

2 Nutzenbewertung

2.1 Kurzfassung der Nutzenbewertung

Hintergrund

Der G-BA hat das IQWiG mit der Nutzenbewertung des Wirkstoffs Bosutinib gemäß § 35a SGB V beauftragt. Die Bewertung erfolgt auf Basis eines Dossiers des pU. Das Dossier wurde dem IQWiG am 30.08.2018 übermittelt.

Fragestellung

Das Ziel des vorliegenden Berichts ist die Bewertung des Zusatznutzens von Bosutinib im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie bei Erwachsenen mit Philadelphia-Chromosom-positiver chronischer myeloischer Leukämie (Ph⁺ CML) in der chronischen Phase, akzelerierten Phase und Blastenkrise, die mit mindestens 1 Tyrosinkinaseinhibitor (TKI) vorbehandelt wurden und bei denen Imatinib, Nilotinib und Dasatinib nicht als geeignete Behandlungsoption angesehen werden.

Gemäß der vom G-BA festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie ergeben sich die in Tabelle 2 dargestellten Fragestellungen.

Tabelle 2: Fragestellungen der Nutzenbewertung von Bosutinib

Fragestellung	Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a
	Erwachsene mit Ph ⁺ CML, die mit mindestens 1 TKI vorbehandelt wurden und bei denen Imatinib, Nilotinib und Dasatinib nicht als geeignete Behandlungsoption angesehen werden	
1	Erwachsene in der chronischen Phase der Erkrankung,	
1a	für die Ponatinib infrage kommt	Ponatinib
1b	für die Ponatinib nicht infrage kommt	Interferon-alpha
2	Erwachsene in der akzelerierten Phase und in der Blastenkrise der Erkrankung	Ponatinib ^b
a: Dargestellt ist jeweils die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie. b: Für Patientinnen und Patienten in der akzelerierten Phase und in der Blastenkrise sollte die Möglichkeit der Remissionsinduktion mit nachfolgender allogener Stammzelltransplantation in beiden Studienarmen geprüft werden. G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; Ph ⁺ CML: Philadelphia-Chromosom-positiv chronische myeloische Leukämie, TKI: Tyrosinkinaseinhibitor		

Der pU folgt der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie des G-BA.

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

Ergebnisse

Der pU bewertet den Zusatznutzen von Bosutinib unter Berücksichtigung der Ergebnisse der 1-armigen Zulassungsstudie 3160A4-200-WW. Da der pU keine Ergebnisse zur zweckmäßigen Vergleichstherapie vorlegt, ist die Ableitung eines Zusatznutzens von Bosutinib gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht möglich.

Daraus ergibt sich für keine der Fragestellungen ein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Bosutinib gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie, ein Zusatznutzen ist damit nicht belegt. Dies stimmt mit der Einschätzung des pU überein.

Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens, Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen

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

Tabelle 3: Bosutinib – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens

Fragestellung	Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a	Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens
	Erwachsene mit Ph ⁺ CML, die mit mindestens 1 TKI vorbehandelt wurden und bei denen Imatinib, Nilotinib und Dasatinib nicht als geeignete Behandlungsoption angesehen werden		
1	Erwachsene in der chronischen Phase der Erkrankung,		
1a	für die Ponatinib infrage kommt	Ponatinib	Zusatznutzen nicht belegt
1b	für die Ponatinib nicht infrage kommt	Interferon-alpha	Zusatznutzen nicht belegt
2	Erwachsene in der akzelerierten Phase und in der Blastenkrise der Erkrankung	Ponatinib ^b	Zusatznutzen nicht belegt

a: Dargestellt ist jeweils die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie.
b: Für Patientinnen und Patienten in der akzelerierten Phase und in der Blastenkrise sollte die Möglichkeit der Remissionsinduktion mit nachfolgender allogener Stammzelltransplantation in beiden Studienarmen geprüft werden.
G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; Ph⁺ CML: Philadelphia-Chromosom-positive chronische myeloische Leukämie, TKI: Tyrosinkinaseinhibitor

Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.

Ergänzender Hinweis

Das Ergebnis der Bewertung weicht vom Ergebnis der Bewertung des G-BA im Rahmen des Marktzugangs 2013 ab. Dort hatte der G-BA in der vorliegenden Indikation einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen von Bosutinib festgestellt. Bei dieser Bewertung galt der Zusatznutzen jedoch aufgrund der Sondersituation für Orphan Drugs unabhängig von den zugrunde liegenden Daten durch die Zulassung als belegt.