

2 Nutzenbewertung

2.1 Kurzfassung der Nutzenbewertung

Hintergrund

Der G-BA hat das IQWiG mit der Nutzenbewertung des Wirkstoffs Glycopyrroniumbromid gemäß § 35a SGB V beauftragt. Die Bewertung erfolgt auf Basis eines Dossiers des pU. Das Dossier wurde dem IQWiG am 29.03.2018 übermittelt.

Fragestellung

Das Ziel des vorliegenden Berichts ist die Bewertung des Zusatznutzens von Glycopyrroniumbromid im Vergleich mit Best supportive Care (BSC) als zweckmäßiger Vergleichstherapie für die symptomatische Behandlung der schweren Sialorrhö (chronischer krankhaft gesteigerter Speichelfluss) bei Kindern und Jugendlichen ab 3 Jahren mit chronischen neurologischen Erkrankungen.

Tabelle 2 zeigt die Fragestellung der Nutzenbewertung und die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie.

Tabelle 2: Fragestellung der Nutzenbewertung von Glycopyrroniumbromid

Fragestellung	Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a
1	symptomatische Behandlung der schweren Sialorrhö (chronischer krankhaft gesteigerter Speichelfluss) bei Kindern und Jugendlichen ab 3 Jahren mit chronischen neurologischen Erkrankungen	Best supportive Care (BSC) ^b
a: Dargestellt ist die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie. b: Als BSC wird diejenige Therapie verstanden, die eine bestmögliche, patientenindividuell optimierte, unterstützende Behandlung zur Linderung von Symptomen und Verbesserung der Lebensqualität gewährleistet. Zur Behandlung der schweren Sialorrhö bzw. der Hypersalivation bei Kindern und Jugendlichen ab 3 Jahren sind in Deutschland keine Arzneimittel zugelassen. Im Rahmen der BSC-Therapie sollten auch Heil- und Hilfsmittel wie die funktionelle Dysphagietherapie sowohl in der Interventions- als auch in der Kontrollgruppe erwogen werden. BSC: Best supportive Care; G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss		

Der pU folgt der vom G-BA festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie (BSC).

Die Bewertung wird anhand patientenrelevanter Endpunkte auf Basis der vom pU im Dossier vorgelegten Daten vorgenommen.

Ergebnisse

Der pU legt für die Bewertung des Zusatznutzens von Glycopyrroniumbromid zur symptomatischen Behandlung der schweren Sialorrhö bei Kindern und Jugendlichen ab 3 Jahren mit chronischen neurologischen Erkrankungen 3 Studien vor: 2 randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) (Zeller 2012a und Mier 2000), die Glycopyrroniumbromid mit

Placebo vergleichen, und 1 einarmige Studie (Zeller 2012b). In keiner der 3 Studien ist die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie (BSC) umgesetzt, obwohl Therapieoptionen im Sinne der zweckmäßigen Vergleichstherapie, wie beispielsweise die funktionelle Dysphagietherapie, existieren. Die vom pU vorgelegten Studien sind daher zur Ableitung eines Zusatznutzens nicht geeignet. Aus den vom pU vorgelegten Daten ergibt sich somit kein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Glycopyrroniumbromid gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie (BSC), ein Zusatznutzen ist damit nicht belegt.

Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens, Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen

Auf Basis der dargestellten Ergebnisse werden die Wahrscheinlichkeit und das Ausmaß des Zusatznutzens von Glycopyrroniumbromid im Vergleich mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie wie folgt bewertet:

Tabelle 3 zeigt eine Zusammenfassung von Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens von Glycopyrroniumbromid.

Tabelle 3: Glycopyrroniumbromid – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a	Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens
symptomatische Behandlung der schweren Sialorrhö (chronischer krankhaft gesteigerter Speichelfluss) bei Kindern und Jugendlichen ab 3 Jahren mit chronischen neurologischen Erkrankungen	Best supportive Care (BSC) ^b	Zusatznutzen nicht belegt
a: Dargestellt ist jeweils die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie. b: Als BSC wird diejenige Therapie verstanden, die eine bestmögliche, patientenindividuell optimierte, unterstützende Behandlung zur Linderung von Symptomen und Verbesserung der Lebensqualität gewährleistet. Zur Behandlung der schweren Sialorrhö bzw. der Hypersalivation bei Kindern und Jugendlichen ab 3 Jahren sind in Deutschland keine Arzneimittel zugelassen. Im Rahmen der BSC-Therapie sollten auch Heil- und Hilfsmittel wie die funktionelle Dysphagietherapie sowohl in der Interventions- als auch in der Kontrollgruppe erwogen werden. BSC: Best supportive Care; G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss		

Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.