



IQWiG-Berichte – Nr. 1081

**Durvalumab
(kleinzelliges Lungenkarzinom) –
Addendum zum Auftrag A20-87**

Addendum

Auftrag: G21-07
Version: 1.0
Stand: 11.03.2021

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema

Durvalumab (kleinzelliges Lungenkarzinom) – Addendum zum Auftrag A20-87

Auftraggeber

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags

09.02.2021

Interne Auftragsnummer

G21-07

Anschrift des Herausgebers

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Im Mediapark 8
50670 Köln

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

E-Mail: berichte@iqwig.de

Internet: www.iqwig.de

ISSN: 1864-2500

An dem Addendum beteiligte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des IQWiG

- Sonja Schiller
- Judith Kratel
- Anja Schwalm

Schlagwörter: Durvalumab, Etoposid, Carboplatin, Cisplatin, Kleinzelliges Lungenkarzinom

Keywords: Durvalumab, Etoposide, Carboplatin, Cisplatin, Small Cell Lung Carcinoma

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Tabellenverzeichnis	iv
Abbildungsverzeichnis	v
Abkürzungsverzeichnis.....	vi
1 Hintergrund.....	1
2 Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation	2
2.1 Zusätzliche Unterlagen des pU	2
2.2 Bewertung	4
2.3 Zusammenfassung.....	4
3 Literatur	6

Tabellenverzeichnis**Seite**

Tabelle 1: Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation.....	5
---	---

Abbildungsverzeichnis**Seite**

Abbildung 1: Neues Vorgehen des pU zur Ermittlung der Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation.....	3
--	---

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
ES-SCLC	Extensive Stage Small Cell Lung Cancer (kleinzelliges Lungenkarzinom im Stadium Extensive Stage)
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	gesetzliche Krankenversicherung
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
pU	pharmazeutischer Unternehmer
SCLC	kleinzelliges Lungenkarzinom
SGB	Sozialgesetzbuch

1 Hintergrund

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) am 09.02.2021 mit ergänzenden Bewertungen zum Auftrag A20-87 (Durvalumab – Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V) im Indikationsgebiet kleinzelliges Lungenkarzinom (SCLC) [1] beauftragt.

Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens zur Bewertung von Durvalumab hat der pharmazeutische Unternehmer (pU) mit seiner Stellungnahme vom 25.01.2021 [2] ergänzende Ausführungen zur Berechnung der Anzahl der Patientinnen und Patienten in der Zielpopulation der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) an den G-BA übermittelt, die über die Angaben im Dossier hinausgehen [3].

Der G-BA hat das IQWiG mit der Bewertung der im Stellungnahmeverfahren durch den pU zusätzlich vorgelegten Berechnungen und Angaben zur Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation beauftragt.

Die Verantwortung für die vorliegende Bewertung und das Bewertungsergebnis liegt ausschließlich beim IQWiG. Die Bewertung wird dem G-BA übermittelt. Über die Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation beschließt der G-BA.

2 Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation

Im Dossier des pU sind Angaben zur Anzahl der erwachsenen Patientinnen und Patienten mit SCLC im fortgeschrittenen Stadium (ES-SCLC) zur Erstlinienbehandlung mit Durvalumab in Kombination mit Etoposid und entweder Carboplatin oder Cisplatin enthalten [3]. Der pU geht davon aus, dass sich die Patientinnen und Patienten im Krankheitsstadium IV (Stadieneinteilung nach International Association for the Study of Lung Cancer [IASLC] und Union Internationale Contre le Cancer [UICC]) befinden. Insgesamt berechnet der pU im Dossier eine Anzahl von 2837 bis 5551 Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation [3].

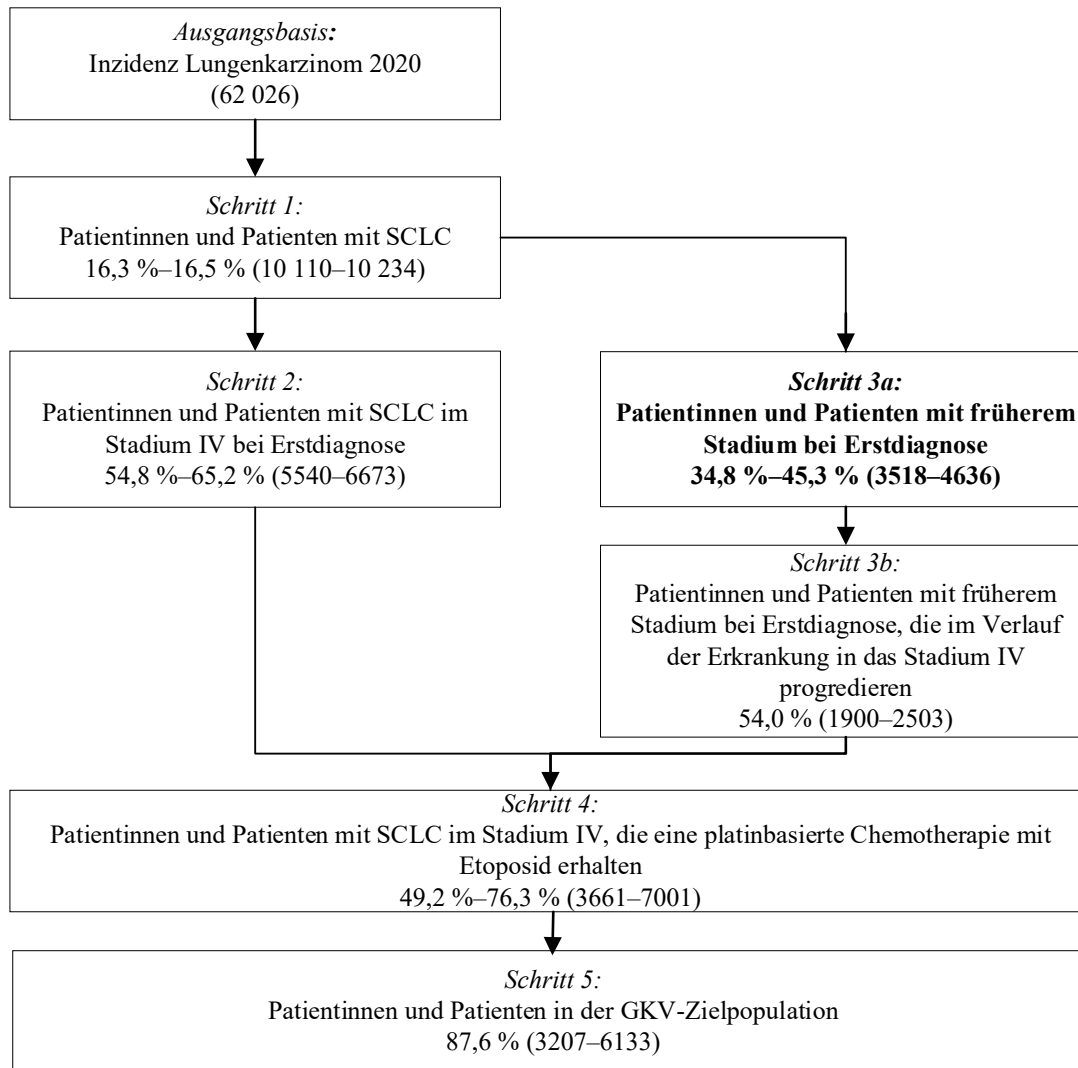
In der Dossierbewertung (Auftrag A20-87) [1] wurden diese Angaben als Unterschätzung bewertet, u. a. aufgrund der methodischen Ermittlung derjenigen, die in den Vorjahren in einem früheren Stadium diagnostiziert wurden und im Betrachtungsjahr in das fortgeschrittene Stadium ES-SCLC progredieren (Abbildung 1: Schritt 3a und 3b). Der pU hat diese Patientengruppe auf Basis aller Patientinnen und Patienten im Stadium IV bei Erstdiagnose ermittelt statt auf Basis aller Patientinnen und Patienten mit ES-SCLC. Zudem wurde eine Eingrenzung auf Patientinnen und Patienten mit ES-SCLC vorgenommen, die eine platinbasierte Chemotherapie mit Etoposid erhalten (Schritt 4) [1].

2.1 Zusätzliche Unterlagen des pU

Im Rahmen seiner Stellungnahme lieferte der pU eine Neuberechnung für die Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation, um die in der Dossierbewertung als kritisch anzusehenden Aspekte zu berücksichtigen [2].

Beschreibung des neuen Vorgehens

Das neue Vorgehen des pU im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens wird in Abbildung 1 zusammengefasst dargestellt. Zusammenfassend entspricht das Vorgehen weitgestehend der Herleitung der Zielpopulation aus dem Dossier zu Durvalumab. Eine Änderung hat der pU für die Basis von Rechenschritt 3a vorgenommen.



Angabe der absoluten Anzahl an Patientinnen und Patienten für den jeweiligen Schritt in Klammern. Der im Stellungnahmeverfahren vom pU angepasste Rechenschritt wurde fett markiert
GKV: gesetzliche Krankenversicherung; SCLC: kleinzelliges Lungenkarzinom

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

Die Beschreibung der einzelnen Schritte ist unverändert der Dossierbewertung zu entnehmen [1].

Der pU bezieht Schritt 3a (Patientinnen und Patienten mit früherem Stadium bei Erstdiagnose) in der aktuellen Stellungnahme auf alle inzidenten Patientinnen und Patienten mit SCLC (Schritt 1). Er berechnet so eine Anzahl von 3518 bis 4636 Patientinnen und Patienten mit SCLC und einem früheren Stadium bei Erstdiagnose. Im Schritt 3b ergibt sich somit eine Anzahl von 1900 bis 2503 Patientinnen und Patienten.

Für Rechenschritt 4 erläutert der pU die weite Spannbreite der von ihm herangezogenen Patientenzahlen und verwendet unverändert zur Dossierbewertung eine Spanne von 49,2 % bis

76,3 % derjenigen mit ES-SCLC, die eine platinbasierte Chemotherapie mit Etoposid als Erstlinientherapie im fortgeschrittenen Stadium erhalten.

Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation

Der pU berechnet insgesamt eine neue Spanne von 3207 bis 6133 Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation.

2.2 Bewertung

In seiner Neuberechnung versucht der pU Kritikpunkte der Dossierbewertung [1] zu berücksichtigen. Das neue Vorgehen des pU ist rechnerisch nachvollziehbar. Es ist darauf hinzuweisen, dass nachfolgend nur auf Aspekte der angepassten Rechenschritte eingegangen wird, die der pU im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens eingereicht hat. Für die Rechenschritte 2, 3b und 4 bleiben die in der Dossierbewertung zu Durvalumab genannten Hinweise weiterhin bestehen.

Zu Schritt 3a

Die neue Schätzung stellt im Vergleich zu den Angaben im Dossier eine geeignetere Annäherung an die Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation dar, da der pU diejenigen mit früherem Stadium bei Erstdiagnose auf alle inzidenten Patientinnen und Patienten mit SCLC bezieht (Schritt 1).

Insgesamt schätzt der pU in seiner Stellungnahme [2] eine höhere Anzahl an Patientinnen und Patienten als im Dossier [3] (3207 bis 6133 statt 2837 bis 5551 Patientinnen und Patienten).

Gesamtbewertung

Insgesamt stellt die vom pU neu geschätzte Anzahl an Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation für die Untergrenze eine geeignetere Annäherung an die Anzahl der Patientinnen und Patienten mit ES-SCLC dar. Für die Obergrenze ist jedoch darauf hinzuweisen, dass diese auch höher liegen kann, da grundsätzlich alle Patientinnen und Patienten mit ES-SCLC für eine Erstlinienbehandlung mit Durvalumab in Kombination mit Etoposid und entweder Cisplatin oder Carboplatin infrage kommen.

Der in der Dossierbewertung zu Durvalumab genannte weitere Kritikpunkt bezogen auf den Anteil in Schritt 3b bleibt weiterhin bestehen.

2.3 Zusammenfassung

Die folgende Tabelle 1 zeigt die zusammenfassende Bewertung zur vom pU geschätzten Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation unter Berücksichtigung der Dossierbewertung A20-87 [1] und des vorliegenden Addendums.

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

Bezeichnung der Therapie	Bezeichnung der Patientengruppe	Anzahl der Patientinnen und Patienten ^a	Kommentar
Durvalumab in Kombination mit Etoposid und entweder Carboplatin oder Cisplatin	Erstlinientherapie bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit SCLC im fortgeschrittenen Stadium	3207–6133	Die im Rahmen der Stellungnahme angegebene Anzahl der Patientinnen und Patienten stellt im Vergleich zu den Angaben des pU im Dossier (2837–5551) insgesamt eine geeignetere Annäherung an die Anzahl der Patientinnen und Patienten mit ES-SCLC dar. Für die Obergrenze der beschriebenen Spanne ist jedoch darauf hinzuweisen, dass diese auch höher liegen kann, da grundsätzlich alle Patientinnen und Patienten mit ES-SCLC für eine Erstlinienbehandlung mit Durvalumab in Kombination mit Etoposid und Cisplatin bzw. Carboplatin infrage kommen. Der in der Dossierbewertung zu Durvalumab genannte weitere Kritikpunkt zu Schritt 3b bleibt weiterhin bestehen.
a. Angabe aus der Stellungnahme des pU GKV: gesetzliche Krankenversicherung; pU: pharmazeutischer Unternehmer; SCLC: kleinzelliges Lungenkarzinom			

Über die Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation beschließt der G-BA.

3 Literatur

1. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Durvalumab (kleinzelliges Lungenkarzinom) – Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung [online]. 2020 [Zugriff: 19.01.2021]. URL: https://www.iqwig.de/download/A20-87_Durvalumab_Nutzenbewertung-35a-SGB-V_V1-0.pdf.
2. AstraZeneca. Stellungnahme zum IQWiG-Bericht Nr. 587: Durvalumab (kleinzelliges Lungenkarzinom) – Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung. [Demnächst verfügbar unter <https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/596/#beschluesse> im Dokument „Zusammenfassende Dokumentation“].
3. AstraZeneca. Durvalumab (Imfinzi); Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V [online]. 2020 [Zugriff: 19.01.2021]. URL: <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/596/#dossier>.