

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 Baricitinib gemäß § 35a SGB V beauftragt. Die Bewertung erfolgt auf Basis eines Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers (pU). Das Dossier wurde dem IQWiG am 16.11.2020 übermittelt.

Fragestellung

Das Ziel des vorliegenden Berichts ist die Bewertung des Zusatznutzens von Baricitinib im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis, für die eine systemische Therapie infrage kommt.

Für die Nutzenbewertung ergeben sich entsprechend der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) 2 Fragestellungen. Diese sind in Tabelle 2 dargestellt.

Tabelle 2: Fragestellungen der Nutzenbewertung von Baricitinib

| Fragestellung | Indikation | Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a |
|---------------|--|--|
| | erwachsene Patientinnen und Patienten mit mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis, für die eine systemische Therapie infrage kommt | |
| A | Patientinnen und Patienten, für die eine dauerhafte / kontinuierliche systemische Therapie nicht angezeigt ist | ein patientenindividuell optimiertes Therapieregime aus topischer und systemischer Therapie in Abhängigkeit von der Ausprägung der Erkrankung und unter Berücksichtigung der Vortherapie, unter Auswahl folgender Therapien: <ul style="list-style-type: none"> ▪ topische Glukokortikoide der Klassen 2 bis 4 ▪ Tacrolimus (topisch) ▪ UV-Therapie (UVA / NB-UVB / Balneofototherapie) ▪ systemische Glukokortikoide (nur kurzfristig im Rahmen einer Schubtherapie) ▪ Ciclosporin |
| B | Patientinnen und Patienten, für die eine dauerhafte / kontinuierliche systemische Therapie angezeigt ist | Dupilumab (ggf. in Kombination mit TCS und / oder TCI) |

a. Dargestellt ist jeweils die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie.
 G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; NB-UVB: Schmalband-Ultraviolett B-Licht (311 nm); TCI: topische Calcineurininhibitoren; TCS: topische Glukokortikoide; UVA: Ultraviolett A-Licht

Der pU sieht Fragestellung A als nicht relevant an und benennt dafür keine zweckmäßige Vergleichstherapie. In Fragestellung B folgt der pU der vom G-BA festgelegten 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

Fragestellung A: Patientinnen und Patienten, für die eine dauerhafte / kontinuierliche systemische Therapie nicht angezeigt ist

Für die Bewertung des Zusatznutzens von Baricitinib gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie in der Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis, für die eine systemische Therapie infrage kommt und für die eine dauerhafte / kontinuierliche systemische Therapie nicht angezeigt ist, legt der pU keine Daten vor. Daraus ergibt sich kein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Baricitinib gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie, ein Zusatznutzen ist damit nicht belegt.

Fragestellung B: Patientinnen und Patienten, für die eine dauerhafte / kontinuierliche systemische Therapie angezeigt ist

Aufgrund des Fehlens einer direkt vergleichenden Studie stellt der pU für Fragestellung B einen adjustierten indirekten Vergleich von Baricitinib gegenüber Dupilumab über den Brückenkompator Placebo dar. Dieser adjustierte indirekte Vergleich ist jedoch nicht geeignet, um Aussagen zum Zusatznutzen von Baricitinib zu treffen, da die auf der Vergleichsseite für Dupilumab eingeschlossene Studie (Studie CAFE) mit einer Behandlungsdauer von 16 Wochen zu kurz ist. Dies entspricht der Einschätzung des pU, der den adjustierten indirekten Vergleich ebenfalls nicht zur Ableitung eines Zusatznutzens heranzieht. Für die Bewertung des Zusatznutzens von Baricitinib gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie in der Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis, für die eine systemische Therapie infrage kommt und für die eine dauerhafte / kontinuierliche systemische Therapie angezeigt ist, liegen somit keine geeigneten Daten vor. Daraus ergibt sich kein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Baricitinib gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie, ein Zusatznutzen ist damit nicht belegt.

Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens, Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen

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

Tabelle 3: Baricitinib – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens

| Fragestellung | Indikation | Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a | Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens |
|---|--|--|---|
| | erwachsene Patientinnen und Patienten mit mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis, für die eine systemische Therapie infrage kommt | | |
| A | Patientinnen und Patienten, für die eine dauerhafte / kontinuierliche systemische Therapie nicht angezeigt ist | ein patientenindividuell optimiertes Therapieregime aus topischer und systemischer Therapie in Abhängigkeit von der Ausprägung der Erkrankung und unter Berücksichtigung der Vortherapie, unter Auswahl folgender Therapien: <ul style="list-style-type: none"> ▪ topische Glukokortikoide der Klassen 2 bis 4 ▪ Tacrolimus (topisch) ▪ UV-Therapie (UVA / NB-UVB / Balneofototherapie) ▪ systemische Glukokortikoide (nur kurzfristig im Rahmen einer Schubtherapie) ▪ Ciclosporin | Zusatznutzen nicht belegt |
| B | Patientinnen und Patienten, für die eine dauerhafte / kontinuierliche systemische Therapie angezeigt ist | Dupilumab (ggf. in Kombination mit TCS und / oder TCI) | Zusatznutzen nicht belegt |
| <p>a. Dargestellt ist jeweils die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie. G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; NB-UVB: Schmalband-Ultraviolett B-Licht (311 nm); TCI: topische Calcineurininhibitoren; TCS: topische Glukokortikoide; UVA: Ultraviolett A-Licht</p> | | | |

Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.