

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 Fampridin 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 Fampridin wurde gemäß Zulassung für die folgende Indikation durchgeführt: Verbesserung der Gehfähigkeit von erwachsenen Patienten mit Multipler Sklerose (MS), bei denen eine Gehbehinderung (EDSS 4 bis 7) vorliegt.

Die zweckmäßige Vergleichstherapie wurde vom G-BA wie folgt festgelegt: Krankengymnastik entsprechend der Heilmittelrichtlinie unter der Voraussetzung einer optimierten MS-Standardtherapie (einschließlich einer symptomatischen Therapie mit gegebenenfalls Spasmolytika).

Der pU schließt sich im Grundsatz der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie des G-BA an und benennt fortlaufende physiotherapeutische Maßnahmen (synonym zu Krankengymnastik verwendet), die eine Verbesserung der Gehfähigkeit zum Ziel haben, als zweckmäßige Vergleichstherapie für das Anwendungsgebiet der Verbesserung der Gehfähigkeit von erwachsenen Patienten mit MS mit Gehbehinderung (EDSS 4 bis 7). Allerdings weicht er in wesentlichen Details vom G-BA ab. Zum einen adressiert der pU nicht, inwieweit die in den herangezogenen Studien zur zweckmäßigen Vergleichstherapie angewendeten physiotherapeutischen Maßnahmen laut Festlegung des G-BA einer Krankengymnastik gemäß Heilmittelrichtlinie entsprechen oder ob im Falle eines Abweichens von dieser Festlegung eine Berücksichtigung der einzelnen Studien dennoch sinnvoll ist. Zum anderen geht der pU nicht näher auf die Voraussetzung einer optimierten MS-Standardtherapie ein. Diese Abweichungen werden vom pU nicht begründet. Für die Nutzenbewertung von Fampridin wurde seitens des Instituts die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie herangezogen.

Ergebnisse

Der pU legt im Dossier keine direkt vergleichenden Studien zur Fragestellung vor, führt jedoch einen nicht adjustierten indirekten Vergleich zwischen Fampridin und Physiotherapie auf Basis von randomisierten und nicht randomisierten kontrollierten Studien durch. Nicht adjustierte indirekte Vergleiche stellen in der Regel keine valide Analysemethoden dar, weshalb Schlussfolgerungen allenfalls in Ausnahmefällen (dramatische Effekte) aus solchen Analysen gezogen werden können. Dramatische Effekte lassen sich für die Fragestellung der

vorliegenden Nutzenbewertung aus dem vom pU vorgelegten nicht adjustierten indirekten Vergleich allerdings nicht ableiten.

Dessen ungeachtet sind die beiden vom pU herangezogenen RCT zur Physiotherapie auch für einen nicht adjustierten indirekten Vergleich ungeeignet. Die in den beiden Studien untersuchte Population entspricht mit einer hohen Wahrscheinlichkeit zu einem großen Teil nicht der für die Nutzenbewertung relevanten Population. In beide Studien konnten bereits Patienten mit einem sehr niedrigen EDSS-Wert (ab 2 bzw. 1,5) eingeschlossen werden, während die Behandlung mit Fampridin nur für Patienten mit einem EDSS-Wert von 4 bis 7 zugelassen ist. Die in den Studien zu Fampridin bzw. zur Physiotherapie untersuchten Populationen sind für einen Vergleich der Ergebnisse nicht ausreichend ähnlich, da sich der Behinderungsgrad deutlich unterscheidet. Subgruppenanalysen für die interessierende Population lagen ebenfalls nicht vor. Darüber hinaus liegen für keine der Studien Informationen darüber vor, ob die Patienten eine optimierte MS-Standardtherapie gemäß der vom G-BA festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie erhalten hatten. Für die Studien zur zweckmäßigen Vergleichstherapie legt der pU zudem nicht dar, inwieweit die angewendeten physiotherapeutischen Maßnahmen der Heilmittelrichtlinie entsprechen oder ob im Falle eines Abweichens dennoch eine Berücksichtigung der einzelnen Studien sinnvoll ist.

Insgesamt liegen für die Bewertung des Zusatznutzens von Fampridin keine verwertbaren Studien zur zweckmäßigen Vergleichstherapie und damit auch kein verwertbarer indirekter Vergleich vor. Damit gibt es keinen Beleg für einen Zusatznutzen von Fampridin gegenüber 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 Fampridin wie folgt bewertet:

Aus den vorliegenden Daten ergibt sich kein Beleg für einen Zusatznutzen von Fampridin im Vergleich zu der vom G-BA festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie. Damit gibt es auch keine Patientengruppe, für die sich ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen ableiten lässt.

Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.