Zitationshinweis

Stegmaier, P.: „Höchstmöglicher ESMO-Wert vs. kein Zusatzznutzen", in „Monitor Versorgungsforschung" (03/25), S. 28. http://doi.org/10.24945/MVF.03.25.1866-0533.2717

Zur unterschiedlichen Bewertung von ESMO und IQWiG über Pembrolizumab/„Keytruda"

Höchstmöglicher ESMO-Wert vs. kein Zusatzznutzen

Im Titelinterview mit „Monitor Versorgungsforschung" (02/25) ging Dr. med. Thomas Kaiser, Institutsleiter des IQWiG, kurz auf die Nutzenbewertung des Wirkstoffs Pembrolizumab und des MSD-Arznemittels „Keytruda" ein (1): Auf die Frage „Wie kommt es, dass das IQWiG in einer Bewertung einen geringeren Nutzen sieht, die ESMO, eine europäische Fachgesellschaft, hingegen die höchstmögliche Bewertung?" (2) antwortete Kaiser folgendes: „In der ESMO-Bewertung spielt allein der beobachtete Vorteil in Bezug auf Rezidive eine Rolle." Das IQWiG habe in seiner Nutzenbwertung (3) den Vorteil des Wirkstoffs für Rezidive auch beschrieben, aber anders als die ESMO (4) gewichtet. MVF versprach in diesem Interview, diesem doch erheblichen Widerspuch in der Auslegung von Evidenz nachzugehen.

>> Kaisers Worten zufolge mache es schon Sinn, sich „nicht nur 30 Prozent der Evidenz" anzuschauen, weil man immer 100 Prozent der Evidenz berücksichtigen sollte, wenn sie denn schon einmal vorliege. Zudem sei eine Abwägung der Vor- und Nachteile in der ESMO-Bewertung nicht sichtbar, obwohl teilweise lebensbedrohliche oder gar mit Hospitalisierung verbundene Nebenwirkungen aufgetreten seien. Zudem stehe den erzielten Rezidiven ein hoher Anteil schwerer und schwerster Nebenwirkungen gegenüber.

Die Interviewaussage des IQWiG-Leiters, die ESMO habe sich nur 30 Prozent der Evidenz angeschaut und die unerwünschten Ereignisse bei der Abwägung gar nicht berücksichtigt, finden von MVF zu dieser Causa befragte Market-Access-Expert:innen durchaus interessant. Der Grund: In der ESMO-Bewertung sei unter dem Punkt **„Adjustments-Toxicity Comment"** (in der Abbildung rot gekennzeichnet) ersichtlich, dass dieser Punkt berücksichtigt wurde und im Rahmen der Abwägung durchaus eine Rolle gespielt habe. Nur habe dieser Fakt nicht zu einer solchen Abwertung wie beim IQWiG geführt, da für die Fachgesellschaft die großen Vorteile bei Rezidiven in einem kurativen Setting so wichtig sind. So steht in der Nutzenbeweertung des IQWiG (3): „Auf der Seite der positiven Effekte zeigt sich ausschließlich für den Endpunkt Rezidive ein Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen. Demgegenüber stehen für zahlreiche Endpunkte der Kategorie Nebenwirkungen Anhaltspunkte für einen höheren Schaden mit unterschiedlichem, teils erheblichem Ausmaß. Auch unter Berücksichtigung der Tatsache, dass die Behandlung auf 1 Jahr begrenzt ist, überwiegen diese negativen Effekte von teils erheblichem Ausmaß den geringen positiven Effekt deutlich." Das Fazit des IQWiG: „Es ergibt sich für das Gesamtüberleben kein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Pembrolizumab im Vergleich zu beobachtendem Abwarten, ein Zusatznutzen ist damit nicht belegt."

Nahezu konträr argumetierte Prof. Dr. med. Bernhard Wörmann im Rahmen des mündlichen Stellungnahmeverfahrens beim G-BA (5). Der medizinische Leiter der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e. V. (DGHO) gab folgendes zu Protokoll: „In der ESMO-Magnitude of Clinical Benefit Scale bekommt diese Pembrolizumab-Indikation ein A." Das sei die höchstmögliche Bewertung für eine kurative Therapie und spiegelt das wider, was er und seine Kolleg:innen aus klinischer Sicht sehen würden: „Das ist ein neuer Standard geworden. Wenn Patienten wie hier mit einer signifikanten Rate nach zwei und drei Jahren krankheitsfrei überleben, ist das das Größte, was wir in dieser Situation schaffen können." Diese Aussage stellt Wörmann im MVF-Interview auf den folgenden Seiten in einen größeren Zusammenhang, indem er grundlegende Fragen zur Methodik und Priorisierung von Therapieparametern aufwirft. <<

von: MVF-Chefredakteur Peter Stegmaier

Literatur:

1: https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/1026/
2: https://www.monitor-versorgungsforschung.de/abstract/staerkerer-fokus-auf-die-methoden-der-studiendurchfuehrung/
3: https://www.g-ba.de/downloads/92-975-7660/2024-05-01_Nutzenbewertung-IQWIG_Pembrolizumab_D-1058.pdf
4: https://www.esmo.org/guidelines/esmo-mcbs/esmo-mcbs-for-solid-tumours/esmo-mcbs-scorecards/scorecard-373-1
5: https://www.g-ba.de/downloads/91-1031-1026/2024-09-09_Wortprotokoll_Pembrolizumab_D-1058.pdf

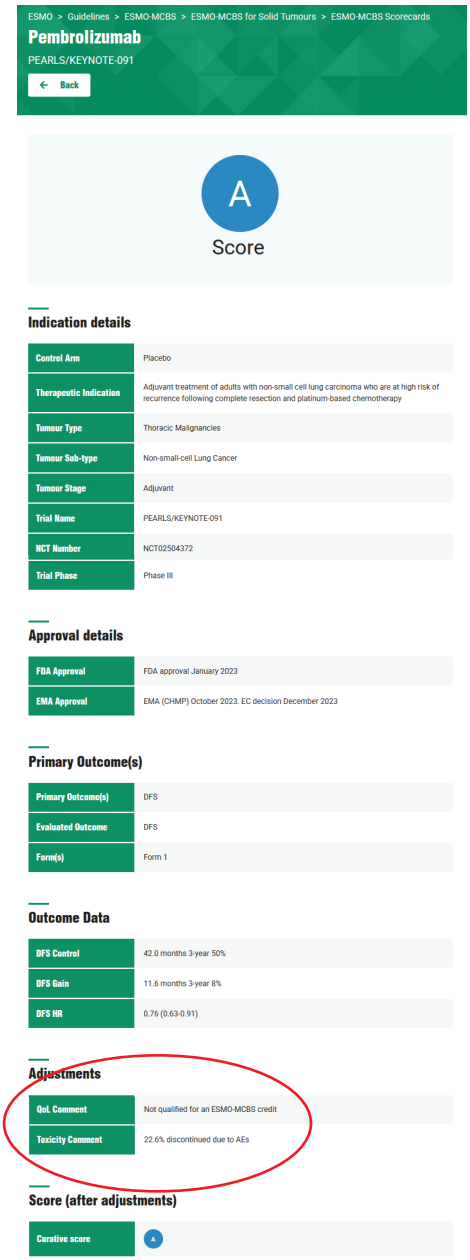


Abb. 1: ESMO-MCBS Scorecard für Pembrolizumab. Quelle: ESMO (4).