

2 Nutzenbewertung

2.1 Kurzfassung der Nutzenbewertung

Hintergrund

Der G-BA hat mit Schreiben vom 01.02.2012 das IQWiG mit der Nutzenbewertung des Wirkstoffs Belimumab gemäß § 35a SGB V beauftragt. Die Bewertung erfolgte auf Basis eines Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers (pU). Das Dossier wurde dem IQWiG mit Schreiben vom 01.02.2012 übermittelt.

Fragestellung

Die Nutzenbewertung von Belimumab wurde gemäß dem zugelassenen Anwendungsgebiet für die folgende Indikation durchgeführt: Zusatztherapie bei erwachsenen Patienten mit aktivem Autoantikörper-positiven systemischen Lupus erythematoses (SLE), die trotz Standardtherapie eine hohe Krankheitsaktivität aufweisen.

Die Nutzenbewertung erfolgte gegenüber einer optimierten Standardtherapie (Chloroquin/Hydroxychloroquin, NSAID, Glukokortikoide, Azathioprin) unter Berücksichtigung der zugelassenen Dosierungen und des jeweiligen Zulassungsstatus der Wirkstoffe bezüglich patientenrelevanter Endpunkte.

Ergebnisse

Die vom pU in den Studienpool eingeschlossenen Studien (BLISS52 und BLISS76) sind aus Sicht des Instituts für die vorliegende Nutzenbewertung nicht relevant. Dies ist wie folgt begründet:

Laut Festlegung vom G-BA muss die zweckmäßige Vergleichstherapie optimiert eingesetzt werden. Optimierung der Standardtherapie bedeutet, dass die Therapie für jeden einzelnen Patienten individuell definiert wird und ggf. nach Verträglichkeit und Wirkung und je nach Krankheitsaktivität im Laufe der Behandlung angepasst (optimiert) wird. Die durch die jeweilige Zulassung vorgegebenen Anwendungsmöglichkeiten sind dabei zu beachten. Dosisanpassungen sollen nicht über die Vorgaben in der Fachinformation hinaus beschränkt werden. Die in den Studien BLISS52 und BLISS76 verwendete Standardtherapie wurde entgegen der Festlegung für die zweckmäßige Vergleichstherapie durch den G-BA nicht optimiert eingesetzt, da ihre Anpassung, insbesondere die Gabe von Glukokortikoiden, im Therapieverlauf beschränkt wurde. Aus den Ausführungen des pU wird deutlich, dass diese Protokollvorgaben mit dem Ziel erfolgten, die Verdeckung der Effekte von Belimumab durch Behandlungseffekte der Standardtherapie zu minimieren. Daraus folgt, dass das Studiendesign dieser Studien für die Zulassung (Nachweis therapeutischer Wirksamkeit und Unbedenklichkeit) angelegt war und dafür auch geeignet ist, allerdings nicht für die Bewertung des Zusatznutzens. Dies ist nicht durch die Placebogabe, sondern dadurch begründet, dass die Anpassung der Standardtherapie nur eingeschränkt möglich war.

Im Gegensatz dazu handelt es sich bei der vom pU explizit ausgeschlossenen Studie LBSL02 um eine für die Bewertung des Zusatznutzens relevante Studie, da die Anwendung der Standardtherapie im Studienverlauf nach tatsächlichem Bedarf angepasst werden durfte. Dementsprechend ist die Studie geeignet, die Frage zu beantworten, ob Belimumab als Zusatztherapie zur Standardtherapie einen Zusatznutzen gegenüber der alleinigen Optimierung der Standardtherapie hat. Die Begründung des pU zum Ausschluss der LBSL02-Studie aus der Bewertung ist aus Sicht des Instituts inadäquat.

Insgesamt wurden keine für die Nutzenbewertung relevanten Studien durch den pU vorgelegt.

Aus der vom pU im Dossier präsentierten Bewertung ergibt sich daher kein Beleg für einen Zusatznutzen von Belimumab im Vergleich zu der 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 Belimumab wie folgt bewertet:

- Es gibt keinen Beleg für einen Zusatznutzen.

Bezüglich Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen lautet das Ergebnis wie folgt:

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

Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.