

2 Nutzenbewertung

2.1 Kurzfassung der Nutzenbewertung

Hintergrund

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Nutzenbewertung des Wirkstoffs Avelumab gemäß § 35a SGB V beauftragt. Die Bewertung erfolgt auf Basis eines Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers (pU). Das Dossier wurde dem IQWiG am 30.03.2020 übermittelt.

Aufgrund der Arbeitsbedingungen während der Corona-Pandemie erfolgte die vorliegende Bewertung ohne Verwendung streng vertraulicher Daten in Modul 5 des Dossiers des pU.

Fragestellung

Das Ziel des vorliegenden Berichts ist die Bewertung des Zusatznutzens von Avelumab im Vergleich mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie bei Patientinnen und Patienten mit metastasiertem Merkelzellkarzinom.

Aus der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) ergibt sich die in der nachfolgenden Tabelle 2 dargestellte Fragestellung.

Tabelle 2: Fragestellungen der Nutzenbewertung von Avelumab

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a
Erwachsene mit metastasiertem Merkelzellkarzinom	Therapie nach Maßgabe des Arztes ^b
a. Dargestellt ist die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie. b. Avelumab ist derzeit das einzige zugelassene Arzneimittel bei metastasiertem Merkelzellkarzinom. Als adäquate Umsetzung der zweckmäßigen Vergleichstherapie erachtet der G-BA Pembrolizumab oder Nivolumab im Off-Label-Use. G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss	

Der pharmazeutische Unternehmer (pU) benennt eine Therapie nach Maßgabe des Arztes als zweckmäßige Vergleichstherapie und folgt damit der Festlegung durch den G-BA. In den weiteren Ausführungen wählt er Pembrolizumab als Umsetzung der zweckmäßigen Vergleichstherapie, dies begründet er mit einer besseren Evidenzlage. Diese Wahl ist adäquat.

Die Bewertung wird anhand patientenrelevanter Endpunkte auf Basis der vom pU im Dossier vorgelegten Daten vorgenommen.

Ergebnisse

Studie JAVELIN Merkel 200 nicht zur Ableitung des Zusatznutzens geeignet

Es wurde keine für die vorliegende Nutzenbewertung relevante Studie identifiziert. Die vom pU durchgeführte 1-armige Studie JAVELIN Merkel 200 ist aufgrund des Fehlens geeigneter vergleichender Daten nicht zur Bewertung des Zusatznutzens von Avelumab gegenüber der

zweckmäßigen Vergleichstherapie bei Patientinnen und Patienten mit metastasiertem Merkelzellkarzinom geeignet. Es liegen daher für die vorliegende Nutzenbewertung keine geeigneten Daten vor. Daraus ergibt sich kein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Avelumab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie, ein Zusatznutzen ist damit nicht belegt.

Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens, Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen

Auf Basis der dargestellten Ergebnisse werden die Wahrscheinlichkeit und das Ausmaß des Zusatznutzens des Wirkstoffs Avelumab im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie wie folgt bewertet:

Für die Bewertung des Zusatznutzens von Avelumab liegen keine geeigneten Daten vor. Bei Erwachsenen mit metastasiertem Merkelzellkarzinom ist ein Zusatznutzen von Avelumab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht belegt.

Tabelle 3 zeigt eine Zusammenfassung von Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens von Avelumab.

Tabelle 3: Avelumab – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie^a	Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens
Erwachsene mit metastasiertem Merkelzellkarzinom	Therapie nach Maßgabe des Arztes ^b	Zusatznutzen nicht belegt

a. Dargestellt ist die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie.
b. Avelumab ist derzeit das einzige zugelassene Arzneimittel bei metastasiertem Merkelzellkarzinom. Als adäquate Umsetzung der zweckmäßigen Vergleichstherapie erachtet der G-BA Pembrolizumab oder Nivolumab im Off-Label-Use.
G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss

Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.

Ergänzender Hinweis

Das Ergebnis der Bewertung weicht vom Ergebnis der Bewertung des G-BA im Rahmen des Marktzugangs 2018 ab. Dort hatte der G-BA 2 Teilpopulationen unterteilt und sowohl für Patientinnen und Patienten ohne Chemotherapie-Vorbehandlung als auch für Patientinnen und Patienten nach mindestens 1 Chemotherapie im metastasierten Stadium einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen von Avelumab festgestellt. Bei dieser Bewertung galt der Zusatznutzen jedoch aufgrund der Sondersituation für Orphan Drugs unabhängig von den zugrunde liegenden Daten durch die Zulassung als belegt.