

Serplulimab (kleinzelliges Lungenkarzinom)

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

A horizontal bar composed of 18 rectangular segments of varying shades of blue and grey. The word 'DOSSIERBEWERTUNG' is written in white capital letters on a dark blue segment that spans across the middle of the bar.

DOSSIERBEWERTUNG

Projekt: G25-18

Version: 1.0

Stand: 25.07.2025

IQWiG-Berichte – Nr. 2050

DOI: 10.60584/G25-18

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema

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

Auftraggeber

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags

30.04.2025

Interne Projektnummer

G25-18

DOI-URL

<https://doi.org/10.60584/G25-18>

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: berichte@iqwig.de

Internet: www.iqwig.de

ISSN: 1864-2500

Zitiervorschlag

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Serplulimab (kleinzelliges Lungenkarzinom); Bewertung gemäß § 35a Abs. 1 Satz 11 SGB V; Dossierbewertung [online]. 2025 [Zugriff: TT.MM.JJJJ]. URL: <https://doi.org/10.60584/G25-18>.

Schlagwörter

Serplulimab, Kleinzelliges Lungenkarzinom, Medizinische Versorgungskosten, Epidemiologie

Keywords

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

Medizinisch-fachliche Beratung

- Ingo Schmidt-Wolf, Universitätsklinikum Bonn

Das IQWiG dankt dem medizinisch-fachlichen Berater für seinen Beitrag zur Dossierbewertung. Der Berater war jedoch nicht in die Erstellung der Dossierbewertung eingebunden. Für die Inhalte der Dossierbewertung ist allein das IQWiG verantwortlich.

An der Dossierbewertung beteiligte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des IQWiG

- Torben Lütkehermölle
- Christopher Kunigkeit
- Snjezana Petzler
- Dominik Schierbaum
- Anja Schwalm

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Tabellenverzeichnis	v
Abbildungsverzeichnis	vi
Abkürzungsverzeichnis.....	vii
1 Hintergrund.....	1
1.1 Anwendungsgebiet.....	1
1.2 Verlauf des Projekts.....	1
1.3 Verfahren der frühen Nutzenbewertung bei Orphan Drugs	2
2 Nutzenbewertung und Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung.....	3
3 Anzahl der Patientinnen und Patienten sowie Kosten der Therapie	4
3.1 Kommentar zur Anzahl der Patientinnen und Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen (Modul 3 A, Abschnitt 3.2).....	4
3.1.1 Beschreibung der Erkrankung und Charakterisierung der Zielpopulation.....	4
3.1.2 Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation	4
3.1.2.1 Beschreibung des Vorgehens des pU	4
3.1.2.2 Bewertung des Vorgehens des pU.....	8
3.1.2.3 Zukünftige Änderung der Anzahl der Patientinnen und Patienten.....	9
3.1.2.4 Anzahl der Patientinnen und Patienten – Zusammenfassung	10
3.2 Kommentar zu den Kosten der Therapie für die GKV (Modul 3 A, Abschnitt 3.3)..	10
3.2.1 Behandlungsdauer.....	11
3.2.2 Verbrauch	11
3.2.3 Kosten des zu bewertenden Arzneimittels	12
3.2.4 Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen.....	12
3.2.5 Jahrestherapiekosten	12
3.2.6 Kosten der Therapie für die GKV – Zusammenfassung.....	14
3.2.7 Versorgungsanteile.....	15
3.3 Kommentar zur Anzahl der Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmer an deutschen Prüfstellen (Modul 3 A, Abschnitt 3.6)	15
4 Literatur	16
Anhang A Offenlegung von Beziehungen der externen Sachverständigen	19

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	14

Abbildungsverzeichnis

	Seite
Abbildung 1: Schritte des pU zur Ermittlung der Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation	5

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AUC	Area under the Curve
CTD	Common Technical Document
DGHO	Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e. V.
ES-SCLC	Extensive Stage Small Cell Lung Cancer (fortgeschrittenes kleinzelliges Lungenkarzinom)
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	gesetzliche Krankenversicherung
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
pU	pharmazeutischer Unternehmer
RKI	Robert Koch-Institut
SCLC	Small Cell Lung Cancer (kleinzelliges Lungenkarzinom)
SGB	Sozialgesetzbuch
TRM	Tumorregister München
UICC	Union for International Cancer Control
ZfKD	Zentrum für Krebsregisterdaten

1 Hintergrund

1.1 Anwendungsgebiet

Serplulimab in Kombination mit Carboplatin und Etoposid ist für die Erstlinienbehandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit kleinzelligem Bronchialkarzinom im fortgeschrittenen Stadium (ES-SCLC) indiziert.

1.2 Verlauf des Projekts

Serplulimab ist ein sogenanntes Orphan Drug, also ein Arzneimittel, das zur Behandlung eines seltenen Leidens zugelassen¹ ist. Für Orphan Drugs gilt nach § 35a Abs. 1 Satz 11 Sozialgesetzbuch (SGB) V der medizinische Zusatznutzen bereits durch die Zulassung als belegt.

Daher beauftragte der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), das Dossier des pharmazeutischen Unternehmers (pU) allein 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
- Anteil der Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmer an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V

Das Dossier wurde dem IQWiG am 30.04.2025 übermittelt.

Die vorliegende Bewertung wurde unter Einbindung eines externen Sachverständigen (eines Beraters zu medizinisch-fachlichen Fragen) erstellt. Diese Beratung beinhaltete die schriftliche Beantwortung von Fragen zu den Themenbereichen Krankheitsbild / Krankheitsfolgen, Therapieziele, Patientinnen und Patienten im deutschen Versorgungsalltag, Therapieoptionen, therapeutischer Bedarf und Stand der medizinischen Praxis. Darüber hinaus konnte eine Einbindung im Projektverlauf zu weiteren spezifischen Fragen erfolgen. Alle Beteiligten außerhalb des IQWiG, die in das Projekt eingebunden wurden, erhielten keine Einsicht in das Dossier des pU.

Bei Abschnittsverweisen, die sich auf Abschnitte im Dossier des pU beziehen, ist zusätzlich das betroffene Modul des Dossiers angegeben. Abschnittsverweise ohne Angabe eines Moduls beziehen sich auf den vorliegenden Bericht.

¹ nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16.12.1999 über Arzneimittel für seltene Leiden

Die Verantwortung für die vorliegende Bewertung und für das Bewertungsergebnis liegt ausschließlich beim IQWiG. Die Bewertung wird zur Veröffentlichung an den G-BA 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 G-BA.

1.3 Verfahren der frühen Nutzenbewertung bei Orphan Drugs

Die vorliegende Dossierbewertung ist Teil des Gesamtverfahrens zur frühen Nutzenbewertung von Orphan Drugs. Sie wird gemeinsam mit dem Dossier des pU (Module 1 bis 4) und der Bewertung des Ausmaßes des gesetzlich zu unterstellenden Zusatznutzens durch den G-BA auf der Website des G-BA veröffentlicht. Im Anschluss daran führt der G-BA ein Stellungnahmeverfahren durch. Der G-BA trifft seinen Beschluss zur frühen Nutzenbewertung nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens. Durch den Beschluss des G-BA werden ggf. die in der Dossierbewertung dargestellten Informationen ergänzt.

Weitere Informationen zum Stellungnahmeverfahren und zur Beschlussfassung des G-BA sowie das Dossier (Module 1 bis 4) des pU finden sich auf der Website des G-BA (www.g-ba.de).

2 Nutzenbewertung und Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Das Ausmaß des Zusatznutzens wird durch den G-BA bewertet. Ggf. werden vom G-BA außerdem Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung adressiert. Aus diesen Gründen sind die Bewertung des Zusatznutzens und Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung nicht Gegenstand dieses Berichts.

3 Anzahl der Patientinnen und Patienten sowie Kosten der Therapie

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

Die Angaben des pU zur Anzahl der Patientinnen und Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen befinden sich in Modul 3 A (Abschnitt 3.2) des Dossiers.

3.1.1 Beschreibung der Erkrankung und Charakterisierung der Zielpopulation

Der pU stellt das Krankheitsbild des kleinzelligen Lungenkarzinoms (SCLC) nachvollziehbar und plausibel dar.

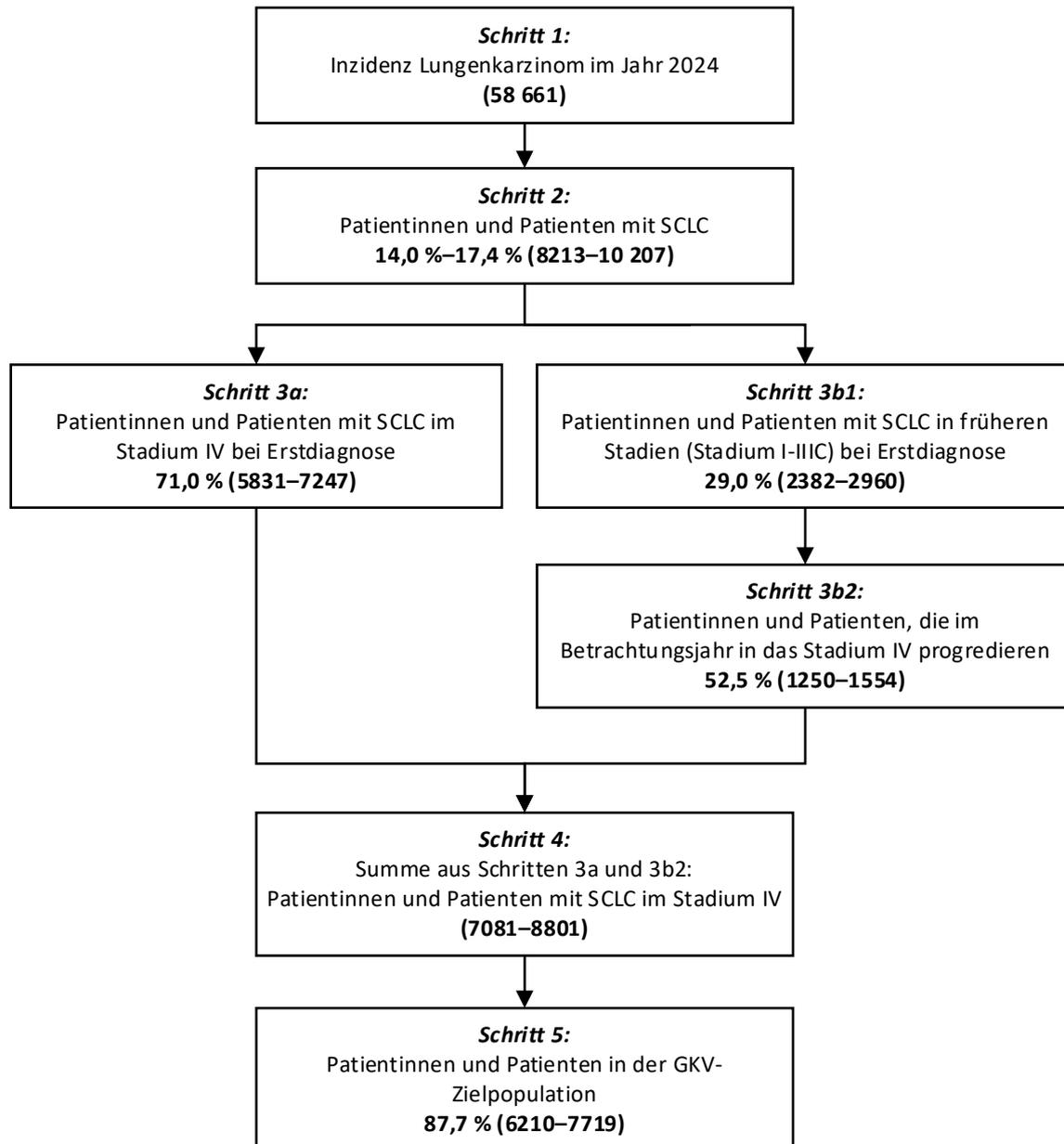
Die Zielpopulation charakterisiert der pU korrekt gemäß der Fachinformation von Serplulimab [1]. Demnach ist Serplulimab in Kombination mit Carboplatin und Etoposid für die Erstlinienbehandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit kleinzelligem Lungenkarzinom im fortgeschrittenen Stadium (ES-SCLC) angezeigt.

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.

3.1.2 Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation

3.1.2.1 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 Patientinnen und Patienten mit Lungenkarzinom im Jahr 2024

Als Ausgangsbasis seiner Berechnung schätzt der pU die Inzidenz des Lungenkarzinoms für das Jahr 2024. Hierzu zieht er die Datenbank des Zentrums für Krebsregisterdaten (ZfKD) am Robert Koch-Institut (RKI) [2] heran. Dort entnimmt er die Fallzahlen der Inzidenz des Lungenkarzinoms für Männer und Frauen für die Jahre 2018 bis 2022 (Datenstand: 05.09.2024). Die Angaben basieren auf den Diagnosecodes C33 (Bösartige Neubildung der

Trachea) bis C34.- (Bösartige Neubildung der Bronchien und der Lunge) gemäß der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision (ICD-10).

Der pU berechnet anhand der Fallzahlen der Jahre 2018 bis 2022 einen Mittelwert von 23 586 neu erkrankten Frauen und 35 075 neu erkrankten Männern, die er als Inzidenz für das Jahr 2024 veranschlagt. Somit ermittelt er für das Jahr 2024 in Summe eine Anzahl von 58 661 neu erkrankten Patientinnen und Patienten mit Lungenkarzinom in Deutschland.

Schritt 2: Patientinnen und Patienten mit SCLC

Zur Ermittlung des Anteils der Patientinnen und Patienten mit SCLC an der Gesamtheit der Patientinnen und Patienten mit Lungenkarzinom zieht der pU 2 Quellen heran [3,4].

Der Wert für die untere Grenze lässt sich der vom pU angeführten Publikation von Emrich et al. [3] entnehmen. Dabei handelt es sich um eine Auswertung, die auf flächendeckenden epidemiologischen Daten der deutschen (Landes-)Krebsregister basiert. Die Datenbasis zur Inzidenz bezieht sich auf den Zeitraum von 2005 bis 2017, wobei einige Krebsregister Daten aus kürzeren Zeiträumen beigesteuert haben. In der Auswertung wird für das Jahr 2017 eine Anzahl von 5813 Patientinnen und Patienten mit SCLC berichtet, was der Studie zufolge einem Anteil an allen Lungenkarzinomen von 14 % entspricht.

Der Wert für die obere Grenze lässt sich der Quelle von Blum et al. [4] entnehmen. Dabei handelt es sich um eine Auswertung von Daten der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e. V., welche 27 klinische Register aus 14 verschiedenen 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 8213 bis 10 207 Patientinnen und Patienten mit SCLC.

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

Für die Verteilung der Stadien des SCLC bei Erstdiagnose zieht der pU als Quelle die Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e. V. (DGHO) heran [5]. Dort werden Ergebnisse berichtet, die auf Daten der Krebsregister der einzelnen Bundesländer in Deutschland basieren, welche für bundesweite Auswertungen regelmäßig am ZfKD zusammengeführt werden. Der pU entnimmt der Quelle [5] für neu erkrankte Patientinnen und Patienten mit SCLC im Stadium IV bei Erstdiagnose im Zeitraum von 2017 bis 2019 einen Anteilswert von 71 % (mit Bezug auf Neuerkrankungen mit ausreichender Dokumentation der Tumorstadien).

Bezogen auf die in Schritt 2 ermittelte Anzahl der Patientinnen und Patienten berechnet der pU eine Anzahl von 5831 bis 7247 Patientinnen und Patienten mit SCLC im Stadium IV bei Erstdiagnose.

Schritt 3b1: Patientinnen und Patienten mit SCLC im Stadium I bis IIIC bei Erstdiagnose

Zur Ermittlung der Patientinnen und Patienten mit SCLC in einem früheren Stadium (UICC-Stadium I bis IIIC) bei Erstdiagnose, zieht der pU ebenfalls die bereits in Schritt 3a beschriebenen Empfehlungen der DGHO heran [5]. Anhand des Umkehrschlusses des bereits in Schritt 3a herangezogenen Anteilwerts für Stadium IV (Differenz aus 100 % und den oben genannten 71 %) ermittelt der pU einen Anteil von 29 % für Patientinnen und Patienten mit SCLC in einem früheren Stadium (UICC-Stadium I bis IIIC) bei Erstdiagnose.

Der pU überträgt diesen Anteilswert auf die Anzahl der Patientinnen und Patienten mit SCLC in Schritt 2 und ermittelt so 2382 bis 2960 Patientinnen und Patienten mit SCLC in einem früheren Stadium bei Erstdiagnose.

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

Angaben zur Anzahl der Patientinnen und Patienten mit früherem Stadium, die im Verlauf ihrer Erkrankung Fernmetastasen bilden und in das Stadium IV fortschreiten, entnimmt der pU einer Auswertung des Tumorregister Münchens (TRM) [6]. 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 IIIC) bei Erstdiagnose (Ergebnis aus Schritt 3b1). Daraus ermittelt der pU 1250 bis 1554 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 7081 bis 8801 Patientinnen und Patienten mit SCLC im Stadium IV.

Schritt 5: Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation

Unter Berücksichtigung eines erwarteten GKV-Anteils unter den Betroffenen von 87,7 % [7,8] ermittelt der pU eine Anzahl von 6210 bis 7719 Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation.

3.1.2.2 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 in der unteren Grenze tendenziell überschätzt und in der oberen Grenze in einer weitgehend plausiblen Größenordnung. Die maßgeblichen Gründe für diese Bewertung und methodische Unsicherheiten in einzelnen Herleitungsschritten werden im Folgenden dargestellt.

Zu Schritt 1: Neu erkrankte Patientinnen und Patienten mit Lungenkarzinom im Jahr 2024

Der pU zieht zur Inzidenzbestimmung für das Jahr 2024 Fallzahlen des ZfKD aus den Jahren 2018 bis 2022 zum Datenstand vom 05.09.2024 [2] heran. Laut Angaben des ZfKD sind die Fallzahlen für das Jahr 2022 als vorläufig anzusehen und es sei für dieses Jahr noch mit einem Anstieg im einstelligen Prozentbereich (Angabe ohne Bezug auf eine bestimmte Indikation) zu rechnen [9].

Zu Schritt 3a, 3b1 und 3b2: Patientinnen und Patienten mit SCLC im Stadium IV

Zur Bestimmung der Patientenpopulation mit SCLC im Stadium IV, für die im Betrachtungsjahr eine Erstlinientherapie infrage kommt, zieht der pU 2 Patientengruppen heran. Zum einen bezieht er sich auf neu erkrankte Patientinnen und Patienten mit SCLC im Stadium IV bei Erstdiagnose (Schritt 3a; Patientengruppe 1). Zum anderen berücksichtigt er Patientinnen und Patienten mit SCLC mit Erstdiagnose in einem frühen Stadium und Progression ins Stadium IV im Betrachtungsjahr (Schritt 3b1 und 3b2; Patientengruppe 2). Da für beide Patientengruppen davon auszugehen ist, dass für diese im Betrachtungsjahr erstmalig eine Therapie im fortgeschrittenen Stadium infrage kommt, ist das Vorgehen des pU nachvollziehbar.

Zu Schritt 3a und 3b1: Patientinnen und Patienten im Stadium IV bzw. Stadium I-IIIc bei Erstdiagnose

Bei der Ermittlung der vom pU herangezogenen Anteilswerte wurden keine Patientinnen und Patienten einbezogen, für die keine Angaben zum Stadium verfügbar sind (in 27 % der Fälle konnte kein Tumorstadium zugeordnet werden) [5]. Somit wird implizit davon ausgegangen, dass der Anteil der Patientinnen und Patienten mit Stadium IV (Schritt 3a) bzw. Stadium I bis IIIc (Schritt 3b1) bei dieser Patientengruppe identisch ist im Vergleich zur Gruppe mit Angaben zum Stadium. Es besteht Unsicherheit, inwieweit diese Annahme zutrifft.

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

Es ist darauf hinzuweisen, dass der Auswertung in der Publikation des TRM [6] zu entnehmen ist, dass die Häufigkeit der Ereignisse aufgrund von Untererfassung unterschätzt sein kann. Zudem ist der Anteil nicht spezifizierter Progressionsformen für den vom pU herangezogenen maximal verfügbaren Zeitraum (Fernmetastasen als Progressionsereignis nach 15 Jahren) mit 19,6 % angegeben, wodurch der Anteil der Patientinnen und Patienten, die innerhalb von 15

Jahren Metastasen entwickeln (52,5 %) mit einer gewissen Unsicherheit behaftet ist [6]. Demnach ist theoretisch auch ein höherer Anteil an Patientinnen und Patienten mit einer Metastasierung als Progressionsereignis möglich.

Weitere Bewertungsaspekte

Der pU nimmt keine weitere Eingrenzung der Zielpopulation auf diejenigen Patientinnen und Patienten vor, die eine platinbasierte Chemotherapie mit Etoposid als Erstlinienbehandlung erhalten. Für die obere Grenze ist dies plausibel, da grundsätzlich alle Patientinnen und Patienten mit ES-SCLC für eine Erstlinienbehandlung mit Serplulimab in Kombination mit Carboplatin und Etoposid infrage kommen. Es ist jedoch darauf hinzuweisen, dass für die untere Grenze ggf. nicht alle Patientinnen und Patienten mit ES-SCLC für eine platinbasierte Chemotherapie mit Etoposid infrage kommen, weshalb die untere Grenze der in dem vorliegenden Dossier angegebenen Anzahl an Patientinnen und Patienten eine potenzielle Überschätzung darstellt.

Einordnung im Vergleich zu bisherigen Verfahren

Für die vorliegende zu betrachtende Patientenpopulation mit ES-SCLC, stehen 2 frühere Verfahren zu Atezolizumab (7276 bis 8552 Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation) [10] und Durvalumab (3207 bis 6133 Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation) [11,12] zur Verfügung. In den zugehörigen Beschlüssen wird die Patientenzahl mit ca. 7280 bis 8550 Patientinnen und Patienten für Atezolizumab [13] bzw. ca. 3210 bis 6130 Patientinnen und Patienten für Durvalumab [14] angegeben.

Im Vergleich zu dem Verfahren zu Durvalumab [11,12] liegt die Anzahl der Patientinnen und Patienten in dem vorliegenden Dossier in der unteren Grenze deutlich und in der oberen Grenze geringfügig höher. Dies ist u. a. auf den höheren Anteilswert von Patientinnen und Patienten mit SCLC und insbesondere auf die in dem Verfahren zu Durvalumab [11,12] zusätzlich vorgenommene Eingrenzung auf Patientinnen und Patienten mit ES-SCLC, die eine platinbasierte Chemotherapie mit Etoposid erhalten (49,2 % bis 76,3 %; siehe Schritt 4 im Verfahren zu Durvalumab [11,12]), zurückzuführen. Für die obere Grenze stellt die Anzahl der Patientinnen und Patienten in dem vorliegenden Dossier trotz der beschriebenen Unsicherheiten eine bessere Annäherung dar. Für die untere Grenze kommen jedoch ggf. nicht alle Patientinnen und Patienten mit ES-SCLC für eine platinbasierte Chemotherapie mit Etoposid infrage, weshalb die untere Grenze der im vorliegenden Dossier angegebenen Anzahl der Patientinnen und Patienten eine potenzielle Überschätzung darstellt (siehe Abschnitt 3.1.2.2, Weitere Bewertungsaspekte).

3.1.2.3 Zukünftige Änderung der Anzahl der Patientinnen und Patienten

Anhand der Daten der ZfKD-Datenbank [2] zur Inzidenz des Lungenkarzinoms aus den Jahren 2013 bis 2022 und der vom Statistischen Bundesamt vorausberechneten Bevölkerungszahlen

[8], extrapoliert der pU mittels einer linearen Regression die geschlechtsspezifischen rohen Inzidenzraten bis in die Jahre 2023 bis 2028. Die vorausberechneten Bevölkerungszahlen basieren auf den Ergebnissen der 15. koordinierten Bevölkerungsvorausberechnung (Basis: 31.12.2021), Variante G1-L2-W2 (Auswirkungen einer niedrigen Geburtenhäufigkeit bei moderater Entwicklung der Lebenserwartung und des Wanderungssaldos) [8]. Der pU ermittelt für die Inzidenz einen Rückgang von 59 172 Patientinnen und Patienten im Jahr 2023 auf 58 866 Patientinnen und Patienten im Jahr 2028, wobei ein Anstieg der vom pU prognostizierten Fallzahlen bei Frauen und ein Rückgang der prognostizierten Fallzahlen bei Männern ermittelt wurde.

Auf die prognostizierten Fallzahlen der Inzidenz wendet der pU die im Abschnitt 3.1.2.1 beschriebenen Herleitungsschritte an. Auf diese Weise prognostiziert er eine Entwicklung in der GKV-Zielpopulation von 6265 bis 7786 Patientinnen und Patienten im Jahr 2023 auf 6232 bis 7746 Patientinnen und Patienten im Jahr 2028.

3.1.2.4 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
Serplulimab + Carboplatin + Etoposid	erwachsene Patientinnen und Patienten mit ES-SCLC; Erstlinienbehandlung	6210–7719	Insgesamt ist die vom pU angegebene Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation in der unteren Grenze tendenziell überschätzt und liegt in der oberen Grenze in einer weitgehend plausiblen Größenordnung.
a. Angabe des pU ES-SCLC: fortgeschrittenes kleinzelliges Lungenkarzinom; GKV: gesetzliche Krankenversicherung; pU: pharmazeutischer Unternehmer			

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

Die Angaben des pU zu den Kosten der Therapie für die GKV befinden sich in Modul 3 A (Abschnitt 3.3) des Dossiers.

Neben den Kosten zu Serplulimab in Kombination mit Carboplatin und Etoposid stellt der pU zusätzlich die Kosten für eine Therapie mit Atezolizumab in Kombination mit Carboplatin und Etoposid, Durvalumab in Kombination mit Carboplatin und Etoposid sowie Durvalumab in Kombination mit Cisplatin und Etoposid dar. Da es sich bei dem zu bewertenden Wirkstoff um ein sogenanntes Orphan Drug handelt und demnach keine zweckmäßige Vergleichstherapie

zu betrachten ist, werden die Angaben des pU zu den weiteren Therapien nicht dargestellt und nicht kommentiert.

3.2.1 Behandlungsdauer

Der pU setzt für Serplulimab in Kombination mit Carboplatin und Etoposid unter Verweis auf die Fachinformation [1] eine Behandlung mit 4 Zyklen à 21 Tage an, gefolgt von einer Monotherapie mit Serplulimab (1 Behandlung pro 21-Tage-Zyklus). Da in der Fachinformation für Serplulimab [1] keine maximale Behandlungsdauer quantifiziert ist, wird in der vorliegenden Bewertung für Serplulimab rechnerisch die Behandlung über das gesamte Jahr zugrunde gelegt, auch wenn die tatsächliche Behandlungsdauer patientenindividuell unterschiedlich ist. Dies entspricht dem Vorgehen des pU. Für Carboplatin und Etoposid veranschlagt der pU einen Behandlungsmodus von 1-mal alle 3 Wochen für Carboplatin und 3-mal alle 3 Wochen für Etoposid. Dies entspricht der Umsetzung in der Zulassungsstudie ASTRUM-005 zu Serplulimab (siehe Abschnitt 5.1 der Fachinformation) [1]. Somit beziehen sich die Angaben auf das 1. Behandlungsjahr. Für Carboplatin und Etoposid ist den Fachinformationen [15,16] keine maximale Behandlungsdauer zu entnehmen. Unter der rechnerischen Annahme einer Behandlung mit Carboplatin und Etoposid über das gesamte Jahr würde sich eine höhere Behandlungsdauer ergeben, auch wenn die tatsächliche Behandlungsdauer patientenindividuell unterschiedlich ist.

Der pU setzt für Etoposid – ebenfalls in Übereinstimmung mit Abschnitt 5.1 der Fachinformation von Serplulimab [1] – Behandlungen an den Tagen 1 bis 3 je Zyklus an.

3.2.2 Verbrauch

Der Verbrauch von Serplulimab, Carboplatin und Etoposid richtet sich nach der Körperoberfläche (KOF) bzw. dem Körpergewicht. 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 aktuellen Mikrozensusdaten aus dem Jahr 2021 [17].

Für Serplulimab setzt der pU eine Spanne von 3 bis 4 Durchstechflaschen à 100 mg pro Behandlung an. Dies führt in der unteren Grenze (3-mal 100 mg pro Behandlung) zu einer Unterschätzung, da somit nicht die Ziel-Dosierung pro Patientin bzw. Patient pro Behandlungstag von 349,65 mg erreicht wird.

Für Carboplatin setzt der pU bei einer Gabe von 1-mal je 21-Tage-Zyklus eine Dosierung von 400 mg/m² KOF (entsprechend 764 mg) an. Diese Dosierung entspricht der Angabe zur Dosierung von Carboplatin bei Patientinnen und Patienten mit normaler Nierenfunktion in der Fachinformation von Carboplatin [15]. Alternativ hierzu kann eine Dosierung nach angestrebter Area under the Curve (AUC) veranschlagt werden, die anhand der Calvert Formel

berechnet wird und die Nierenfunktion miteinbezieht [15]. In Abschnitt 5.1 (Zulassungsstudie ASTRUM-005) der Fachinformation von Serplulimab [1] wird für Carboplatin eine Dosierung von einer AUC von 5 (bis zu 750 mg) angegeben und liegt damit unter dem vom pU angesetzten Verbrauch von 764 mg pro Gabe.

Der pU setzt für Etoposid mit Verweis auf die Fachinformation von Etoposid [16] einen Verbrauch von 80 bis 100 mg/m² KOF pro Behandlungstag an. Die Obergrenze von 100 mg/m² KOF entspricht den Angaben zum Verbrauch von Etoposid in Abschnitt 5.1 (Zulassungsstudie ASTRUM-005) der Fachinformation von Serplulimab [1]. Unter Einbezug des entstehenden Verwurfs ergibt sich ausgehend von einem Verbrauch von 80 oder 100 mg/m² KOF jeweils ein Verbrauch von 1 Durchstechflasche mit 200 mg je Behandlungstag.

3.2.3 Kosten des zu bewertenden Arzneimittels

Die Angaben des pU zu den Kosten von Serplulimab entsprechen dem Stand der Lauer-Taxe vom 01.05.2025, der erstmaligen Listung. Die Angaben des pU zu den Kosten von Carboplatin und Etoposid geben korrekt den Stand der Lauer-Taxe vom 15.04.2025 wieder.

Bei Carboplatin stehen geringfügig wirtschaftlichere Präparate zu Verfügung.

3.2.4 Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen

Der pU setzt keine Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen an. Für alle Wirkstoffe können jedoch gemäß den Fachinformationen [1,15,16] Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen entstehen, wie beispielsweise für die Infusionstherapie.

Die Angaben des pU zu den Kosten für die Herstellung parenteraler Lösungen gemäß Hilfstaxe sind zum aktuellen Sachstand unterschätzt, da er von einem Zuschlag in Höhe von 81 € (Zytostatika) bzw. 71 € (monoklonale Antikörper) je Zubereitung ausgeht [18].

3.2.5 Jahrestherapiekosten

Eine Übersicht über die vom pU berechneten Kosten findet sich in Tabelle 2 in Abschnitt 3.2.6.

Der pU ermittelt für Serplulimab in Kombination mit Carboplatin und Etoposid Jahrestherapiekosten in Höhe von 74 127,97 € bis 97 159,66 € pro Patientin bzw. Patient. Die Jahrestherapiekosten beinhalten Arzneimittelkosten und Kosten gemäß Hilfstaxe. Die Angaben des pU zu den Arzneimittelkosten für Serplulimab sind für die obere Grenze plausibel und stellen in der unteren Grenze, aufgrund des zu niedrig veranschlagten Verbrauchs eine Unterschätzung dar (siehe Abschnitt 3.2.2). Die Angaben des pU zu den Arzneimittelkosten für Carboplatin und Etoposid sind für den vom pU veranschlagten Behandlungsmodus plausibel. Unter Ansetzung einer Behandlungsdauer von rechnerisch 1 Jahr, würden sich höhere Kosten für Carboplatin und Etoposid ergeben. Für Carboplatin kann zudem – bei Dosierung nach

angestrebter AUC 5 (bis zu 750 mg) – auch ein geringerer Verbrauch entstehen (siehe Abschnitt 3.2.2).

Die Kosten gemäß Hilfstaxe für die Herstellung parenteraler Lösungen sind zum aktuellen Sachstand unterschätzt (siehe Abschnitt 3.2.4). Es fallen Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen wie beispielsweise Kosten für die Infusionstherapie an, die der pU nicht veranschlagt (siehe Abschnitt 3.2.4).

3.2.6 Kosten der Therapie 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	Jahres-therapiekosten in € ^a	Kommentar
Serplulimab + Carboplatin + Etoposid	erwachsene Patientinnen und Patienten mit ES-SCLC; Erstlinienbehandlung	71 596,57– 94 628,26	0	2531,40	74 127,97– 97 159,66	Die angegebenen Arzneimittelkosten für Serplulimab sind für die obere Grenze plausibel und für die untere Grenze unterschätzt. Die Angaben zu den Arzneimittelkosten für Carboplatin und Etoposid sind für den vom pU veranschlagten Behandlungsmodus plausibel. Unter Ansetzung einer Behandlungsdauer von rechnerisch 1 Jahr, würden sich höhere Kosten für Carboplatin und Etoposid ergeben. Für Carboplatin kann zudem – bei Dosierung nach angestrebter AUC 5 (bis zu 750 mg) – auch ein geringerer Verbrauch entstehen (siehe Abschnitt 3.2.2). Es fallen Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen an, die der pU nicht veranschlagt. Die Kosten gemäß Hilfstaxe für die Herstellung parenteraler Lösungen sind zum aktuellen Sachstand unterschätzt.
<p>a. Angabe des pU ES-SCLC: fortgeschrittenes kleinzelliges Lungenkarzinom; GKV: gesetzliche Krankenversicherung; pU: pharmazeutischer Unternehmer</p>						

3.2.7 Versorgungsanteile

Der pU gibt an, dass eine genaue Quantifizierung der zu erwartenden Versorgungsanteile derzeit nicht möglich ist. Er erläutert zudem, dass laut Fachinformation von Serplulimab [1] eine Kontraindikation bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der genannten sonstigen Bestandteile vorliegt. Er thematisiert außerdem Therapieabbrüche und weist darauf hin, dass derzeit keine Daten zu Patientenpräferenzen verfügbar seien. Dem pU zufolge wird die Behandlung mit Serplulimab in Kombination mit Carboplatin und Etoposid voraussichtlich hauptsächlich im ambulanten Setting erfolgen.

3.3 Kommentar zur Anzahl der Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmer an deutschen Prüfstellen (Modul 3 A, Abschnitt 3.6)

Die Angaben des pU zur Anzahl der Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmer an den klinischen Prüfungen zu dem Arzneimittel, die an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V teilgenommen haben, befinden sich in Modul 3 A (Abschnitt 3.6) des Dossiers.

Der pU liefert Angaben zu insgesamt 2 Studien. Er gibt für das vorliegende Anwendungsgebiet und die zugehörige Patientenpopulation über alle relevanten Studien den Anteil der Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmer an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V mit 0 % an.

Es ist darauf hinzuweisen, dass im Abgleich mit dem Common Technical Document (CTD) 6 weitere Studien identifiziert wurden, welche der Zulassungsbehörde für die Beurteilung der klinischen Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels in dem zu bewertenden Anwendungsgebiet übermittelt wurden. Es fehlen insbesondere Angaben zur Anzahl der Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmer an deutschen Prüfstellen zu den Studien HLX10-008-HCC201, HLX10-011-CC201, HLX10HLX04-001 und HLX10HLX07-001. Für die Studien HLX10-010-MSI201 und HLX10-004-NSCLC303 ist unklar, ob die Rekrutierung der Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmer bereits abgeschlossen ist.

Es ist davon auszugehen, dass der Einbezug der zusätzlich identifizierten Studien den Anteil der Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmern an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V nicht verändert und damit unter 5 % liegt, da für keine der genannten Studien Prüfungen an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V dokumentiert wurden.

4 Literatur

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

1. Accord Healthcare. HETRONIFLY 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, Stand: 03/2025 [online]. 03/2025 [Zugriff: 15.05.2025]. URL: <https://www.fachinfo.de/fi/detail/025295/hetronifly-10-mg-ml-konzentrat-zur-herstellung-einer-infusionsloesung>.
2. Zentrum für Krebsregisterdaten. Datenbankabfrage [online]. [Zugriff: 15.05.2025]. URL: https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Datenbankabfrage/datenbankabfrage_stufe1_node.html.
3. Emrich K, Kraywinkel K. Epidemiologie des kleinzelligen Lungenkarzinoms in Deutschland. Der Onkologe 2021; 27(9): 858-861. <https://doi.org/10.1007/s00761-021-01001-x>.
4. Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren. 8. Bundesweite Onkologische Qualitätskonferenz 2020 [online]. 2020 [Zugriff: 12.11.2024]. URL: https://download.adt-netzwerk.com/8_qk_2020/8_boqk_2020_lunge.pdf.
5. Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie. Onkopedia Leitlinien: Lungenkarzinom, kleinzellig (SCLC) [online]. 2023. URL: <https://www.onkopedia.com/de>.
6. Tumorregister München. ICD-10 C33, C34: Kleinzell.BC, Survival [online]. 2022 [Zugriff: 28.10.2024]. URL: https://www.tumorregister-muenchen.de/facts/surv/sC34S_G-ICD-10-C34-Kleinzell.-BC-Survival.pdf.
7. Bundesministerium für Gesundheit. Gesetzliche Krankenversicherung - Kennzahlen und Faustformeln [online]. 2024 [Zugriff: 20.03.2025]. URL: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Statistiken/GKV/Kennzahlen_Daten/KF2024Bund_August_2024.pdf.
8. Statistisches Bundesamt. Vorausberechneter Bevölkerungsstand: Deutschland, Stichtag, Varianten der Bevölkerungsvorausberechnung, Geschlecht, Altersjahre, Variante 6 G1L2W2. 2024.
9. Zentrum für Krebsregisterdaten. 8. Zentrum für Krebsregisterdaten. Datenbankabfrage [online]. [online]. [Zugriff: 15.05.2025]. URL: https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Datenbankabfrage/datenbankabfrage_stufe1_node.html.
10. 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.

11. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Durvalumab (kleinzelliges Lungenkarzinom) – Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung [online]. 2020 [Zugriff: 11.07.2023]. URL: https://www.iqwig.de/download/a20-87_durvalumab_nutzenbewertung-35a-sgb-v_v1-0.pdf.
12. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Durvalumab (kleinzelliges Lungenkarzinom) – Addendum zum Auftrag A20-87 [online]. 2021 [Zugriff: 11.07.2023]. URL: https://www.iqwig.de/download/g21-07_durvalumab_addendum-zum-auftrag-a20-87_v1-0.pdf.
13. Gemeinsamer Bundesausschuss. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V; Atezolizumab (neues Anwendungsgebiet: fortgeschrittenes, kleinzelliges Lungenkarzinom, Erstlinie, Kombination mit Carboplatin und Etoposid) vom 02. April 2020 [online]. 2020 [Zugriff: 10.07.2025]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4238/2020-04-02_AM-RL-XII_Atezolizumab_nAWG_D-491_BAnz.pdf.
14. Gemeinsamer Bundesausschuss. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V; Durvalumab (neues Anwendungsgebiet: kleinzelliges Lungenkarzinom, Erstlinie, Kombination mit Etoposid und entweder Carboplatin oder Cisplatin) vom 01. April 2021 [online]. 2021 [Zugriff: 10.07.2025]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4767/2021-04-01_AM-RL-XII_Durvalumab_nAWG_D-589_BAnz.pdf.
15. Hikma. Fachinformation: Carboplatin Hikma 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, Stand: Januar 2023 [online]. 2023 [Zugriff: 19.11.2024]. URL: <https://www.hikma.com/media/4qvgfzrs/spcde-carboplatin-3002152-221208.pdf>.
16. Hexal. Fachinformation: Etoposid HEXAL, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, 20 mg/ml, Stand Dezember 2023 [online]. 2023 [Zugriff: 19.11.2024]. URL: https://www.hexal.biz/praeparate/dokumente/fi/51016469_SPC_IT.pdf.
17. Statistisches Bundesamt. Körpermaße nach Altersgruppen und Geschlecht 2021 [online]. 2025 [Zugriff: 15.05.2025]. URL: <https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Gesundheitszustand-Relevantes-Verhalten/Tabellen/liste-koerpermasse.html>.

18. GKV-Spitzenverband, Deutscher Apothekerverband. Anlage 3 zum Vertrag über die Preisbildung für Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen [online]. 2024 [Zugriff: 04.02.2025].

URL: [https://www.gkv-
spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/anzneimittel/rahmenvertraeg
e/hilfstaxe/2024-10-
15_Rechtlich_unverbindliche_Lesefassung_Anlage_3_zum_Vertrag_Hilfstaxe_idF_34.EV.pdf](https://www.gkv-
spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/anzneimittel/rahmenvertraeg
e/hilfstaxe/2024-10-
15_Rechtlich_unverbindliche_Lesefassung_Anlage_3_zum_Vertrag_Hilfstaxe_idF_34.EV.pdf)

spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/anzneimittel/rahmenvertraeg
e/hilfstaxe/2024-10-
15_Rechtlich_unverbindliche_Lesefassung_Anlage_3_zum_Vertrag_Hilfstaxe_idF_34.EV.pdf

15 Rechtlich unverbindliche Lesefassung Anlage 3 zum Vertrag Hilfstaxe idF 34.EV.pdf.

Anhang A Offenlegung von Beziehungen der externen Sachverständigen

Externe Sachverständige

Diese Dossierbewertung wurde unter Einbindung eines externen Sachverständigen (eines medizinisch-fachlichen Beraters) erstellt. Medizinisch-fachliche Beraterinnen oder Berater, die wissenschaftliche Forschungsaufträge für das Institut bearbeiten, haben gemäß § 139b Abs. 3 Satz 2 SGB V „alle Beziehungen zu Interessenverbänden, Auftragsinstituten, insbesondere der pharmazeutischen Industrie und der Medizinprodukteindustrie, einschließlich Art und Höhe von Zuwendungen“ offenzulegen. Das Institut hat von dem Berater ein ausgefülltes Formular „Formblatt zur Offenlegung von Beziehungen“ erhalten. Die Angaben wurden durch das speziell für die Beurteilung der Interessenkonflikte eingerichtete Gremium des Instituts bewertet. Es wurden keine Interessenkonflikte festgestellt, die die fachliche Unabhängigkeit im Hinblick auf eine Bearbeitung des vorliegenden Auftrags gefährden. Im Folgenden sind die Angaben zu Beziehungen zusammengefasst. Alle Informationen beruhen auf Selbstangaben der Person anhand des „Formblatts zur Offenlegung von Beziehungen“. Die in diesem Formblatt verwendeten Fragen befinden sich im Anschluss an diese Zusammenfassung.

Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6	Frage 7
Schmidt-Wolf, Ingo	ja	nein	nein	nein	ja	nein	nein

Im „Formblatt zur Offenlegung von Beziehungen“ wurden folgende 7 Fragen gestellt:

Frage 1: Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor bei einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einer Einrichtung der Selbstverwaltung, einer Fachgesellschaft, einem Auftragsforschungsinstitut), einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Medizinproduktehersteller oder einem industriellen Interessenverband angestellt oder für diese / dieses / diesen selbstständig oder ehrenamtlich tätig bzw. sind oder waren Sie freiberuflich in eigener Praxis tätig?

Frage 2: Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor eine Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. eine Klinik, eine Einrichtung der Selbstverwaltung, eine Fachgesellschaft, ein Auftragsforschungsinstitut), ein pharmazeutisches Unternehmen, einen Medizinproduktehersteller oder einen industriellen Interessenverband beraten (z. B. als Gutachter/-in, Sachverständige/r, in Zusammenhang mit klinischen Studien als Mitglied eines sogenannten Advisory Boards / eines Data Safety Monitoring Boards [DSMB] oder Steering Committees)?

Frage 3: Haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor direkt oder indirekt von einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einer Einrichtung der Selbstverwaltung, einer Fachgesellschaft, einem Auftragsforschungsinstitut), einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Medizinproduktehersteller oder einem industriellen Interessenverband Honorare erhalten (z. B. für Vorträge, Schulungstätigkeiten, Stellungnahmen oder Artikel)?

Frage 4: Haben Sie oder hat Ihr Arbeitgeber bzw. Ihre Praxis oder die Institution, für die Sie ehrenamtlich tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einer Einrichtung der Selbstverwaltung, einer Fachgesellschaft, einem Auftragsforschungsinstitut), einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Medizinproduktehersteller oder einem industriellen Interessenverband sogenannte Drittmittel erhalten (d. h. finanzielle Unterstützung z. B. für Forschungsaktivitäten, die Durchführung klinischer Studien, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen)? Sofern Sie in einer größeren Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, z. B. Klinikabteilung, Forschungsgruppe.

Frage 5: Haben Sie oder hat Ihr Arbeitgeber bzw. Ihre Praxis oder die Institution, für die Sie ehrenamtlich tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen, z. B. Ausrüstung, Personal, Unterstützung bei der Ausrichtung einer Veranstaltung, Übernahme von Reisekosten oder Teilnahmegebühren für Fortbildungen / Kongresse erhalten von einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einer Einrichtung der Selbstverwaltung, einer Fachgesellschaft,

einem Auftragsforschungsinstitut), einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Medizinproduktehersteller oder einem industriellen Interessenverband? Sofern Sie in einer größeren Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, z. B. Klinikabteilung, Forschungsgruppe.

Frage 6: Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einem Auftragsforschungsinstitut), eines pharmazeutischen Unternehmens, eines Medizinprodukteherstellers oder eines industriellen Interessenverbands? Besitzen Sie Anteile eines sogenannten Branchenfonds, der auf pharmazeutische Unternehmen oder Medizinproduktehersteller ausgerichtet ist? Besitzen Sie Patente für ein pharmazeutisches Erzeugnis, ein Medizinprodukt, eine medizinische Methode oder Gebrauchsmuster für ein pharmazeutisches Erzeugnis oder ein Medizinprodukt?

Frage 7: Sind oder waren Sie jemals an der Erstellung einer medizinischen Leitlinie oder klinischen Studie beteiligt, die eine mit diesem Projekt vergleichbare Thematik behandelt/e? Gibt es sonstige Umstände, die aus Sicht von unvoreingenommenen Betrachtenden als Interessenkonflikt bewertet werden können, z. B. Aktivitäten in gesundheitsbezogenen Interessengruppierungen bzw. Selbsthilfegruppen, politische, akademische, wissenschaftliche oder persönliche Interessen?