

## 2 Nutzenbewertung

### 2.1 Kurzfassung der Nutzenbewertung

#### Hintergrund

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Nutzenbewertung des Wirkstoffs Apremilast gemäß § 35a SGB V beauftragt. Die Bewertung erfolgt auf Basis eines Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers (pU). Das Dossier wurde dem IQWiG am 06.05.2020 übermittelt.

Aufgrund der Arbeitsbedingungen während der Corona-Pandemie erfolgte die vorliegende Bewertung ohne Verwendung streng vertraulicher Daten in Modul 5 des Dossiers des pU.

#### Fragestellung

Das Ziel des vorliegenden Berichts ist die Bewertung des Zusatznutzens von Apremilast im Vergleich mit einer Therapie nach Maßgabe des Arztes als zweckmäßiger Vergleichstherapie bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit oralen Aphthen, die mit dem Behçet-Syndrom assoziiert sind und für die eine systemische Therapie infrage kommt.

Tabelle 2: Fragestellung der Nutzenbewertung von Apremilast

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie <sup>a</sup>
erwachsene Patientinnen und Patienten mit oralen Aphthen, die mit dem Behçet-Syndrom assoziiert sind und für die eine systemische Therapie infrage kommt	eine Therapie nach Maßgabe des Arztes <sup>b</sup>
a. Dargestellt ist jeweils die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie. b. Im Rahmen einer klinischen Studie können folgende Wirkstoffe als Komparatoren eingesetzt werden: Dapson, Azathioprin, Ciclosporin, Interferon-alpha, TNF-alpha-Inhibitoren und Thalidomid. G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; TNF: Tumor Nekrose Faktor	

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

Die Bewertung wird anhand patientenrelevanter Endpunkte auf Basis der vom pU im Dossier vorgelegten Daten vorgenommen. Für die Ableitung des Zusatznutzens werden randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) mit einer Mindestdauer von 24 Wochen herangezogen.

#### Ergebnisse

In Übereinstimmung mit dem pU wurde durch die Überprüfung des Studienpools keine relevante RCT zum direkten Vergleich von Apremilast gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie identifiziert.

Der pU prüft die Möglichkeit eines adjustierten indirekten Vergleichs, zieht diesen aber nicht zur Ableitung des Zusatznutzens heran, da die von ihm identifizierten Studien nicht ausreichend ähnlich sind. Diese Einschätzung ist sachgerecht.

Der pU legt in seinem Dossier zur Bewertung des Zusatznutzens von Apremilast bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit oralen Aphthen, die mit dem Behçet-Syndrom assoziiert sind und für die eine systemische Therapie infrage kommt, keine geeigneten Daten zum Vergleich mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie vor. Daraus ergibt sich kein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Apremilast gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie, 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 des Wirkstoffs Apremilast im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie wie folgt bewertet:

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

Tabelle 3: Apremilast – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens

<b>Indikation</b>	<b>Zweckmäßige Vergleichstherapie<sup>a</sup></b>	<b>Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens</b>
erwachsene Patientinnen und Patienten mit oralen Aphthen, die mit der Behçet-Syndrom assoziiert sind und für die eine systemische Therapie infrage kommt	eine Therapie nach Maßgabe des Arztes <sup>b</sup>	Zusatznutzen nicht belegt
a. Dargestellt ist jeweils die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie. b. Im Rahmen einer klinischen Studie können folgende Wirkstoffe als Komparatoren eingesetzt werden: Dapson, Azathioprin, Ciclosporin, Interferon-alpha, TNF-alpha-Inhibitoren und Thalidomid. G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; TNF: Tumor Nekrose Faktor		

Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.