

2 Nutzenbewertung

2.1 Kurzfassung der Nutzenbewertung

Hintergrund

Der G-BA hat mit Schreiben vom 02.01.2012 das IQWiG mit der Nutzenbewertung des Extrakts aus Cannabis Sativa, der die Wirkstoffkombination THC/CBD enthält, gemäß § 35a SGB V beauftragt. Die Bewertung erfolgte auf Basis eines Dossiers des pU. Das Dossier wurde dem IQWiG mit Schreiben vom 02.01.2012 übermittelt.

Im Folgenden wird auf Extrakt aus Cannabis Sativa mit „THC/CBD“ Bezug genommen.

Fragestellung

Die vorliegende Nutzenbewertung von THC/CBD wurde für das zugelassene Anwendungsgebiet durchgeführt: Symptomverbesserung bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Spastik aufgrund von multipler Sklerose (MS), die nicht angemessen auf eine andere antispastische Arzneimitteltherapie angesprochen haben und die eine klinisch erhebliche Verbesserung von mit der Spastik verbundenen Symptomen während eines Anfangstherapieversuchs aufzeigen. Die Gabe von THC/CBD ist laut Fachinformation als Zusatzbehandlung zu der vom Patienten bereits angewendeten antispastischen Medikation vorgesehen [3].

Die Nutzenbewertung erfolgte gegenüber der vom G-BA festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie. Diese ist die optimierte Standardtherapie mit Baclofen oder Tizanidin oder Wirkstoffen, die zur Behandlung von Spastik bei neurologischer Grunderkrankung zugelassen sind, unter Berücksichtigung der zugelassenen Dosierungen. Es sollen mindestens 2 vorangegangene Therapieversuche erfolgt sein, in denen jeweils verschiedene orale Spasmolytika, davon mindestens ein Arzneimittel mit Baclofen oder Tizanidin, optimiert eingesetzt sind.

Das Ziel des vorliegenden Berichts ist demnach die Bewertung des Zusatznutzens von THC/CBD im Vergleich zu einer optimierten Standardtherapie (wie vom G-BA festgelegt) bei Patienten mit Spastik bei MS (wie in der Zulassung beschrieben).

Der pU weicht von der zweckmäßigen Vergleichstherapie des G-BA ab. Er benennt als zweckmäßige Vergleichstherapie zunächst die Fortführung der individuellen Vormedikation. In der Begründung seiner Wahl der zweckmäßigen Vergleichstherapie erweitert der pU seine Definition der zweckmäßigen Vergleichstherapie aufgrund der Annahme, dass bei länger vorbehandelten Patienten von einer optimierten Therapie ausgegangen werden könne. Er benennt als zweckmäßige Vergleichstherapie die Fortführung der bisherigen optimierten pharmakologischen antispastischen Therapie. Die Vortherapie ergibt sich laut pU aus der Summe der prozentualen Anteile aller bei den Patienten eingesetzten Arzneimittel, die für die Indikation von THC/CBD zugelassen sind.

Mit beiden Definitionen weicht der pU von der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie des G-BA ab. Diese Abweichungen sind jedoch nicht ausreichend begründet.

Ergebnisse

Der pU hat in seinem Dossier keine Bewertung zu der oben genannten Fragestellung durchgeführt, da er eine andere Vergleichstherapie gewählt hat.

Eine zusätzliche Überprüfung der vorgelegten Studien ergab, dass in keiner der Studien eine Optimierung der antispastischen Vormedikation geplant war. Die Studien waren deshalb nicht geeignet, Aussagen zum Zusatznutzen von THC/CBD im Vergleich zu einer optimierten Standardtherapie (wie vom G-BA festgelegt) zu machen. Dementsprechend hat der pU keine für die Nutzenbewertung relevanten Studien vorgelegt. Aus der vom pU im Dossier präsentierten Bewertung ergibt sich daher kein Beleg für einen Zusatznutzen von THC/CBD im Vergleich zu der vom G-BA festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie.

Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens, Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen

Auf Basis der dargestellten Ergebnisse werden das Ausmaß und die Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens des Wirkstoffs THC/CBD wie folgt bewertet:

- Es gibt keinen Beleg für einen Zusatznutzen von THC/CBD.

Für Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen lautet das Ergebnis:

- Es gibt keine Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen belegt ist.

Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.