laufende doppelblinde Phase-III-RCT ADRIATIC ist eine dreiarmlige Studie. Der vorliegenden Nutzenbewertung wird der Durvalumab-Arm (Interventionsarm) und der Placebo-kontrollierte Arm (Vergleichsarm) zugrunde gelegt. Der dritte Interventionsarm, in dem die Kombination aus Durvalumab und Tremelimumab untersucht wird, ist noch nicht entblindet und nicht Gegenstand der vorliegenden Bewertung.

In die Studie wurden Patientinnen und Patienten mit einem nicht resezierbaren kleinzelligen Lungenkarzinom im nicht fortgeschrittenen Stadium (LS-SCLC) eingeschlossen, die zuvor 4 Zyklen einer simultanen Radiochemotherapie erhalten hatten. Ein Einschluss mit 3 Zyklen Chemotherapie war ebenfalls zulässig, wenn eine Kontrolle der Erkrankung erreicht wurde und durch einen weiteren Zyklus kein zusätzlicher Nutzen zu erwarten war. Die Chemotherapie bestand aus einer platinbasierten Doublet-Chemotherapie in Kombination mit Etoposid. Die Radiotherapie musste spätestens bis zum Ende des 2. Zyklus der Chemotherapie begonnen worden sein.

Patientinnen und Patienten, die nach dem Ende der simultanen Radiochemotherapie ein vollständiges Ansprechen, ein partielles Ansprechen oder eine stabile Erkrankung erreichten und keinen Progress entwickelten, wurden in die Studie eingeschlossen und in den Interventionsarm (N = 264) bzw. Vergleichsarm (N = 266) randomisiert. Es werden die Daten aus dem 1. prädefinierten Datenschnitt vom 15.01.2024 zugrunde gelegt.

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens

Mortalität

In der Studie ADRIATIC ist das Gesamtüberleben definiert als die Zeit (in Monaten) zwischen der Randomisierung und dem Tod aus jeglichem Grund.

Für den Endpunkt Gesamtüberleben zeigt sich ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten von Durvalumab im Vergleich zu Best-Supportive-Care.

Das Ausmaß der erzielten Verlängerung im Gesamtüberleben wird als eine deutliche Verbesserung gewertet.

Morbidität

Progressionsfreies Überleben (Scheitern des kurativen Therapieansatzes)

Die Patientinnen und Patienten im vorliegenden Anwendungsgebiet wurden mit simultaner Radiochemotherapie behandelt. In der Behandlung des kleinzelligen Lungenkarzinoms bei Erwachsenen im nicht fortgeschrittenen Stadium (LS-SCLC) stellt die simultane Radiochemotherapie einen kurativen Therapieansatz dar.

Bleibt die Erkrankung bestehen oder tritt diese nach der Therapie erneut auf (Rezidiv), bedeutet dies, dass der kurative Therapieansatz gescheitert ist. Das Scheitern eines kurativen Therapieansatzes wird grundsätzlich als patientenrelevant betrachtet.

Für die Studie ADRIATIC war kein Endpunkt vorgesehen, um konkret das Scheitern des kurativen Therapieansatzes zu erheben. Der pharmazeutische Unternehmer legt im Dossier die Daten zum progressionsfreien Überleben (PFS) vor und diskutiert die Patientenrelevanz im Kontext des kurativen Therapieansatzes.

Aus Sicht des G-BA ist der Endpunkt PFS in der vorliegenden Situation nicht geeignet, das Scheitern des kurativen Therapieansatzes adäquat abzubilden. Das PFS war in der Studie ADRIATIC operationalisiert als die Zeit von Randomisierung bis zur Krankheitsprogression oder dem Tod jeglicher Ursache, je nachdem, welches Ereignis als erstes auftritt. Dementsprechend bildet das PFS nur Ereignisse ab, bei denen es im Laufe der Beobachtung zu einer Krankheitsprogression gekommen ist. Rezidive oder Ereignisse (über Progressionsereignisse hinaus) mit denen sich die Nicht-Erreichung einer Krankheitsfreiheit im Laufe der Beobachtung abbilden ließe, sind nicht Teil der Operationalisierung des PFS.

Damit lässt keine hinreichende Beurteilung dahingehend vornehmen, ob und bei wie vielen Patientinnen und Patienten ein Scheitern des kurativen Therapieansatzes vorliegt. Der Endpunkt PFS wird für die vorliegende Bewertung nicht herangezogen. Die Ergebnisse werden im Beschluss nur ergänzend dargestellt.

Symptomatik

Die Krankheitssymptomatik wurde in der Studie ADRIATIC mittels des Fragebogens EORTC QLQ-C30 und dem Zusatzmodul EORTC QLQ-LC13 sowie PGIS erhoben. Vom pharmazeutischen Unternehmer wurden jeweils post hoc durchgeführte Responderanalysen für die Zeit bis zur 1. Verschlechterung um ≥ 10 Punkte vorgelegt, die der vorliegenden Bewertung zugrunde gelegt werden.

EORTC QLQ-C30 und EORTC QLQ-LC13

Für die mittels EORTC QLQ-C30 erhobene Symptomatik zeigt sich für die Endpunkte „Fatigue“, „Übelkeit und Erbrechen“, „Schmerzen“, „Dyspnoe“, „Schlaflosigkeit“, „Appetitverlust“, „Verstopfung“ und „Diarrhö“ jeweils kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsarmen.

Für die mittels dem Zusatzmodul EORTC QLQ-LC13 erhobene Symptomatik zeigt sich für die Endpunkte „Fatigue“, „Übelkeit und Erbrechen“, „Husten“, „Hämoptoe“, „Dyspnoe“, „Schmerzen in der Brust“, „Schmerzen an anderen Stellen des Körpers“, „Wunder Mund“, „Dysphagie“, „Periphere Neuropathie“ und „Alopezie“ jeweils kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsarmen.

Für den Endpunkt „Schmerzen im Arm oder in der Schulter“ zeigt sich ein statistisch signifikanter Unterschied zum Vorteil von Durvalumab im Vergleich zu Best-Supportive-Care, der im Ausmaß als gering eingestuft wird.

PGI-S

Für die mittels Patient Global Impression of Severity (PGI-S) erhobene Symptomatik zeigt sich jeweils kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsarmen.

Gesundheitszustand

EQ-5D, Visuelle Analogskala

Der Gesundheitsstatus wurde mittels der visuellen Analogskala (VAS) des Fragebogens EQ-5D erhoben und operationalisiert als Zeit bis zur 1. Verschlechterung um ≥ 15 Punkte. Für diesen Endpunkt zeigt sich kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsarmen.

Insgesamt ergibt ausschließlich für den Endpunkt „Schmerzen im Arm oder in der Schulter“ ein Vorteil für Durvalumab. Dieser wird in der Gesamtbetrachtung der Ergebnisse zur Morbidität nicht als ausreichend erachtet, um für die Endpunktkategorie Morbidität insgesamt einen Vorteil abzuleiten, sodass sich kein für die Nutzenbewertung relevanter Unterschied ergibt.

Lebensqualität

Die gesundheitsbezogene Lebensqualität wurde erhoben anhand des Fragebogens EORTC QLQ-C30 und operationalisiert als Zeit bis zur erstmaligen Verschlechterung um ≥ 10 Punkte herangezogen.

Für die mittels EORTC QLQ-C30 erhobene gesundheitsbezogene Lebensqualität zeigt sich für die Endpunkte „globaler Gesundheitsstatus“, „Körperfunktion“, „Rollenfunktion“, „kognitive Funktion“, „emotionale Funktion“ und „soziale Funktion“ jeweils kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsarmen.

Insgesamt wird somit für die Endpunktkategorie gesundheitsbezogene Lebensqualität weder ein Vor- noch ein Nachteil festgestellt.

Nebenwirkungen

Unerwünschte Ereignisse (UE) gesamt

In der Studie ADRIATIC traten bei nahezu allen Patientinnen im Kontroll- und Interventions-Arm ein UE auf. Die Ergebnisse werden nur ergänzend dargestellt.

Schwerwiegende UE (SUE), schwere UE (CTCAE Grad ≥ 3) und Abbruch wegen UE

Für die Endpunkte SUE, schwere UE und Abbruch wegen UE zeigen sich keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Behandlungsarmen.

PRO-CTCAE

In der Studie wurden UEs auch mit dem Patient-reported Outcome – Common Terminology Criteria for Adverse Events (PRO-CTCAE) erhoben. Für diesen Endpunkt liegen aufgrund des intransparenten Auswahlprozesses und der nicht nachvollziehbaren Auswahl der Items zur Abbildung der symptomatischen UEs keine geeigneten Daten vor.

Spezifische UE

Immunvermittelte Schwerwiegende UE (SUE) und immunvermittelte schwere UE (CTCAE Grad ≥ 3) und Pneumonitis (UEs)

Für die Endpunkte immunvermittelte SUEs, immunvermittelte schwere UEs und Pneumonitis (UEs) zeigt sich jeweils ein statistisch signifikanter Unterschied zum Nachteil von Durvalumab im Vergleich zu Best-Supportive-Care.

Für die Endpunktkategorie Nebenwirkungen zeigen sich für Durvalumab im Detail Nachteile bei einzelnen spezifischen UEs, wobei die immunvermittelten UE zum Nachteil von Durvalumab niedrige absolute Häufigkeiten aufweisen. Die Nachteile spiegeln sich nicht in den

Gesamtratenraten zu den SUE, schwere UE und Abbruch wegen UE wider. Insgesamt wird für die Nebenwirkungen weder ein Vor- noch ein Nachteil bzw. kein für die Nutzenbewertung relevanter Unterschied von Durvalumab im Vergleich zu Best-Supportive-Care festgestellt.

Gesamtbewertung

Für die Bewertung des Zusatznutzens von Durvalumab bei Erwachsenen mit kleinzelligem Lungenkarzinom im nicht fortgeschrittenen Stadium (LS-SCLC), deren Erkrankung nach platinbasierten Radiochemotherapie nicht fortgeschritten ist, liegen Ergebnisse zur Mortalität, Morbidität, gesundheitsbezogener Lebensqualität und Nebenwirkungen aus der randomisierten, multizentrischen, kontrollierten Studie ADRIATIC vor.

Für den Endpunkt Gesamtüberleben zeigt sich ein statistisch signifikanter Unterschied zum Vorteil von Durvalumab im Vergleich zu Best-Supportive-Care. Insgesamt werden die Ergebnisse zum Gesamtüberleben als eine deutliche Verbesserung gewertet.

In der Endpunktkategorie Morbidität wurde die Krankheitssymptomatik (EORTC QLQ-C30 und -LC13) und der Gesundheitszustand (EQ-5D VAS) erhoben. Hier zeigt sich insgesamt kein für die Nutzenbewertung relevanter Unterschied.

Für die gesundheitsbezogene Lebensqualität (EORTC QLQ-C30) wird weder ein Vor- noch ein Nachteil festgestellt.

Zusammenfassend zeigen sich bei den Nebenwirkungen für Durvalumab im Detail Nachteile bei einzelnen spezifischen UEs, wobei die immunvermittelten UE zum Nachteil von Durvalumab niedrige absoluten Häufigkeiten aufweisen. Die Nachteile spiegeln sich nicht in den Gesamtratenraten zu den SUE, schwere UE und Abbruch wegen UE wider. Insgesamt wird für die Nebenwirkungen weder ein Vor- noch ein Nachteil bzw. kein für die Nutzenbewertung relevanter Unterschied von Durvalumab im Vergleich zu Best-Supportive-Care festgestellt.

Insgesamt gelangt der G-BA aufgrund des deutlichen Vorteils im Gesamtüberleben zu dem Ergebnis, dass für Durvalumab bei Erwachsenen mit kleinzelligem Lungenkarzinom im nicht fortgeschrittenen Stadium (LS-SCLC), deren Erkrankung nach einer platinbasierten Radiochemotherapie nicht fortgeschritten ist, ein beträchtlicher Zusatznutzen gegenüber Best-Supportive-Care vorliegt.

Aussagesicherheit (Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens)

Die vorliegende Bewertung basiert auf den Ergebnissen der doppelblinden Phase-III-RCT ADRIATIC.

Das endpunktübergreifende Verzerrungspotenzial der Studie ADRIATIC wird als niedrig eingeschätzt.

Für die Endpunkte Gesamtüberleben und Abbruch wegen UE wird das Verzerrungspotenzial als niedrig eingestuft.

Hinsichtlich der patientenberichteten Endpunkte zur Morbidität und gesundheitsbezogenen Lebensqualität liegt aufgrund des sinkenden Rücklaufs der jeweiligen Fragebögen im Studienverlauf, des hohen Anteils nicht in die Auswertung eingegangener Patientinnen und Patienten (ca. 20 %) sowie des Anteils von Patientinnen und Patienten ohne weiteren Wert im Studienverlauf (< 10 %) ein erhöhtes Verzerrungspotential vor.

Insgesamt ist die vorliegende Datengrundlage mit gewissen Unsicherheiten behaftet. Diese Unsicherheiten werden jedoch nicht als derart hoch beurteilt, als dass eine Herabstufung der Aussagesicherheit gerechtfertigt wäre.

Die Aussagesicherheit für den festgestellten Zusatznutzen wird in der vorliegenden Bewertung in die Kategorie „Hinweis“ eingestuft.

2.1.4 Kurzfassung der Bewertung

Bei der vorliegenden Bewertung handelt es sich um die Nutzenbewertung eines neuen Anwendungsgebietes für den Wirkstoff Durvalumab.

Das hier bewertete Anwendungsgebiet ist die Behandlung des kleinzelligen Lungenkarzinoms bei Erwachsenen im nicht fortgeschrittenen Stadium (LS-SCLC), deren Erkrankung nach einer platinbasierten Radiochemotherapie nicht progredient ist.

Als zweckmäßige Vergleichstherapie wurde vom G-BA Best-Supportive-Care bestimmt.

Der pharmazeutische Unternehmer hat zum Nachweis des Zusatznutzens Ergebnisse aus der laufenden doppelblinden dreiarmligen Phase-III-RCT ADRIATIC vorgelegt. Der vorliegenden Nutzenbewertung wird der Durvalumab-Arm (Intervention) und der Placebo-kontrollierte Arm (Vergleichsarm) zugrunde gelegt.

Für den Endpunkt Gesamtüberleben zeigt sich ein statistisch signifikanter Unterschied zum Vorteil von Durvalumab im Vergleich zu Best-Supportive-Care. Insgesamt werden die Ergebnisse zum Gesamtüberleben als eine deutliche Verbesserung gewertet.

In der Endpunktkategorie Morbidität wurde die Krankheitssymptomatik (EORTC QLQ-C30 und -LC13) und der Gesundheitszustand (EQ-5D VAS) erhoben. Hier zeigt sich insgesamt kein für die Nutzenbewertung relevanter Unterschied.

Für die gesundheitsbezogene Lebensqualität (EORTC QLQ-C30) wird weder ein Vor- noch ein Nachteil festgestellt.

Zusammenfassend zeigen sich bei den Nebenwirkungen für Durvalumab im Detail Nachteile bei einzelnen spezifischen UEs, wobei die immunvermittelten UE zum Nachteil von Durvalumab niedrige absoluten Häufigkeiten aufweisen. Die Nachteile spiegeln sich nicht in den Gesamtraten zu den SUE, schwere UE und Abbruch wegen UE wider. Insgesamt wird für die Nebenwirkungen weder ein Vor- noch ein Nachteil bzw. kein für die Nutzenbewertung relevanter Unterschied von Durvalumab im Vergleich zu Best-Supportive-Care festgestellt.

Insgesamt gelangt der G-BA aufgrund des deutlichen Vorteils im Gesamtüberleben zu dem Ergebnis, dass für Durvalumab bei Erwachsenen mit kleinzelligem Lungenkarzinom im nicht fortgeschrittenen Stadium (LS-SCLC), deren Erkrankung nach einer platinbasierten Radiochemotherapie nicht fortgeschritten ist, ein beträchtlicher Zusatznutzen gegenüber Best-Supportive-Care vorliegt.

Die Aussagesicherheit für den festgestellten Zusatznutzen wird in der vorliegenden Bewertung in die Kategorie „Hinweis“ eingestuft.

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

Bei den Angaben zur Anzahl der Patienten handelt es sich um die Zielpopulation in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV).

Der G-BA legt dem Beschluss die Angaben des pharmazeutischen Unternehmers zugrunde.

Ausgehend von den Angaben des pharmazeutischen Unternehmers in der schriftlichen Stellungnahme, aber unter Beibehaltung des Anteils von 76,32 % als Untergrenze für

Patientinnen und Patienten, deren Erkrankung nicht progredient ist, ergibt sich eine Spanne von ca. 670 bis 1750 Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation.

Unsicherheiten liegen bei Patientinnen und Patienten, die eine platinbasierte Radiochemotherapie abschließen, dahingehend vor, dass einerseits aufgrund der spezifischen Einschlusskriterien der STIMULI-Studie fraglich ist, inwieweit diese den Versorgungsalltag abbildet und andererseits in der Studie ausschließlich nach 4 Zyklen vom Abschluss der Radiochemotherapie ausgegangen wurde.

2.3 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.

2.4 Therapiekosten

Die Therapiekosten basieren auf den Angaben der Fachinformationen sowie den Angaben der Lauer-Taxe (Stand: 15. November 2025).

Für die Berechnung der Therapiekosten wird in der Regel der nach der Veröffentlichung der Nutzenbewertung nächstliegende aktualisierte Stand der Lauer-Taxe zugrunde gelegt.

Es wird für die Abbildung der Kosten rechnerisch für alle Arzneimittel ein Jahr angenommen.

Es wurden die in den Fachinformationen bzw. den gekennzeichneten Publikationen empfohlenen (Tages)-Dosen als Berechnungsgrundlage herangezogen.

Für die Kostendarstellung werden nur die Dosierungen des Regelfalls betrachtet. Patientenindividuelle Dosisanpassungen, z.B. aufgrund von Nebenwirkungen oder Komorbiditäten, werden bei der rechnerischen Darstellung der Jahrestherapiekosten nicht berücksichtigt.

Behandlungsdauer:

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	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen/ Patientin bzw. Patient/Jahr	Behandlungsdauer/ Behandlung (Tage)	Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel				
Durvalumab	1 x pro 28-Tage-Zyklus	1	1,0	13,0
Best-Supportive-Care	patientenindividuell unterschiedlich			
Zweckmäßige Vergleichstherapie				
Best-Supportive-Care	patientenindividuell unterschiedlich			

Verbrauch:

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	Dosierung/ Anwendung	Dosis/ Patientin bzw. Patient/ Behandlungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/ Behandlungstag	Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr	Jahresdurchschnittsverbrauch nach Wirkstärke
Zu bewertendes Arzneimittel					
Durvalumab	1 500 mg	1 500 mg	3 x 500 mg	13,0	39 x 500 mg
Best-Supportive-Care	patientenindividuell unterschiedlich				
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
Best-Supportive-Care	patientenindividuell unterschiedlich				

Kosten:

Die Arzneimittelkosten wurden zur besseren Vergleichbarkeit näherungsweise sowohl auf der Basis der Apothekenverkaufspreisebene als auch abzüglich der gesetzlich vorgeschriebenen Rabatte nach § 130 und § 130a SGB V erhoben. Für die Berechnung der Jahrestherapiekosten wurde zunächst anhand des Verbrauchs die benötigte Anzahl an Packungen nach Wirkstärke ermittelt. Mit der Anzahl an Packungen nach Wirkstärke wurden dann die Arzneimittelkosten auf Basis der Kosten pro Packung, nach Abzug der gesetzlich vorgeschriebenen Rabatte, berechnet. Sofern Festbeträge in der Kostendarstellung abgebildet wurden, stellen diese ggf. nicht die günstigste verfügbare Alternative dar.

Kosten der Arzneimittel:

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	Packungsgröße	Kosten (Apotheken abgabepreis)	Rabatt § 130 SGB V	Rabatt § 130a SGB V	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel					
Durvalumab 500 mg	1 IFK	2 083,83 €	1,77 €	115,72 €	1 966,34 €
Best-Supportive-Care	nicht bezifferbar				
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
Best-Supportive-Care	nicht bezifferbar				
Abkürzungen: IFK = Infusionslösungskonzentrat					

Stand Lauer-Tab: 15. November 2025

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

Es werden nur direkt mit der Anwendung des Arzneimittels unmittelbar in Zusammenhang stehende Kosten berücksichtigt. Sofern bei der Anwendung des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie entsprechend der Fachinformation regelhaft Unterschiede bei der notwendigen Inanspruchnahme ärztlicher Behandlung oder bei der Verordnung sonstiger Leistungen bestehen, sind die hierfür anfallenden Kosten als Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen zu berücksichtigen.

Ärztliche Behandlungskosten, ärztliche Honorarleistungen, sowie für Routineuntersuchungen (z.B. regelhafte Laborleistungen wie Blutbilduntersuchungen) anfallende Kosten, die nicht über den Rahmen der üblichen Aufwendungen im Verlauf der Behandlung hinausgehen, werden nicht abgebildet.

Da bei der Anwendung des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie entsprechend der Fachinformation keine regelhaften Unterschiede bei der notwendigen Inanspruchnahme ärztlicher Behandlung oder bei der Verordnung sonstiger Leistungen bestehen, sind keine Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen zu berücksichtigen.

Sonstige GKV-Leistungen:

Der Vertrag über die Preisbildung für Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen (§§ 4 und 5 der Arzneimittelpreisverordnung) vom 01.10.2009, die so genannte „Hilfstaxe“, wird zur Berechnung der Kosten nicht vollumfänglich herangezogen. Hilfsweise ist der in den Verzeichnisdiensten nach § 131 Absatz 4 SGB V öffentlich zugängliche Apothekenverkaufspreis (AVP) eine für eine standardisierte Berechnung geeignete Grundlage.

Nach der Hilfstaxe in ihrer aktuell gültigen Fassung fallen Zuschläge für die Herstellung bei zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitungen von maximal 100 € pro applikationsfertiger Zubereitung, für die Herstellung bei parenteralen Lösungen mit monoklonalen Antikörpern von maximal 100 € pro applikationsfertiger Einheit an. Diese zusätzlichen sonstigen Kosten fallen nicht additiv zur Höhe des Apothekenverkaufspreises an, sondern folgen den Regularien zur Berechnung in der Hilfstaxe. Die Kostendarstellung erfolgt aufgrund des AVP und des

maximalen Zuschlages für die Herstellung und stellt nur eine näherungsweise Abbildung der Therapiekosten dar. In dieser Darstellung unberücksichtigt sind beispielsweise die Abschläge auf den Apothekeneinkaufspreis des Wirkstoffes, die Abrechnung der Verwürfe, die Berechnung der Applikationsgefäße und Trägerlösungen nach den Regularien der Anlage 3 der Hilfstaxe.

2.5 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

Gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 benennt der G-BA alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können.

Grundlagen auf Seiten des bewerteten Arzneimittels

Eine Benennung gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfordert, dass auf Basis der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel geprüft wird, ob dieses in einer Kombinationstherapie mit anderen Arzneimitteln im bewerteten Anwendungsgebiet eingesetzt werden kann. Die Prüfung erfolgt im ersten Schritt auf Grundlage aller Abschnitte der aktuell gültigen Fachinformation für das bewertete Arzneimittel.

Sofern das bewertete Arzneimittel im Anwendungsgebiet des Beschlusses (bewertetes Anwendungsgebiet) einen Wirkstoff oder eine fixe Kombination von Wirkstoffen enthält und ausschließlich zum Einsatz in Monotherapie zugelassen ist, kommt eine Kombinationstherapie aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung nicht in Betracht, weshalb keine Benennung erfolgt.

Eine Benennung kommt ebenfalls nicht in Betracht, sofern der G-BA für das bewertete Arzneimittel gemäß § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V eine Freistellung als Reserveantibiotikum beschlossen hat. Hat der G-BA eine Freistellung für ein Reserveantibiotikum nach § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V beschlossen, gilt der Zusatznutzen als belegt; das Ausmaß des Zusatznutzens und seine therapeutische Bedeutung sind vom G-BA nicht zu bewerten. Aufgrund des fehlenden Bewertungsauftrags des G-BA nach Beschluss über eine Freistellung nach § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V im Hinblick auf das Ausmaß des Zusatznutzens und die therapeutische Bedeutung des zu bewertenden Reserveantibiotikums besteht durch die verfahrensrechtliche Privilegierung der pharmazeutischen Unternehmer eine Limitation dahingehend, dass für freigestellte Reserveantibiotika weder der Nachweis eines bestehenden noch eines erwartbaren mindestens beträchtlichen Zusatznutzens in den Verfahren nach § 35a Absatz 1 oder 6 SGB V bzw. § 35a Absatz 1d SGB V möglich ist. Die verfahrensrechtliche Privilegierung der nach § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V freigestellten Reserveantibiotika muss daher, um Wertungswidersprüche zu vermeiden, auch auf der Ebene der Benennung nach § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V berücksichtigt werden.

Hinsichtlich der weiteren Prüfschritte wird zwischen einer „bestimmten“ oder „unbestimmten“ Kombination differenziert, die gegebenenfalls auch die Grundlage für eine Benennung darstellt.

Dabei liegt eine „bestimmte Kombination“ vor, wenn konkret ein oder mehrere einzelne Wirkstoffe genannt werden, die in Kombination mit dem bewerteten Arzneimittel im bewerteten Anwendungsgebiet eingesetzt werden können.

Eine „unbestimmte Kombination“ liegt vor, wenn zwar Angaben zu einer

Kombinationstherapie vorhanden sind, jedoch keine konkreten Wirkstoffe genannt werden. Eine unbestimmte Kombination kann vorliegen, wenn in den Angaben zu einer Kombinationstherapie

- eine Wirkstoffklasse oder -gruppe genannt wird, aus welcher einzelne, nicht näher konkretisierte Wirkstoffe in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können oder
- keine Wirkstoffe, Wirkstoffklassen oder -gruppen genannt werden, jedoch das bewertete Arzneimittel zusätzlich zu einer, in der jeweiligen Fachinformation näher beschriebenen therapeutischen Anwendung, für die jedoch keine Angaben zu Wirkstoffen im Rahmen dieser therapeutischen Anwendung aus der Fachinformation hervorgehen, angewendet wird.

Kombinationspartner

Der Kombinationspartner ist ein Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, das in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden kann.

Damit ein Arzneimittel als Kombinationspartner in Betracht kommen kann, muss es zum Beschlussdatum des vorliegenden Beschlusses als Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 2 Absatz 1 AM-NutzenV i.V.m den entsprechenden Regelungen im 5. Kapitel VerO des G-BA einzuordnen sein. Zudem muss das Arzneimittel in dem bewerteten Anwendungsgebiet zugelassen sein, wobei eine Zulassung nur für ein Teilgebiet des bewerteten Anwendungsgebiets ausreichend ist.

Auf der Grundlage einer „unbestimmten Kombination“ muss der Kombinationspartner den Angaben zu der Wirkstoffklasse oder -gruppe oder der therapeutischen Anwendung laut Fachinformation des bewerteten Arzneimittels im bewerteten Anwendungsgebiet zuzuordnen sein, wobei für die Definition einer Wirkstoffgruppe die entsprechenden Angaben in der Fachinformation des bewerteten Arzneimittels zugrunde gelegt werden.

Zudem dürfen auf Seiten des Kombinationspartners keine Ausschlussgründe für eine Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel vorliegen, insbesondere keine ausschließliche Zulassung als Monotherapie.

Zudem wird auf Grundlage aller Abschnitte der aktuell gültigen Fachinformation des in Betracht kommenden Kombinationspartners geprüft, ob Angaben enthalten sind, nach denen ein Einsatz in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im bewerteten Anwendungsgebiet im zulassungsrechtlichen Sinn ausgeschlossen ist. Entsprechende Angaben können beispielsweise Dosierungsangaben oder Warnhinweise sein. Für den Fall, dass das Arzneimittel im Rahmen einer bestimmten oder unbestimmten Kombination angewendet wird, welche das bewertete Arzneimittel nicht umfasst, so ist eine Kombination mit dem bewerteten Arzneimittel ausgeschlossen.

Darüber hinaus dürfen auf Seiten des bewerteten Arzneimittels laut dessen Fachinformation keine spezifischen Angaben enthalten sein, die einen Einsatz in Kombinationstherapie mit dem in Betracht kommenden Kombinationspartner im bewerteten Anwendungsgebiet im zulassungsrechtlichen Sinn ausschließen.

Nicht als Kombinationspartner in Betracht kommen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, für die der G-BA gemäß § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V eine Freistellung als Reserveantibiotikum beschlossen hat. Die verfahrensrechtliche Privilegierung der nach § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V freigestellten Reserveantibiotika gilt auch für das als Kombinationspartner in Betracht kommende Arzneimittel entsprechend.

Benennung

Die Arzneimittel, welche als Kombinationspartner nach den voranstehenden Prüfungspunkten bestimmt worden sind, werden durch Angabe des jeweiligen Wirkstoffes und des Handelsnamens benannt. Die Benennung kann mehrere Wirkstoffe umfassen, sofern mehrere Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen in derselben Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können oder aber unterschiedliche Kombinationen mit verschiedenen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen der Benennung zugrunde liegen.

Sofern der vorliegende Beschluss zu dem bewerteten Arzneimittel im bewerteten Anwendungsgebiet mehrere Patientengruppen enthält, erfolgt die Benennung von Kombinationspartnern für jede einzelne Patientengruppe gesondert.

Ausnahme von der Benennung

Von der Benennung wurden Kombinationstherapien ausgenommen, für die – patientengruppenbezogen - ein beträchtlicher oder erheblicher Zusatznutzen in einem Beschluss nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V festgestellt worden ist oder nach § 35a Absatz 1d Satz 1 SGB V festgestellt wurde, dass die Kombination einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen erwarten lässt. Dabei muss die Kombinationstherapie, die von der Benennung ausgenommen wird, in der Regel identisch sein mit der Kombinationstherapie, die den voranstehenden Feststellungen zugrunde lag.

Bei Benennungen auf der Grundlage von unbestimmten Kombinationen werden nur jene Kombinationspartner aufgrund eines Beschlusses nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V für das bewertete Arzneimittel, in dem ein beträchtlicher oder erheblicher Zusatznutzen festgestellt worden war, von der Benennung ausgenommen, die zum Zeitpunkt dieses Beschlusses zugelassen waren.

Rechtswirkungen der Benennung

Die Benennung von Kombinationen erfolgt gemäß den gesetzlichen Vorgaben nach § 35a Absatz 3 Satz 4 und dient ausschließlich der Umsetzung des Kombinationsabschlages nach § 130e SGB V zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen. Mit der Benennung ist keine Aussage dahingehend verbunden, inwieweit eine Therapie mit dem zu bewertenden Arzneimittel in Kombination mit benannten Arzneimitteln dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht. Die Prüfung wurde ausschließlich auf Grundlage der arzneimittelzulassungsrechtlichen Möglichkeit eines Einsatzes der Arzneimittel in Kombinationstherapie im bewerteten Anwendungsgebiet auf der Grundlage von Fachinformationen vorgenommen; der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse oder die Anwendung der Arzneimittel in der Versorgungsrealität waren aufgrund des fehlenden Bewertungsauftrages des G-BA im Rahmen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V nicht Gegenstand der Prüfung.

Die getroffenen Feststellungen schränken weder den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum ein, noch treffen sie Aussagen über Zweckmäßigkeit oder Wirtschaftlichkeit.

Begründung für die Feststellungen zur Benennung im vorliegenden Beschluss:

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.

Referenzen:

Fachinformation zu Durvalumab (Imfinzi); IMFINZI 50 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung; Stand: Juli 2025

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 12. September 2023 die zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt.

Nach Erteilung der Positive-Opinion fand eine Überprüfung der zweckmäßigen Vergleichstherapie statt. Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 18. Februar 2025 die zweckmäßige Vergleichstherapie neu bestimmt.

Am 25. Juli 2025 hat der pharmazeutische Unternehmer gemäß 5. Kapitel § 8 Absatz 5b fristgerecht ein Dossier zur Nutzenbewertung von Durvalumab beim G-BA eingereicht.

Der G-BA hat das IQWiG mit Schreiben vom 28. Juli 2025 in Verbindung mit dem Beschluss des G-BA vom 1. August 2011 über die Beauftragung des IQWiG hinsichtlich der Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a SGB V mit der Bewertung des Dossiers zum Wirkstoff Durvalumab beauftragt.

Die Dossierbewertung des IQWiG wurde dem G-BA am 30. Oktober 2025 übermittelt und mit der Veröffentlichung am 3. November 2025 auf den Internetseiten des G-BA das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Die Frist zur Abgabe von Stellungnahmen war der 24. November 2025.

Die mündliche Anhörung fand am 8. Dezember 2025 statt.

Mit Schreiben vom 9. Dezember 2025 wurde das IQWiG mit einer ergänzenden Bewertung von im Stellungnahmeverfahren vorgelegten Daten beauftragt. Das vom IQWiG erstellte Addendum wurde dem G-BA am 2. Januar 2026 übermittelt.

Zur Vorbereitung einer Beschlussempfehlung hat der Unterausschuss Arzneimittel eine Arbeitsgruppe (AG § 35a) beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, der vom GKV-Spitzenverband benannten Mitglieder sowie Vertreterinnen und Vertreter der Patientenorganisationen zusammensetzt. Darüber hinaus nehmen auch Vertreterinnen und Vertreter des IQWiG an den Sitzungen teil.

Die Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen sowie der mündlichen Anhörung wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 13. Januar 2026 beraten und die Beschlussvorlage konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 22. Januar 2026 die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	12. September 2023	Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie
Unterausschuss Arzneimittel	18. Februar 2025	Neubestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie
AG § 35a	3. Dezember 2025	Information über eingegangene Stellungnahmen, Vorbereitung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	8. Dezember 2025	Durchführung der mündlichen Anhörung, Beauftragung des IQWiG mit ergänzender Bewertung von Unterlagen
AG § 35a	17. Dezember 2025 7. Januar 2026	Beratung über die Dossierbewertung des IQWiG, Auswertung des Stellungnahmeverfahrens
Unterausschuss Arzneimittel	13. Januar 2026	Abschließende Beratung der Beschlussvorlage
Plenum	22. Januar 2026	Beschlussfassung über die Änderung der AM-RL

Berlin, den 22. Januar 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken