Durvalumab (Neues Anwendungsgebiet: primär fortgeschrittenes oder rezidiviertes Endometriumkarzinom, Kombination mit Carboplatin und Paclitaxel; Erhaltungstherapie, Kombination mit Olaparib)

Beschluss vom: 20. Februar 2025/ 18. Juni 2025 gültig bis: unbefristet
In Kraft getreten am: 20. Februar 2025/ 18. Juni 2025
BAnz AT 31.03.2025 B5/ 18.07.2025 B2

Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 26. Juli 2024):

Imfinzi in Kombination mit Carboplatin und Paclitaxel ist angezeigt zur Erstlinienbehandlung des primär fortgeschrittenen oder rezidivierenden Endometriumkarzinoms bei Erwachsenen, die für eine systemische Therapie infrage kommen, gefolgt von einer Erhaltungstherapie mit Imfinzi in Kombination mit Olaparib beim Endometriumkarzinom mit Mismatch-Reparatur-Profizienz (pMMR).

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 18. Juni 2025):

Siehe neues Anwendungsgebiet laut Zulassung.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Erwachsene Patientinnen mit primär fortgeschrittenem Endometriumkarzinom (Stadium III oder IV) oder rezidivierendem Endometriumkarzinom mit Mismatch-Reparatur-Profizienz (pMMR), die zur Behandlung

- der primär fortgeschrittenen Erkrankung bisher keine systemische Therapie als postoperative bzw. adjuvante Therapie erhalten haben,
- des Rezidivs noch keine Chemotherapie erhalten haben

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Carboplatin + Paclitaxel gefolgt von beobachtendem Abwarten

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Durvalumab in Kombination mit Carboplatin und Paclitaxel, gefolgt von einer Erhaltungstherapie mit Durvalumab in Kombination mit Olaparib gegenüber Carboplatin + Paclitaxel gefolgt von beobachtendem Abwarten:

a) Patientinnen mit neu diagnostizierter Erkrankung:

Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen

b) Patientinnen mit rezidivierender Erkrankung:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:[1]

Erwachsene Patientinnen mit primär fortgeschrittenem Endometriumkarzinom (Stadium III oder IV) oder rezidivierendem Endometriumkarzinom mit Mismatch-Reparatur-Profizienz (pMMR), die zur Behandlung

- der primär fortgeschrittenen Erkrankung bisher keine systemische Therapie als postoperative bzw. adjuvante Therapie erhalten haben,
- des Rezidivs noch keine Chemotherapie erhalten haben

a) Patientinnen mit neu diagnostizierter Erkrankung:

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	↑↑	Vorteil im Gesamtüberleben.
Morbidität	↓	Nachteile bei Dyspnoe, Appetitverlust, Verstopfung und Geschmacksveränderung.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	↔	Es liegt kein für die Nutzenbewertung relevanter Unterschied vor.
Nebenwirkungen	↔	Es liegt kein für die Nutzenbewertung relevanter Unterschied vor. Im Detail Nachteil bei den spezifischen UE.

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
∅: Es liegen keine Daten vor.
n. b.: nicht bewertbar

[1] Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A24-86), sofern nicht anders indiziert.

b) Patientinnen mit rezidivierender Erkrankung:

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	↔	Es liegt kein für die Nutzenbewertung relevanter Unterschied vor.
Morbidität	↓	Nachteile bei Dyspnoe, Übelkeit und Erbrechen, Appetitverlust, Verstopfung und Geschmacksveränderung.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	↔	Es liegt kein für die Nutzenbewertung relevanter Unterschied vor.
Nebenwirkungen	↔	Es liegt kein für die Nutzenbewertung relevanter Unterschied vor. Im Detail Nachteil bei den spezifischen UE.
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 ∅: Es liegen keine Daten vor. n. b.: nicht bewertbar		

Studie DUO-E: noch laufende, 3-armige, randomisierte, doppelblinde Phase-III-Studie

- Carboplatin + Paclitaxel, gefolgt von Placebo[2] (Arm A) **vs.**
- Durvalumab + Carboplatin + Paclitaxel, gefolgt von einer Erhaltungstherapie mit Durvalumab + Placebo (Arm B) **vs.**
- Durvalumab + Carboplatin + Paclitaxel, gefolgt von einer Erhaltungstherapie mit Durvalumab + Olaparib (Arm C)

Relevante Teilpopulation: Patientinnen mit Mismatch-Reparatur-Profizienz (pMMR) (Arm A vs. Arm C)

[2] Der in der Erhaltungstherapie im Arm A durchgeführte Placebo-Vergleich in der Studie DUO-E entspricht hinreichend einer Umsetzung des Beobachtenden Abwartens in der zweckmäßigen Vergleichstherapie.

Mortalität

Endpunkt	**Durvalumab + Carboplatin + Paclitaxel[a]**		**Carboplatin + Paclitaxel[b]**		Intervention vs. Kontrolle
	N[c]	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] *Patientinnen mit Ereignis n (%)*	N[c]	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] *Patientinnen mit Ereignis n (%)*	Hazard ratio [95 %-KI] p-Wert[d] Absolute Differenz (AD)[e]
Gesamtüberleben					
	191	n. e. 46 (24,1)	192	25,9 [25,1; n. b.] 64 (33,3)	0,68 [0,46; 0,99] 0,044
Effektmodifikation für das Merkmal Krankheitsstatus zu Baseline					
rezidivierend	99	n. e. 25 (25,3)	101	n. e. 26 (25,7)	1,04 [0,60; 1,81] 0,883
neu diagnostiziert	92	n. e. 21 (22,8)	91	25,1 [17,4; n. b.] 38 (41,8)	0,45 [0,26; 0,77] 0,003
					Interaktion: 0,033

Morbidität

Progressionsfreies Überleben (PFS)					
	191	15,0 [12,4; 18,0] 108 (56,5)	192	9,7 [9,2; 10,1] 148 (77,1)	0,57 [0,44; 0,73] <0,0001 AD: +5,3 Monate
Symptomatik (Zeit bis zur 1. Verschlechterung)					
EORTC QLQ-C30[f]					
Fatigue	163	1,3 [0,8; 1,4] 127 (66,5)	149	1,4 [1,3; 2,0] 122 (63,5)	0,98 [0,76; 1,26] 0,859
Übelkeit und Erbrechen	163	2,8 [2,2; 3,5] 110 (57,6)	149	6,0 [3,6; 9,6] 81 (42,2)	1,60 [1,20; 2,15] 0,002 AD: -3,2 Monate
Effektmodifikation für das Merkmal Krankheitsstatus zu Baseline					
rezidivierend	99	2,8 [1,4; 4,1] 63 (63,6)	101	7,0 [3,6; n. b.] 39 (38,6)	2,16 [1,45; 3,25] < 0,001 AD: -4,2 Monate
neu diagnostiziert	92	3,4 [2,7; 5,1] 47 (51,1)	91	5,2 [2,1; 9,6] 42 (46,2)	1,17 [0,77; 1,78] 0,473
					Interaktion: 0,036
Schmerzen	163	3,5 [2,1; 6,0] 98 (51,3)	149	2,8 [2,1; 4,1] 100 (52,1)	0,81 [0,61; 1,08] 0,153

Dyspnoe	163	2,9 [2,1; 4,2] 103 (53,9)	149	4,2 [3,4; 8,7] 81 (42,2)	1,37 [1,02; 1,84] 0,037 AD: -1,3 Monate
Schlaflosigkeit	163	5,1 [3,4; 17,0] 78 (40,8)	149	9,0 [3,5; 15,1] 71 (37,0)	1,05 [0,76; 1,46] 0,744
Appetitverlust	163	3,4 [2,7; 4,2] 110 (57,6)	149	7,7 [4,1; 14,4] 73 (38,0)	1,74 [1,29; 2,35] < 0,001 AD: -3,3 Monate
Verstopfung	163	3,5 [2,1; 6,0] 97 (50,8)	149	9,7 [3,5; n. b.] 68 (35,4)	1,52 [1,12; 2,09] 0,008 AD: -6,3 Monate
Diarrhö	163	6,1 [4,1; 12,5] 80 (41,9)	149	5,1 [3,5; 8,8] 79 (41,1)	0,93 [0,68; 1,28] 0,657
EORTC QLQ-EN24[f]					
Lymphödem	156	2,0 [1,4; 2,2] 115 (60,2)	148	2,1 [1,5; 2,9] 101 (52,6)	1,33 [1,01; 1,74] 0,051
urologische Symptome	156	7,0 [4,1; 14,2] 73 (38,2)	148	9,6 [6,0; n. b.] 66 (34,4)	1,13 [0,81; 1,58] 0,482
gastrointestinale Symptome	156	4,2 [2,8; 13,3] 78 (40,8)	148	9,6 [6,8; 18,2] 66 (34,4)	1,33 [0,95; 1,85] 0,094
sexuelle / vaginale Probleme	keine geeigneten Daten[g]				
Rücken- und Beckenschmerzen	156	15,1 [7,8; n. b.] 63 (33,0)	148	10,5 [6,9; 17,9] 63 (32,8)	1,02 [0,71; 1,45] 0,929
Kribbeln / Taubheitsgefühl	156	1,4 [0,8; 1,4] 120 (62,8)	148	1,4 [0,9; 1,4] 117 (60,9)	0,94 [0,72; 1,22] 0,605
muskulärer Schmerz	156	2,1 [1,4; 2,8] 110 (57,6)	148	1,9 [1,4; 2,2] 109 (56,8)	0,86 [0,66; 1,13] 0,272
Haarausfall	156	0,7 [n. b.] 148 (77,5)	148	0,7 [n. b.] 141 (73,4)	1,03 [0,81; 1,30] 0,827
Geschmacksveränderung	156	1,4 [1,4; 2,2] 118 (61,8)	148	2,1 [1,4; 4,2] 87 (45,3)	1,55 [1,17; 2,06] 0,003 AD: -0,5 Monate
PGIS[h]	156	2,0 [1,4; 2,7] 101 (52,9)	147	2,8 [1,6; 4,2] 89 (46,4)	1,14 [0,86; 1,52] 0,398
Gesundheitszustand (Zeit bis zur 1. Verschlechterung)					

EQ-5D VAS[j]	156	4,1 [3,4; 9,7] 80 (41,9)	147	8,7 [4,2; 16,1] 69 (35,9)	1,19 [0,86; 1,65] 0,282
PGIC	keine geeigneten Daten[i]				

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

EORTC QLQ-C30[k,l]					
globaler Gesundheits-status	163	3,5 [2,7; 5,1] 96 (50,3)	149	3,4 [2,1; 4,2] 97 (50,5)	0,94 [0,71; 1,25] 0,707
körperliche Funktion	163	2,8 [2,2; 3,5] 103 (53,9)	149	2,9 [2,1; 3,6] 98 (51,0)	0,96 [0,73; 1,27] 0,812
Rollenfunktion	163	2,1 [1,4; 2,7] 116 (60,7)	149	1,6 [1,4; 2,1] 115 (59,9)	0,92 [0,71; 1,20] 0,557
emotionale Funktion	163	6,0 [3,5; 13,4] 77 (40,3)	149	15,2 [7,1; n. b.] 61 (31,8)	1,24 [0,89; 1,74] 0,209
kognitive Funktion	163	2,7 [2,1; 2,9] 111 (58,1)	149	3,4 [2,2; 4,3] 94 (49,0)	1,23 [0,93; 1,62] 0,153
soziale Funktion	163	2,2 [1,6; 2,9] 107 (56,0)	149	2,8 [2,1; 3,6] 92 (47,9)	1,17 [0,88; 1,55] 0,288
EORTC QLQ-EN24[k]					
sexuelles Interesse[l]	156	n. e. 36 (18,8)	148	n. e. 34 (17,7)	1,01 [0,63; 1,62] 0,983
sexuelle Aktivität[l]	156	n. e. 25 (13,1)	148	n. e. 33 (17,2)	0,68 [0,40; 1,14] 0,147
sexueller Genuss[k]	keine geeigneten Daten[g]				
negatives Körperbild[f, m]	156	1,4 [1,0; 1,5] 117 (61,3)	148	1,4 [1,4; 2,1] 100 (52,1)	1,27 [0,97; 1,67] 0,080

Nebenwirkungen

Endpunkt	**Durvalumab + Carboplatin + Paclitaxel[a]**		**Carboplatin + Paclitaxel[b]**		Intervention vs. Kontrolle
	N[c]	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] *Patientinnen mit Ereignis n (%)*	N[c]	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] *Patientinnen mit Ereignis n (%)*	Hazard ratio [95 %-KI] p-Wert[d] Absolute Differenz (AD)[e]
Unerwünschte Ereignisse gesamt (ergänzend dargestellt)[n]					
	191	0,1 [0,1; 0,1] 190 (99,5)	190	0,1 [0,1; 0,1] 190 (100)	–
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE)					
	191	24,7 [24,7; n. b.] 69 (36,1)	190	n. e. 58 (30,5)	1,14 [0,80; 1,62] 0,470
Schwere unerwünschte Ereignisse (CTCAE-Grad 3 oder 4)					
	191	3,4 [2,3; 6,2] 129 (67,5)	190	5,3 [3,1;12,2] 104 (54,7)	1,28 [0,99; 1,66] 0,063
Therapieabbrüche aufgrund von unerwünschten Ereignissen					
	191	n. e. 47 (24,6)	190	n. e. 37 (19,5)	1,19 [0,78; 1,85] 0,418
Spezifische unerwünschte Ereignisse					
PRO-CTCAE	keine geeigneten Daten[i]				
Immunvermittelte UEs (ergänzend dargestellt)	keine geeigneten Daten[i]				
Immunvermittelte SUEs	keine geeigneten Daten[i]				
Immunvermittelte schwere UEs[o]	keine geeigneten Daten[i]				
MDS / AML (SUEs)[o]	191	n. e. 0 (0)	190	n. e. 0 (0)	–
Pneumonitis (schwere UEs[o])[p]	191	n. e. 3 (1,6)	190	n. e. 0 (0)	n. b. 0,112
Anämie (PT, schwere UEs[o])	191	n. e. 46 (24,1)	190	n. e. 24 (12,6)	1,96 [1,21; 3,26] 0,007

[a] gefolgt von einer Erhaltungstherapie mit Durvalumab + Olaparib
[b] gefolgt von einer Erhaltungstherapie mit Placebo
[c] Für die Endpunkte zur Morbidität und gesundheitsbezogenen Lebensqualität: Die vom pU vorgelegten Angaben zu den in die Ereigniszeitauswertungen eingehenden Patientinnen sind im Abgleich mit den MMRM-Auswertungen nicht plausibel. Es wurde die Anzahl von Patientinnen angegeben, die in die MMRM-Auswertungen zur Änderung gegenüber Studienbeginn zu mindestens einem Zeitpunkt eingehen. Nur diese Patientinnen können Daten zur Ereigniszeitauswertung beitragen.
[d] HR und KI: Cox-Modell mit proportionalen Hazards; p-Wert: log-Rang-Test; Bei allen Auswertungen außer für die Operationalisierungen zu Nebenwirkungen erfolgten die Berechnungen stratifiziert, und zwar nach Krankheitsstatus (neu diagnostiziert vs. rezidivierend) und Region (Asien vs. Rest der Welt).
[e] Angabe zur absoluten Differenz (AD) nur bei statistisch signifikantem Unterschied; eigene Berechnung
[f] Eine Zunahme um ≥ 10 Punkte im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verschlechterung angesehen (Wertebereich der Skala: 0 bis 100).
[g] Keine geeigneten Daten vorhanden, da maximal 29 vs. 25 Patientinnen (15 % vs. 13 %) einen Baselinewert und einen weiteren Wert im Studienverlauf hatten.
[h] Eine Zunahme um ≥ 1 Punkt im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verschlechterung angesehen (Wertebereich von „keine Symptome“ bis „sehr schwer“; die Skala wurde vom pU für die Analysen in Zahlenwerte von 1 [„keine Symptome“] bis 6 [„sehr schwer“] umgewandelt.).
[i] keine geeigneten Daten vorhanden; zur Begründung siehe Abschnitt I 4.1 der vorliegenden Dossierbewertung
[j] Eine Abnahme um ≥ 15 Punkte im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verschlechterung angesehen (Wertebereich der Skala: 0 bis 100).
[k] Zeit bis zur 1. Verschlechterung
[l] Eine Abnahme um ≥ 10 Punkte im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verschlechterung angesehen (Wertebereich der Skala: 0 bis 100).
[m] Diese Skala wird abweichend vom pU nicht der Symptomatik, sondern der gesundheitsbezogenen Lebensqualität zugeordnet.
[n] Ereignisse, die dem Progress der Grunderkrankung zuzuordnen sind, wurden gemäß Studienprotokoll nicht als UE erfasst
[o] operationalisiert als CTCAE-Grad ≥ 3
[p] betrachtet wird die Operationalisierung der in der Studie erhobenen UE von speziellem Interesse; Erläuterungen siehe Abschnitt I 4.1 der vorliegenden Dossierbewertung

Verwendete Abkürzungen:

AD = Absolute Differenz; AML = akute myeloische Leukämie; 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; MDS = myelodysplastisches Syndrom; MMRM = gemischtes Modell für wiederholte Messungen; N = Anzahl Patientinnen, die Daten zur Analyse beitragen; n = Anzahl Patientinnen und Patienten mit (mindestens einem) Ereignis; n. b. = nicht berechenbar; n. e. = nicht erreicht; PGIC = Patient Global Impression of Change; PGIS = Patient Global Impression of Severity; pMMR = Mismatch-Reparatur-Profizienz; PRO-CTCAE = Patient-Reported Outcomes Version of the Common Terminology Criteria for Adverse Events; PT = bevorzugter Begriff; pU = pharmazeutischer Unternehmer; QLQ-C30 = Quality of Life Questionnaire-Core 30; QLQ-EN24 = Quality of Life Questionnaire − Endometrial Cancer Module 24; RCT = randomisierte kontrollierte Studie; 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 Patientinnen mit primär fortgeschrittenem Endometriumkarzinom (Stadium III oder IV) oder rezidivierendem Endometriumkarzinom mit Mismatch-Reparatur-Profizienz (pMMR), die zur Behandlung

- der primär fortgeschrittenen Erkrankung bisher keine systemische Therapie als postoperative bzw. adjuvante Therapie erhalten haben,
- des Rezidivs noch keine Chemotherapie erhalten haben

circa 990 – 1 810 Patientinnen

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: 5. November 2024):

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 mit Endometriumkarzinom erfahrene Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sowie Fachärztinnen und Fachärzte für Gynäkologie und weitere, an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmende Ärztinnen und Ärzte anderer Fachgruppen erfolgen.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

Erwachsene Patientinnen mit primär fortgeschrittenem Endometriumkarzinom (Stadium III oder IV) oder rezidivierendem Endometriumkarzinom mit Mismatch-Reparatur-Profizienz (pMMR), die zur Behandlung

- der primär fortgeschrittenen Erkrankung bisher keine systemische Therapie als postoperative bzw. adjuvante Therapie erhalten haben,
- des Rezidivs noch keine Chemotherapie erhalten haben

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Durvalumab in Kombination mit Carboplatin und Paclitaxel	
Durvalumab	17 845,36 € – 26 768,04 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patientin bzw. Patient
Carboplatin	1 268,44 € – 2 370,00 €
Paclitaxel	3 573,72 € – 5 360,58 €
Erhaltungstherapie mit Durvalumab und Olaparib	
Durvalumab	50 655,24 € – 59 594,40 €
Olaparib	38 349,68 € – 45 088,96 €
Gesamt	123 503,54 € – 127 370,88 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Carboplatin + Paclitaxel	
Carboplatin	6 873,00 €
Paclitaxel	15 545,68 €
Gesamt	22 418,68 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 1. Februar 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 in Kombination mit Carboplatin und Paclitaxel					
Durvalumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	4 – 6	400 € – 600 €
Paclitaxel	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	4 – 6	400 € – 600 €
Carboplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	4 – 6	400 € – 600 €

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient /Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient /Jahr
Erhaltungstherapie mit Durvalumab und Olaparib					
Durvalumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	8,5 – 10,0	850 € – 1 000 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:					
Carboplatin + Paclitaxel					
Paclitaxel	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	17,4	1 740 €
Carboplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	17,4	1 740 €

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 Patientinnen mit primär fortgeschrittenem Endometriumkarzinom (Stadium III oder IV) oder rezidivierendem Endometriumkarzinom mit Mismatch-Reparatur-Profizienz (pMMR), die zur Behandlung

- der primär fortgeschrittenen Erkrankung bisher keine systemische Therapie als postoperative bzw. adjuvante Therapie erhalten haben,
- des Rezidivs noch keine Chemotherapie erhalten haben

a) Patientinnen mit neu diagnostizierter Erkrankung

Folgende Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Anwendungsgebiet des vorliegenden Beschlusses eingesetzt werden können,

werden von der Benennung ausgenommen, da im vorliegenden Beschluss ein mindestens beträchtlicher Zusatznutzen für die Kombination mit dem bewerteten Arzneimittel vom G-BA festgestellt wird:

Olaparib (Lynparza)

b) Patientinnen mit rezidivierender Erkrankung

Folgende Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit Durvalumab im Anwendungsgebiet des Beschlusses eingesetzt werden können, werden gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V benannt (Wirkstoffe und Handelsnamen):

Olaparib (Lynparza)

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.