

2 Nutzenbewertung

2.1 Kurzfassung der Nutzenbewertung

Hintergrund

Der G-BA hat das IQWiG mit der Nutzenbewertung des Wirkstoffs Dimethylfumarat gemäß § 35a SGB V beauftragt. Die Bewertung erfolgt auf Basis eines Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers (pU). Das Dossier wurde dem IQWiG am 28.09.2017 übermittelt.

Fragestellung

Das Ziel des vorliegenden Berichts ist die Bewertung des Zusatznutzens von Dimethylfumarat im Vergleich mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Psoriasis vulgaris, die eine systemische Arzneimitteltherapie benötigen.

Die Bewertung wird gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie des G-BA durchgeführt. Diese ist in Tabelle 2 dargestellt.

Tabelle 2: Fragestellungen der Nutzenbewertung von Dimethylfumarat

Fragestellung	Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a
1	erwachsene Patientinnen und Patienten, die eine systemische Arzneimitteltherapie benötigen ^b	Fumarsäureester oder Ciclosporin oder Methotrexat oder orale PUVA oder Secukinumab ^c
2	erwachsene Patientinnen und Patienten, die auf andere systemische Therapien (einschließlich Ciclosporin, Methotrexat oder orale PUVA) nur unzureichend angesprochen haben oder bei denen eine Kontraindikation oder Unverträglichkeit gegenüber solchen Therapien vorliegt ^d	Adalimumab oder Infliximab oder Ustekinumab oder Secukinumab ^{c, e}

a: Dargestellt ist jeweils die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie. In den Fällen, in denen der pU aufgrund der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie durch den G-BA aus mehreren Alternativen eine Vergleichstherapie auswählen kann, ist die entsprechende Auswahl des pU **fett** markiert.
 b: Diese Population umfasst alle Patientinnen und Patienten des zugelassenen Anwendungsgebiets abzüglich der in Fragestellung 2 benannten Patientinnen und Patienten.
 c: Die jeweilige Zulassung der Arzneimittel ist zu berücksichtigen.
 d: Nachfolgend wird im Text folgende Bezeichnung für diese Fragestellung verwendet: erwachsene Patientinnen und Patienten, die auf andere systemische Therapien nur unzureichend angesprochen haben oder bei denen eine Kontraindikation oder Unverträglichkeit gegenüber solchen Therapien vorliegt.
 e: Zusätzlich benennt der pU Etanercept als zweckmäßige Vergleichstherapie. Dieser Erweiterung wird nicht gefolgt.
 G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; pU: pharmazeutischer Unternehmer; PUVA: Psoralen und Ultraviolett-A-Licht

Die Bewertung wird anhand patientenrelevanter Endpunkte auf Basis der vom pU im Dossier vorgelegten Daten vorgenommen. Für die Ableitung des Zusatznutzens werden randomisierte

kontrollierte Studien (RCTs) mit einer Mindestdauer von 24 Wochen herangezogen. Dies entspricht den Einschlusskriterien des pU.

Ergebnisse

Weder für die Fragestellung 1 (erwachsene Patientinnen und Patienten, die eine systemische Arzneimitteltherapie benötigen) noch für die Fragestellung 2 (erwachsene Patientinnen und Patienten, die auf andere systemische Therapien [einschließlich Ciclosporin, Methotrexat oder orale Psoralen und Ultraviolett-A-Licht [PUVA]] nur unzureichend angesprochen haben oder bei denen eine Kontraindikation oder Unverträglichkeit gegenüber solchen Therapien vorliegt) liegen relevante RCTs für die Bewertung des Zusatznutzens von Dimethylfumarat gegenüber der jeweiligen zweckmäßigen Vergleichstherapie vor. Dies stimmt mit der Einschätzung des pU überein. Es gibt daher keinen Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Dimethylfumarat gegenüber der jeweiligen zweckmäßigen Vergleichstherapie des G-BA, ein Zusatznutzen ist damit nicht belegt.

Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens, Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen

Tabelle 3 zeigt das Ergebnis der Bewertung des Zusatznutzens von Dimethylfumarat im Vergleich mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie dar.

Tabelle 3: Dimethylfumarat – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a	Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens
erwachsene Patientinnen und Patienten, die eine systemische Arzneimitteltherapie benötigen ^b	Fumarsäureester oder Ciclosporin oder Methotrexat oder orale PUVA oder Secukinumab ^c	Zusatznutzen nicht belegt
erwachsene Patientinnen und Patienten, die auf andere systemische Therapien (einschließlich Ciclosporin, Methotrexat oder orale PUVA) nur unzureichend angesprochen haben oder bei denen eine Kontraindikation oder Unverträglichkeit gegenüber solchen Therapien vorliegt	Adalimumab oder Infliximab oder Ustekinumab oder Secukinumab ^{c, d}	Zusatznutzen nicht belegt

a: Dargestellt ist jeweils die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie. In den Fällen, in denen der pU aufgrund der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie durch den G-BA aus mehreren Alternativen eine Vergleichstherapie auswählen kann, ist die entsprechende Auswahl des pU **fett** markiert.
 b: Diese Population umfasst alle Patientinnen und Patienten des zugelassenen Anwendungsgebiets abzüglich der in Fragestellung 2 benannten Patientinnen und Patienten.
 c: Die jeweilige Zulassung der Arzneimittel ist zu berücksichtigen.
 d: Zusätzlich benennt der pU Etanercept als zweckmäßige Vergleichstherapie. Dieser Erweiterung wird nicht gefolgt.
 G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; pU: pharmazeutischer Unternehmer; PUVA: Psoralen und Ultraviolett-A-Licht

Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.