

Lurbinectedin (kleinzelliges Lungenkarzinom)

Bewertung gemäß § 35a Abs. 1 Satz 11 SGB V

A horizontal bar composed of 18 squares of varying shades of blue and grey, spanning the width of the page. The word 'DOSSIERBEWERTUNG' is centered in white text on a dark blue segment of the bar.

DOSSIERBEWERTUNG

Projekt: G26-18

Version: 1.0

Stand: 29.09.2026

IQWiG-Berichte – Nr. 2357

DOI: 10.60584/G26-18

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema

Lurbinectedin (kleinzelliges Lungenkarzinom) – Bewertung gemäß § 35a Abs. 1 Satz 11 SGB V

Auftraggeber

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags

29.06.2026

Interne Projektnummer

G26-18

DOI-URL

<https://doi.org/10.60584/G26-18>

Anschrift des Herausgebers

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Siegburger Str. 237
50679 Köln

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

E-Mail: info@iqwig.de

Internet: www.iqwig.de

ISSN: 1864-2500

Zitiervorschlag

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Lurbinectedin (kleinzelliges Lungenkarzinom); Bewertung gemäß § 35a Abs. 1 Satz 11 SGB V; Dossierbewertung [online]. 2026 [Zugriff: TT.MM.JJJJ]. URL: <https://doi.org/10.60584/G26-18>.

Schlagwörter

Lurbinectedin, Kleinzelliges Lungenkarzinom, Medizinische Versorgungskosten, Epidemiologie

Keywords

Lurbinectedin, Small Cell Lung Carcinoma, Health Care Costs, Epidemiology

Medizinisch-fachliche Beratung

Für die vorliegende Dossierbewertung wurde keine Beraterin / kein Berater zu medizinisch-fachlichen Fragen eingebunden.

An der Dossierbewertung beteiligte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des IQWiG

- Maximilian Kind
- Christopher Kunigkeit
- Torben Lütkehermölle
- Anja Schwalm

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Tabellenverzeichnis	v
Abbildungsverzeichnis	vi
Abkürzungsverzeichnis.....	vii
1 Hintergrund.....	1
2 Anzahl der Patientinnen und Patienten sowie Kosten der Therapie	2
2.1 Kommentar zur Anzahl der Patientinnen und Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen (Modul 3 A, Abschnitt 3.2).....	2
2.1.1 Beschreibung der Erkrankung und Charakterisierung der Zielpopulation.....	2
2.1.2 Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation	2
2.1.2.1 Beschreibung des Vorgehens des pU	2
2.1.2.2 Bewertung des Vorgehens des pU.....	7
2.1.2.3 Zukünftige Änderung der Anzahl der Patientinnen und Patienten	9
2.1.2.4 Anzahl der Patientinnen und Patienten – Zusammenfassung	10
2.2 Kommentar zu den Kosten der Therapie für die GKV (Modul 3 A, Abschnitt 3.3)..	10
2.2.1 Behandlungsdauer und Verbrauch.....	10
2.2.2 Kosten des zu bewertenden Arzneimittels	11
2.2.3 Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen.....	11
2.2.4 Jahrestherapiekosten für die GKV – Zusammenfassung.....	12
2.2.5 Versorgungsanteile.....	13
3 Literatur	14

Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1: Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation	10
Tabelle 2: Kosten für die GKV für die zu bewertende Therapie pro Patientin oder Patient bezogen auf 1 Jahr	12

Abbildungsverzeichnis

	Seite
Abbildung 1: Schritte des pU zur Ermittlung der Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation	3

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
ADT	Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren
BSC	Best supportive Care
DKG	Deutsche Krebsgesellschaft
ES-SCLC	kleinzelliges Lungenkarzinom im extensiven Stadium
GBA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GEKID	Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland
GKV	gesetzliche Krankenversicherung
G-CSF	Granulozyten-Kolonie-stimulierendem Faktor
ICD-10	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, Revision 10 (Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision)
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KOF	Körperoberfläche
PD-L1	Programmed Cell Death-Ligand 1
pU	pharmazeutischer Unternehmer
SCLC	kleinzelliges Lungenkarzinom
SGB	Sozialgesetzbuch
TRM	Tumorregister München
UICC	Union for International Cancer Control
ZfKD	Zentrum für Krebsregisterdaten

1 Hintergrund

Der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) beauftragte das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), das Dossier des pharmazeutischen Unternehmers (pU) im Hinblick auf die folgenden Angaben zu bewerten:

- Anzahl der Patientinnen und Patienten in der Zielpopulation der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV)
- Kosten der Therapie für die GKV

Das Dossier wurde dem IQWiG am 29.06.2026 übermittelt.

Der pU machte nach § 4 Abs. 2a Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung in Modul 3 des Dossiers von der Möglichkeit Gebrauch, auf Angaben im EU-Dossier zu verweisen. Diese Angaben werden damit zusätzlich Grundlage für die Bewertung der Patientenzahlen in der Zielpopulation und der Kosten der Therapie für die GKV.

Die Verantwortung für die vorliegende Bewertung und für das Bewertungsergebnis liegt ausschließlich beim IQWiG. Die Bewertung wird zur Veröffentlichung an den GBA übermittelt, der ein Stellungnahmeverfahren durchführt. Über die Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation sowie über die Kosten der Therapie für die GKV beschließt der GBA.

Weitere Informationen zum Stellungnahmeverfahren und zur Beschlussfassung des GBA sowie die Module 1 bis 4 des Dossiers des pU finden sich auf der Website des GBA (www.g-ba.de).

2 Anzahl der Patientinnen und Patienten sowie Kosten der Therapie

2.1 Kommentar zur Anzahl der Patientinnen und Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen (Modul 3 A, Abschnitt 3.2)

2.1.1 Beschreibung der Erkrankung und Charakterisierung der Zielpopulation

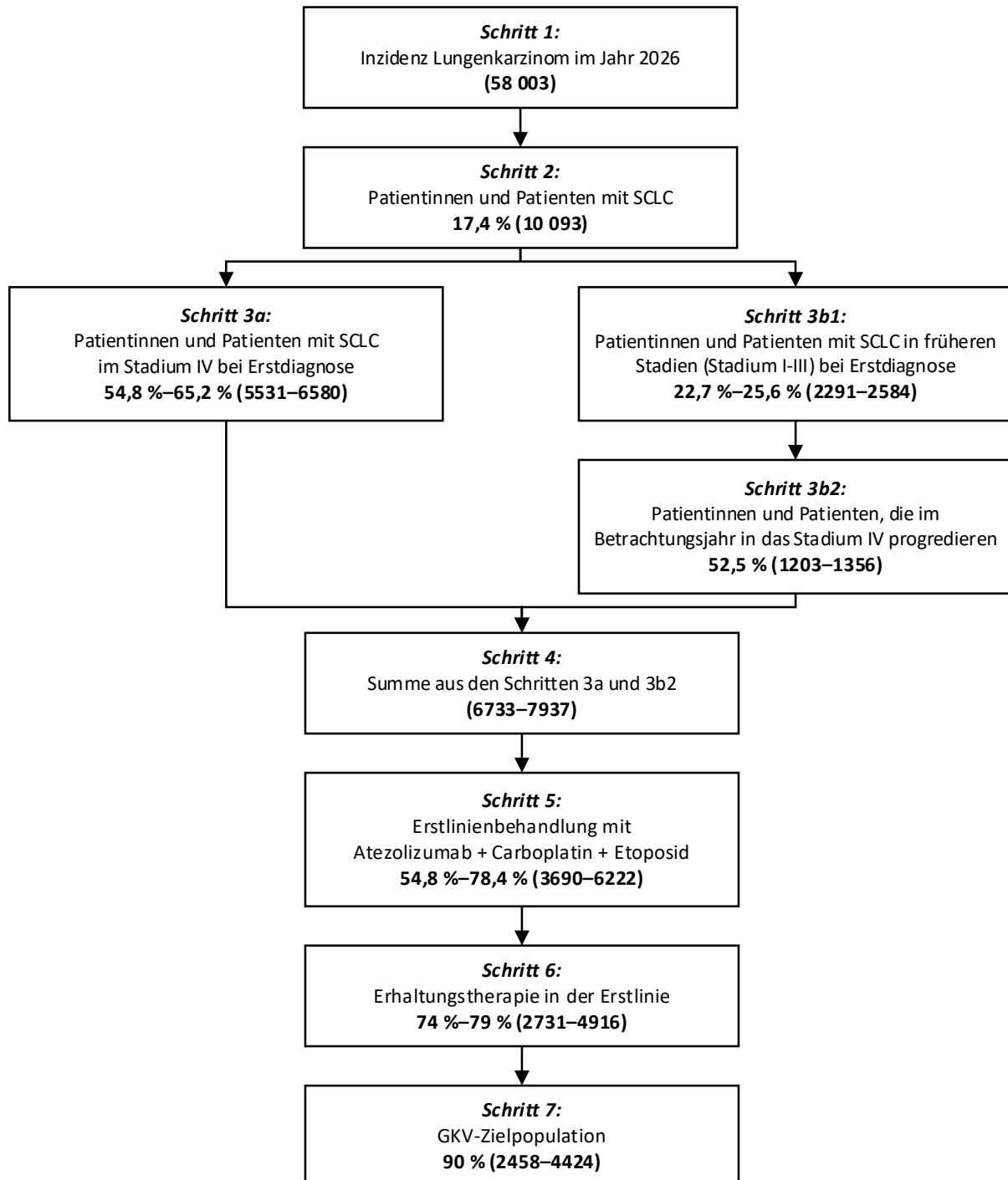
Die Zielpopulation charakterisiert der pU korrekt gemäß der Fachinformation von Lurbinectedin [1]. Demnach wird Lurbinectedin in Kombination mit Atezolizumab zur Erhaltungstherapie bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit kleinzelligem Lungenkarzinom im extensiven Stadium (ES-SCLC) angewendet, deren Erkrankung nach einer Erstlinien-Induktionstherapie mit Atezolizumab, Carboplatin und Etoposid keine Krankheitsprogression aufweist.

Der pU geht dabei für das vorliegende Anwendungsgebiet davon aus, dass sich Patientinnen und Patienten mit ES-SCLC im Krankheitsstadium IV gemäß der Stadieneinteilung nach der Klassifikation der Union for International Cancer Control (UICC) befinden.

2.1.2 Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation

2.1.2.1 Beschreibung des Vorgehens des pU

Der pU schätzt die Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation über mehrere Schritte, die in Abbildung 1 zusammengefasst dargestellt sind und anschließend beschrieben werden.



Angabe der Anzahl an Patientinnen und Patienten für den jeweiligen Schritt in Klammern
GKV: gesetzliche Krankenversicherung; pU: pharmazeutischer Unternehmer; SCLC: kleinzelliges
Lungenkarzinom

Abbildung 1: Schritte des pU zur Ermittlung der Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation

Schritt 1: Neu erkrankte erwachsene Patientinnen und Patienten mit Lungenkarzinom 2026

Als Ausgangsbasis seiner Berechnung schätzt der pU die Inzidenz des Lungenkarzinoms für das Jahr 2026 klassifiziert mit dem Diagnosecode C34.- (Bösartige Neubildung der Bronchien und der Lunge) gemäß der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision (ICD-10). Hierfür entnimmt er zunächst die geschlechtsspezifischen rohen Inzidenzraten in den Altersgruppen 15 Jahre bis 85+ Jahre pro 100 000 Einwohnerinnen und Einwohner für die Jahre 2013 bis 2023 einer Datenbankabfrage (Stand: 19.11.2025) beim Zentrum für Krebsregisterdaten (ZfKD) [2]. Anschließend extrapoliert der pU die Inzidenzraten mittels linearer Regression. Die für das Jahr 2026 ermittelten Inzidenzraten für Frauen und Männer überträgt er auf die Ergebnisse für die Altersgruppe ab 18 Jahren der 15. koordinierten Bevölkerungsvorausberechnung des Statistischen Bundesamtes (Basis: 31.12.2021), Variante G1-L1-W2 (Niedrige Geburtenhäufigkeit und geringer Anstieg der Lebenserwartung) [3]. Der pU prognostiziert so für das Jahr 2026 eine Anzahl von insgesamt 58 003 neu erkrankten Patientinnen und Patienten mit Lungenkarzinom.

Schritt 2: Patientinnen und Patienten mit SCLC

Für den Anteil der Patientinnen und Patienten mit SCLC an der Gesamtheit der Patientinnen und Patienten mit Lungenkarzinom zieht der pU die Quelle von Blum et al. [4] heran. Dabei handelt es sich um eine Auswertung der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren (ADT), die Daten aus 27 klinischen Registern aus 14 Bundesländern umfasst. Insgesamt wurden 218 907 Patientinnen und Patienten mit Lungenkarzinom, deren Erstdiagnose im Zeitraum von 2000 bis 2018 erfolgte, in die Analyse eingeschlossen. Davon wiesen 38 180 Patientinnen und Patienten ein kleinzelliges Lungenkarzinom auf. Dies entspricht einem Anteil von SCLC an allen Lungenkarzinomen von 17,4 %.

Bezogen auf die Patientinnen und Patienten in Schritt 1 ermittelt der pU eine Anzahl von 10 093 Patientinnen und Patienten mit SCLC.

Schritt 3a: Patientinnen und Patienten mit SCLC im Stadium IV bei Erstdiagnose

Für den Anteil der Patientinnen und Patienten mit SCLC im späten Stadium (UICC-Stadium IV) setzt der pU eine Spanne von 54,8 % bis 65,2 % an.

Für die untere Grenze verweist der pU auf die Registerstudie der Gesellschaft epidemiologischer Krebsregister in Deutschland (GEKID) Survival Working Group (Eberle et al.) [5]. Diese enthält Daten zu 132 612 Patientinnen und Patienten, die im Zeitraum von 2002 bis 2010 eine Diagnose eines Lungenkarzinoms (ICD-10: C33 bis C34.-) erhielten (davon 24 890 Patientinnen und Patienten mit SCLC). Der pU berechnet den Mittelwert aus den beiden Anteilen für das UICC-Stadium IV (6. Auflage) bei Diagnose, die sich geschlechtsübergreifend

aus 2 verschiedenen Vorgehensweisen in der Anteilsberechnung ergeben: einerseits unter Einbezug und andererseits unter Ausschluss der Fälle mit fehlender Angabe zum Stadium aus dem Nenner. Daraus resultiert dem pU zufolge ein Mittelwert in Höhe von 54,8 %.

Für die obere Grenze verweist der pU auf eine weitere Auswertung der ADT [6], die Daten aus 31 klinischen Registern aus 11 Bundesländern und aus den Diagnosejahren 2000 bis 2014 umfasst. Insgesamt wurden 32 801 Patientinnen und Patienten mit SCLC in eine Überlebenszeitanalyse eingeschlossen. Auf deren Grundlage ermittelt der pU – analog zum Vorgehen bei der zuvor genannten Quelle einerseits unter Einbezug und andererseits unter Ausschluss der Fälle mit unbekanntem Stadium – einen Mittelwert von 65,2 % für Patientinnen und Patienten mit SCLC im Stadium IV bei Diagnose.

Übertragen auf das Ergebnis aus Schritt 2 berechnet er somit eine Anzahl von 5531 bis 6580 Patientinnen und Patienten mit SCLC im Stadium IV.

Schritt 3b1: Patientinnen und Patienten mit SCLC in den Stadien I bis III bei Erstdiagnose

Für den Anteil der Patientinnen und Patienten mit SCLC in einem frühen Stadium (UICC-Stadium I bis III) setzt der pU eine Spanne von 22,7 % bis 25,6 % an. Bei der Ermittlung der Anteilswerte geht der pU unter Verwendung derselben Quellen [5,6] und mit Bezug auf die entsprechenden UICC-Stadien analog zu seinem Vorgehen in Schritt 3a vor.

Übertragen auf das Ergebnis aus Schritt 2 berechnet er somit eine Anzahl von 2291 bis 2584 Patientinnen und Patienten mit SCLC im Stadium I bis III.

Schritt 3b2: Patientinnen und Patienten mit Progress ins Stadium IV

Angaben zur Anzahl der Patientinnen und Patienten mit früherem Stadium, bei denen sich im Verlauf ihrer Erkrankung Fernmetastasen bilden und deren SCLC in das Stadium IV fortschreitet, entnimmt der pU einer Auswertung des Tumorregister Münchens (TRM) [7]. Diese beinhaltet Daten zu 5170 Patientinnen und Patienten, die in den Jahren 1998 bis 2020 die Diagnose SCLC erhalten haben und die bei Erstdiagnose keine Fernmetastasen aufwiesen. Auf dieser Basis gibt er an, dass ein Anteil von 52,5 % der Patientinnen und Patienten innerhalb des maximal verfügbaren Zeitraums von 15 Jahren ab der Erstdiagnose Fernmetastasen entwickelt (kumulative Inzidenz).

Der pU multipliziert die Progressionsrate (52,5 %) mit der Anzahl der Patientinnen und Patienten mit SCLC in einem früheren Stadium (I bis III) bei Erstdiagnose (Ergebnis aus Schritt 3b1). Daraus ermittelt der pU 1203 bis 1356 Patientinnen und Patienten mit SCLC in einem frühen Stadium bei Erstdiagnose und Progression ins Stadium IV im Betrachtungsjahr.

Schritt 4: Summe aus den Schritten 3a und 3b2

Durch Summierung der Ergebnisse aus den Schritten 3a und 3b2 ermittelt der pU insgesamt eine Anzahl von 6733 bis 7937 Patientinnen und Patienten mit SCLC im Stadium IV.

Schritt 5: Patientinnen und Patienten, die eine Erstlinienbehandlung mit Atezolizumab + Carboplatin + Etoposid erhalten

Für den Anteil der Patientinnen und Patienten, die eine Erstlinienbehandlung mit Atezolizumab + Carboplatin + Etoposid erhalten, setzt der pU eine Spanne von 54,8 % bis 78,4 % an.

Für die untere Grenze verweist der pU auf eine Publikation von Reguart et al. [8], die auf einer Auswertung von Daten der IQVIA Oncology Dynamics-Datenbank basiert und Angaben zu 5832 Patientinnen und Patienten aus 5 europäischen Ländern sowie dem Zeitraum von 2018 bis 2021 enthält. Darunter waren 1518 Patientinnen und Patienten aus Deutschland. Der Analyse zufolge war im Jahr 2021 die Kombination aus Atezolizumab mit einer platinbasierten Chemotherapie die am häufigsten (54,8 %) verwendete Erstlinientherapie in Deutschland.

Zur Bestimmung des Anteils der oberen Grenze zieht der pU den Jahresbericht der zertifizierten Lungenkrebszentren der Deutschen Krebsgesellschaft (DKG) aus dem Jahr 2024 heran, der Kennzahlen für das Jahr 2022 zur Chemo-Immuntherapie beim SCLC aus 55 von insgesamt 76 Zentren enthält [9]. Von 1554 Primärfällen mit SCLC im Stadium IV und Chemotherapie (Platin/Etoposid) erhielten 1219 eine Programmed-Cell-Death-Ligand-1(PD-L1)-Antikörpertherapie (Atezolizumab oder Durvalumab). Dies entspricht einem Anteil von 78,4 %.

Übertragen auf das Ergebnis aus Schritt 4 berechnet der pU somit eine Anzahl von 3690 bis 6222 Patientinnen und Patienten, die eine Erstlinienbehandlung mit Atezolizumab + Carboplatin + Etoposid erhalten.

Schritt 6: Patientinnen und Patienten, die eine Erhaltungstherapie in der Erstlinie erhalten

Für den Anteil der Patientinnen und Patienten, die eine Erhaltungstherapie in der Erstlinie erhalten, setzt der pU eine Spanne von 74 % bis 79 % an.

Für die untere Grenze verweist der pU auf eine Publikation der Zulassungsstudie zu Lurbinectedin (IMforte) [10], die Daten zu 895 Patientinnen und Patienten mit ES-SCLC enthält, die im Zeitraum November 2021 bis Januar 2024 auf die Eignung zur Aufnahme in die Studie untersucht worden sind. Davon wurden 660 unvorbehandelte Patientinnen und Patienten (74 %) in die Induktionsphase aufgenommen. Der pU beschreibt, dass davon 653 eine Induktionstherapie erhielten. Davon wiederum traten 483 (74 %) im Zeitraum von Mai 2022 bis April 2024 in die Erhaltungsphase ein.

Für die obere Grenze verweist der pU auf eine Publikation zur Studie von Atezolizumab in Kombination mit platinbasierter Chemotherapie in der Erstlinie (IMpower133) [11], die Daten zu 403 eingeschlossenen Patientinnen und Patienten mit ES-SCLC enthält, die im Zeitraum Juni 2016 bis Mai 2017 in die Studie aufgenommen wurden und denen eine Erstlinientherapie randomisiert zugewiesen wurde. Laut pU erhielten davon 318 (79 %) Patientinnen und Patienten eine Erhaltungstherapie in der Erstlinie.

Übertragen auf das Ergebnis aus Schritt 5 berechnet er somit eine Anzahl von 2731 bis 4916 Patientinnen und Patienten, die eine Erhaltungstherapie in der Erstlinie erhalten.

Schritt 7: Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation

Unter Berücksichtigung eines erwarteten GKV-Anteils unter den Betroffenen, der dem pU zufolge 90 % [12] beträgt, ermittelt der pU eine Anzahl von 2458 bis 4424 Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation.

2.1.2.2 Bewertung des Vorgehens des pU

Das Vorgehen des pU zur Ermittlung der Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation ist rechnerisch nachvollziehbar. Insgesamt ist die vom pU angegebene Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation unsicher. Die maßgeblichen Gründe für diese Bewertung werden im Folgenden beschrieben.

Zu Schritt 1: Neu erkrankte erwachsene Patientinnen und Patienten mit Lungenkarzinom 2026

Der pU zieht zur Inzidenzbestimmung für das Jahr 2026 mittels linearer Regression Inzidenzraten des ZfKD aus den Jahren 2013 bis 2023 zum Datenstand vom 19.11.2025 [2] heran. Dabei ist zu beachten, dass laut Angaben des ZfKD die Zahlen für das Jahr 2023 als vorläufig anzusehen sind und für dieses Jahr noch mit einem nachträglichen Anstieg im 1-stelligen Prozentbereich (Angabe ohne Bezug auf eine bestimmte Indikation) zu rechnen ist [13].

Zu Schritt 2: Patientinnen und Patienten mit SCLC

Bei der vom pU angesetzten Spanne ist zu beachten, dass beispielsweise in den Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie (DGHO) [14] auch ein SCLC-Anteil von 15 % an allen Lungenkrebsfällen zu entnehmen ist. Hierbei ist darauf hinzuweisen, dass im Unterschied zum Vorgehen des pU bei der Berechnung dieses Anteilswerts vermutlich auch unspezifische Fälle mitberücksichtigt wurden. Das Vorliegen von Fällen mit fehlenden bzw. unspezifischen Angaben führt zu Unsicherheit, da unklar ist, wie diese sich auf die Tumorphistologien verteilen.

Zu den Schritten 3a und 3b1: Patientinnen und Patienten mit frühem (I bis III) oder spätem (IV) Stadium bei Erstdiagnose

Für den Anteil des jeweiligen UICC-Stadiums (IV bzw. I bis III) berechnet der pU Mittelwerte, die zum Teil auf dem Vorgehen basieren, dass Fälle mit unbekanntem bzw. fehlenden Angaben zum Stadium zwar in den Nenner der Anteilsberechnung eingehen, aber keinem der UICC-Stadien hinzugerechnet werden. Dieses Vorgehen des pU führt zu einer Untergrenze von 54,8 %. Diese liegt aufgrund des hohen Anteils mit fehlendem UICC-Stadium in Eberle et al. [5] – insbesondere für den Anteil des Stadiums IV – deutlich geringer als die entsprechenden Angaben aus den jüngsten Verfahren im Bereich des SCLC (71 % [15] bzw. 71,4 % bis 72,3 % [16]).

Insgesamt ist somit von einer Unterschätzung insbesondere der unteren Grenze der Patientenzahlen in den Schritten 3a und 3b1 auszugehen.

Zu Schritt 3b2: Patientinnen und Patienten mit Progress ins Stadium IV

Es ist darauf hinzuweisen, dass der Auswertung in der Publikation des TRM [7] – wie der pU bereits selbst anmerkt – zu entnehmen ist, dass die Häufigkeit der Ereignisse aufgrund von Untererfassung unterschätzt sein kann. In dem Zusammenhang ist auch zu erwähnen, dass unspezifische Progressionsformen erfasst wurden unter denen ggf. auch Metastasierungen gewesen sein können.

Zu Schritt 5: Patientinnen und Patienten, die eine Erstlinienbehandlung mit Atezolizumab + Carboplatin + Etoposid erhalten

Der vom pU im Rahmen der unteren Grenze herangezogene Anteil aus der Publikation von Reguart et al. [8] in Höhe von 54,8 % bezieht sich auf Patientinnen und Patienten mit erhaltener Erstlinientherapie und aus der Untersuchung wurden z. B. diejenigen ausgeschlossen, die eine alleinige Behandlung mit Best supportive Care (BSC) erhalten haben (d. h. diejenigen mit BSC sind im Nenner nicht enthalten). Da für einen Teil der Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittenem SCLC ggf. keine Erstlinientherapie mehr infrage kommt (z. B. ist BSC eine Möglichkeit bei Vorliegen eines Eastern Cooperative Oncology Group – Performance Status 3 [17]), könnte der Anteil geringer liegen als vom pU angesetzt.

Der Anteilswert der oberen Grenze umfasst Patientinnen und Patienten, die zusätzlich zu Platin/Etoposid einen PD-L1-Antikörper (Atezolizumab oder Durvalumab) erhalten haben [9]. Dies führt tendenziell zu einer Überschätzung, da nicht alle Patientinnen und Patienten mit ES-SCLC Platin und Etoposid in der Erstlinie erhalten können. Außerdem umfasst das vorliegende Anwendungsgebiet [1] Patientinnen und Patienten die ausschließlich eine Induktionstherapie mit Atezolizumab + Carboplatin + Etoposid erhalten haben, was ebenfalls zu der Überschätzung beiträgt, da ein Teil der Patientinnen und Patienten basierend auf der Quelle [9] einen abweichenden PD-L1-Antikörper (Durvalumab) erhalten haben kann.

Zu Schritt 6: Patientinnen und Patienten, die eine Erhaltungstherapie in der Erstlinie erhalten

Es ist unklar, ob der Anteil der Patientinnen und Patienten ohne erlittene Progression nach der Erstlinien-Induktionstherapie im Versorgungsalltag dem Anteil aus den klinischen Studien entspricht, da beispielsweise in den Studien IMforte [10] und IMpower133 [11] Patientinnen und Patienten u. a. mit Autoimmunerkrankungen oder mit aktuellen vorliegenden Metastasen im Zentralnervensystem ausgeschlossen wurden.

Ferner ist darauf hinzuweisen, dass sich der vom pU für die obere Grenze ausgewiesene Anteilswert (79 %) anhand der vom pU mitgelieferten Quelle [11] nicht bestimmen lässt. Er lässt sich jedoch anhand eines Kurzberichtes zur entsprechenden Studie nachvollziehen [18] .

Einordnung im Vergleich zu bisherigen Verfahren

Für die vorliegende zu betrachtende Patientenpopulation mit ES-SCLC nach einer Erstlinien-Induktionstherapie steht insbesondere das Verfahren zu Atezolizumab aus dem Jahr 2019 [19] zur Verfügung, da dieses Anwendungsgebiet ebenfalls eine Erhaltungstherapie in der Erstlinie mit Atezolizumab umfasst. Hierbei ist darauf hinzuweisen, dass die Patientenzahlen aus dem Verfahren zu Atezolizumab (2019) [19] im Gegensatz zum vorliegenden Verfahren sowohl Patientinnen und Patienten in der Induktionsphase als auch in der Erhaltungsphase umfassen. Es ist somit grundsätzlich nachvollziehbar, dass die Patientenzahlen im vorliegenden Verfahren niedriger liegen als im Verfahren zu Atezolizumab [19]. Insgesamt sind die aktuellen Patientenzahlen allerdings, wie bereits angeführt, als unsicher einzustufen.

2.1.2.3 Zukünftige Änderung der Anzahl der Patientinnen und Patienten

Anhand des in Abschnitt 2.1.2.1 (Schritt 1) beschriebenen Vorgehens schätzt der pU für die Jahre 2027 bis 2030 eine leicht zunehmende Inzidenz. Für das Jahr 2030 ermittelt er eine Anzahl von 58 271 neu am Lungenkarzinom erkrankten Patientinnen und Patienten. Auf die prognostizierten Fallzahlen der Inzidenz wendet der pU die im Abschnitt 2.1.2.1 beschriebenen Herleitungsschritte an. Auf diese Weise prognostiziert er für das Jahr 2030 eine Anzahl von 2469 bis 4445 Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation.

2.1.2.4 Anzahl der Patientinnen und Patienten – Zusammenfassung

Tabelle 1: Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation

Bezeichnung der Therapie	Bezeichnung der Patientengruppe	Anzahl der Patientinnen und Patienten ^a	Kommentar
Lurbinectedin + Atezolizumab	Erwachsene mit ES-SCLC, deren Erkrankung nach einer Erstlinien-Induktionstherapie mit Atezolizumab, Carboplatin und Etoposid keine Krankheitsprogression aufweist; Erhaltungstherapie	2458–4424	Insgesamt ist die vom pU angegebene Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation unsicher.
a. Angabe des pU ES-SCLC: kleinzelliges Lungenkarzinom im extensiven Stadium; GKV: gesetzliche Krankenversicherung; pU: pharmazeutischer Unternehmer			

2.2 Kommentar zu den Kosten der Therapie für die GKV (Modul 3 A, Abschnitt 3.3)

Atezolizumab als Kombinationspartner von Lurbinectedin ist in 2 Darreichungsformen verfügbar (intravenös [i. v.] [20] und subkutan [s. c.] [21]). Für Atezolizumab (s. c.) [21] liefert der pU keine Angaben. Die Arzneimittelkosten auf Grundlage der Dosierungsempfehlungen zur subkutanen Darreichung (1875 mg alle 3 Wochen) im Rahmen der Erstlinienbehandlung des ES-SCLC [21] entsprechen den Arzneimittelkosten der intravenösen Darreichungsform [20] basierend auf dem Behandlungsmodus 1-mal alle 3 Wochen (1200 mg). Die Kosten gemäß Hilfstaxe entfallen jedoch bei der subkutanen Darreichung, sodass diese insgesamt zu geringeren Jahrestherapiekosten führt als die intravenöse Darreichung.

2.2.1 Behandlungsdauer und Verbrauch

Die Angaben des pU zur Behandlungsdauer und zum Verbrauch von Lurbinectedin in Kombination mit Atezolizumab (i. v.) entsprechen weitgehend den Fachinformationen [1,20].

Der Verbrauch von Lurbinectedin richtet sich nach der Körperoberfläche (KOF). Die KOF von 1,91 m² berechnet der pU mittels der DuBois-Formel unter Verwendung eines durchschnittlichen Körpergewichts von 77,7 kg und einer durchschnittlichen Körpergröße von 172 cm gemäß den Mikrozensusdaten aus dem Jahr 2021 [22].

Der pU setzt für Lurbinectedin eine Dosierung von 3,2 mg/m² KOF alle 3 Wochen an.

Für Atezolizumab (i. v.) setzt der pU eine Dosierung von 1200 mg 1-mal alle 3 Wochen an. Basierend auf den allgemeinen Dosierungsempfehlungen lassen sich auch abweichende Behandlungsmodi von Atezolizumab (i. v.) [20] (1-mal alle 2 Wochen 840 mg oder 1-mal alle 4 Wochen 1680 mg) entnehmen, die der pU nicht berücksichtigt. Dies würde zu einem höheren Verbrauch von Atezolizumab führen.

Da in der Fachinformation von Lurbinectedin [1] keine maximale Behandlungsdauer quantifiziert ist, wird in der vorliegenden Bewertung rechnerisch die Behandlung über das gesamte Jahr zugrunde gelegt, auch wenn die tatsächliche Behandlungsdauer patientenindividuell unterschiedlich ist. Dies entspricht dem Vorgehen des pU.

2.2.2 Kosten des zu bewertenden Arzneimittels

Die Angaben des pU zu den Kosten von Lurbinectedin und Atezolizumab geben korrekt den Stand der Lauer-Taxe vom 01.07.2026 wieder.

2.2.3 Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen

Für Lurbinectedin berücksichtigt der pU Kosten für die Prämedikation mit Kortikosteroiden (Dexamethason i. v. 8 mg) und Serotonin-Antagonisten (Ondansetron i. v. 8 mg). Die vom pU angesetzten Leistungen sind gemäß Fachinformation [1] nachvollziehbar. Allerdings ist darauf hinzuweisen, dass eine wirtschaftlichere Variante für Dexamethason zur Verfügung steht. Ferner ist darauf hinzuweisen, dass gemäß Fachinformation [1] für die Prämedikation in Abhängigkeit von den verwendeten Wirkstoffen (Äquivalent zu Dexamethason i. v. 8 mg bzw. Ondansetron i. v. 8 mg) ggf. auch abweichende Kosten anfallen können. Für die in der Fachinformation empfohlene Primärprophylaxe mit Granulozyten-Kolonie-stimulierendem Faktor (G-CSF) [1] veranschlagt der pU keine Kosten.

Für Lurbinectedin und Atezolizumab (i. v.) fallen gemäß den Fachinformationen [1,20] Kosten für die Infusionstherapie an, die der pU nicht berücksichtigt. Darüber hinaus können für beide Wirkstoffe [1,20] weitere Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen anfallen, beispielsweise für die klinische Beobachtung sowie die Überwachung von Laborparametern, für die der pU keine Kosten ansetzt.

Der pU setzt für die Herstellung parenteraler Lösungen mit monoklonalen Antikörpern bzw. Zytostatika Kosten gemäß Hilfstaxe in Höhe von 100 € je Zubereitung an. Die Angaben des pU zu den Kosten für die Herstellung parenteraler Lösungen gemäß Hilfstaxe sind zum Stand 01.06.2025 plausibel [23].

2.2.4 Jahrestherapiekosten für die GKV – Zusammenfassung

Tabelle 2: Kosten für die GKV für die zu bewertende Therapie pro Patientin oder Patient bezogen auf 1 Jahr

Bezeichnung der Therapie	Bezeichnung der Patientengruppe	Arzneimittelkosten in € ^a	Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen in € ^a	Kosten für sonstige GKV-Leistungen (gemäß Hilfstaxe) in € ^a	Jahrestherapiekosten in € ^a	Kommentar
Lurbinectedin + Atezolizumab	Erwachsene mit ES-SCLC, deren Erkrankung nach einer Erstlinien-Induktionstherapie mit Atezolizumab, Carboplatin und Etoposid keine Krankheitsprogression aufweist; Erhaltungstherapie	296 566,47 ^b	184,70	3480,00 ^{b, c}	300 231,17 ^b	Die Angaben zu den Arzneimittelkosten und den Kosten gemäß Hilfstaxe sind für den vom pU angesetzten Behandlungsmodus sowie die angesetzte Darreichungsform von Atezolizumab plausibel. Es fallen weitere Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen an, die der pU nicht veranschlagt.
a. Angabe des pU b. basierend auf dem Behandlungsmodus Atezolizumab 1200 mg 1-mal alle 3 Wochen c. Summe aus Kosten für Lurbinectedin und Atezolizumab (eigene Berechnung basierend auf Angaben des pU) ES-SCLC: kleinzelliges Lungenkarzinom im extensiven Stadium; GKV: gesetzliche Krankenversicherung; pU: pharmazeutischer Unternehmer						

2.2.5 Versorgungsanteile

Der pU gibt an, dass laut Fachinformation von Lurbinectedin [1] eine Kontraindikation bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der genannten sonstigen Bestandteile vorliegt. Zudem führt er aus, dass ein verlässlicher Schätzwert zum Anteil der Gesamtversorgung, der durch Lurbinectedin abgedeckt wird, derzeit nicht verfügbar sei. Der pU geht jedoch davon aus, dass – aufgrund des therapeutischen Nutzens – Lurbinectedin einen relevanten Anteil an der Versorgung einnehmen wird. Der pU macht keine Angaben zur Differenzierung nach ambulantem und stationärem Versorgungsbereich.

3 Literatur

Das Literaturverzeichnis enthält Zitate des pU, in denen ggf. bibliografische Angaben fehlen.

1. Pharma Mar. ZEPZELCA. 2026.
2. Robert Koch Institut. Zentrum für Krebsregisterdaten - Datenbankabfrage [online]. 2026 [Zugriff: 06.05.2026]. URL: https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Datenbankabfrage/datenbankabfrage_stufe1_node.html.
3. Statistisches Bundesamt. Vorausberechneter Bevölkerungsstand [online]. 2025 [Zugriff: 18.08.2025]. URL: <https://www-genesis.destatis.de/datenbank/online/statistic/12421/table/12421-0001/search/s/YmV2JUMzJUI2bGtIcnVuZ3N2b3JhdXNiZXJlY2hudW5n>.
4. Blum T, van Tol KK. 8. Bundesweite Onkologische Qualitätskonferenz 2020 - Versorgungssituation beim Lungenkarzinom [online]. 2020 [Zugriff: 05.05.2026]. URL: https://download.adt-netzwerk.com/8_qk_2020/8_boqk_2020_lunge.pdf.
5. Eberle A, Jansen L, Castro F et al. Lung cancer survival in Germany: A population-based analysis of 132,612 lung cancer patients. Lung Cancer 2015; 90(3): 528–533. <https://doi.org/10.1016/j.lungcan.2015.10.007>.
6. Arbeitsgemeinschaft deutscher Tumorzentren. 6. Bundesweite Onkologische Qualitätskonferenz [online]. 2016 [Zugriff: 12.08.2025]. URL: https://www.adt-netzwerk.de/Forschung_mit_Krebsregisterdaten/Bundesweite_Qualitaetskonferenzen/2006-2026/6_BOQK_2016/.
7. Tumorregister München. ICD-10 C34: Kleinzell. BC Survival [online]. 2022 [Zugriff: 12.08.2025]. URL: https://www.tumorregister-muenchen.de/facts/surv/sC34S_G-ICD-10-C34-Kleinzell.-BC-Survival.pdf.
8. Reguart N, Perol M, Cortinovis D et al. A cross-sectional analysis of treatment patterns in small-cell lung cancer in five European countries. Future Oncol 2024; 20(17): 1151–1164. <https://doi.org/10.2217/fon-2022-1315>.
9. Deutsche Krebsgesellschaft. Jahresbericht der zertifizierten Lungenkrebszentren - Kennzahlenauswertung 2024 [online]. 2024 [Zugriff: 21.04.2026]. URL: [Deutsche Krebsgesellschaft e.V. \(DKG\). Kennzahlenauswertung 2024 - Jahresbericht der zertifizierten Lungenkrebszentren, Lunge - Auditjahr 2023 / Kennzahlenjahr 2022](#).
10. Paz-Ares L, Borghaei H, Liu SV et al. Efficacy and safety of first-line maintenance therapy with lurbinectedin plus atezolizumab in extensive-stage small-cell lung cancer (IMforte): a randomised, multicentre, open-label, phase 3 trial. Lancet 2025; 405(10495): 2129–2143. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(25\)01011-6](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(25)01011-6).

11. Horn L, Mansfield AS, Szczesna A et al. First-Line Atezolizumab plus Chemotherapy in Extensive-Stage Small-Cell Lung Cancer. N Engl J Med 2018; 379(23): 2220–2229.
<https://doi.org/10.1056/NEJMoa1809064>.
12. Verband der Ersatzkassen. vdek - Basisdaten des Gesundheitswesens in Deutschland 2026/2027 [online]. 2026 [Zugriff: 26.04.2026]. URL:
https://www.vdek.com/content/dam/vdeksite/vdek/daten/broschuere/VDEK_Basisdaten_2026_2027_web.pdf.
13. Zentrum für Krebsregisterdaten. Datenbankabfrage Krebsdaten [online]. 2026 [Zugriff: 08.08.2026]. URL:
https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Datenbankabfrage/datenbankabfrage_stufe1_node.html.
14. Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie. Lungenkarzinom, kleinzellig (SCLC) [online]. 2025 [Zugriff: 08.08.2026]. URL:
<https://www.onkopedia.com/de/onkopedia/guidelines/lungenkarzinom-kleinzellig-sclc/@@guideline/html/index.html>.
15. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Serplulimab (kleinzelliges Lungenkarzinom); Bewertung gemäß § 35a Abs. 1 Satz 11 SGB V; Dossierbewertung [online]. 2025 [Zugriff: 04.08.2025]. URL: <https://doi.org/10.60584/G25-18>.
16. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Tislelizumab (kleinzelliges Lungenkarzinom, fortgeschritten); Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung [online]. 2025 [Zugriff: 02.01.2026]. URL: <https://doi.org/10.60584/A25-118>.
17. Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie. Lungenkarzinom, kleinzellig (SCLC) [online]. 2026 [Zugriff: 09.09.2026]. URL:
<https://www.onkopedia.com/de/onkopedia/guidelines/lungenkarzinom-kleinzellig-sclc/@@guideline/html/index.html>.
18. Reck M, Mok TSK, Mansfield A et al. Brief Report: Exploratory Analysis of Maintenance Therapy in Patients With Extensive-Stage SCLC Treated First Line With Atezolizumab Plus Carboplatin and Etoposide. J Thorac Oncol 2022; 09.09.2026(9): 1122-1129.
<https://doi.org/10.1016/j.jtho.2022.05.016>.
19. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Atezolizumab (kleinzelliges Lungenkarzinom) – Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung [online]. 2020 [Zugriff: 11.07.2023]. URL: https://www.iqwig.de/download/a19-86_atezolizumab_nutzenbewertung-35a-sgb-v_v1-0.pdf.

20. Roche Pharma. Tecentriq 840 mg/1 200 mg [online]. 06.2026 [Zugriff: 15.07.2026]. URL: <https://www.fachinfo.de>.

21. Roche Pharma. Tecentriq SC 1 875 mg [online]. 06.2026 [Zugriff: 15.07.2026]. URL: <https://www.fachinfo.de>.

22. Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Körpermaße der Bevölkerung.
Durchschnittliche Körpermaße der Bevölkerung (Größe in m, Gewicht in kg).
Gliederungsmerkmale: Jahre, Deutschland, Alter, Geschlecht. Diese Tabelle bezieht sich auf
Jahr: 2021, Geschlecht: Alle Geschlechter [online]. 2026 [Zugriff: 01.05.2026]. URL:
[https://www.gbe-
bund.de/gbe/isgbe.archiv?p_indnr=223&p_archiv_id=10023207&p_sprache=D&p_action=A](https://www.gbe-bund.de/gbe/isgbe.archiv?p_indnr=223&p_archiv_id=10023207&p_sprache=D&p_action=A).

23. GKV-Spitzenverband, Deutscher Apothekerverband. Anlage 3 zum Vertrag über die
Preisbildung für Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen [online]. 2025 [Zugriff: 02.09.2025].
URL: [https://www.gkv-
spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/arzneimittel/rahmenvertraeg
e/hilfstaxe/2025-06-
01_Rechtlich_unverbindliche_Lesefassung_Anlage_3_zur_Hilfstaxe_idF_37.EV.pdf](https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/arzneimittel/rahmenvertraege/hilfstaxe/2025-06-01_Rechtlich_unverbindliche_Lesefassung_Anlage_3_zur_Hilfstaxe_idF_37.EV.pdf).