

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 Tirbanibulin gemäß § 35a SGB V beauftragt. Die Bewertung erfolgt auf Basis eines Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers (pU). Das Dossier wurde dem IQWiG am 31.08.2021 übermittelt.

Fragestellung

Das Ziel des vorliegenden Berichts ist die Bewertung des Zusatznutzens von Tirbanibulin in der Feldtherapie nicht hyperkeratotischer, nicht hypertropher aktinischer Keratosen (Olsen-Grad I) im Gesicht oder auf der Kopfhaut bei erwachsenen Patientinnen und Patienten im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie.

Aus der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie des G-BA ergibt sich die in Tabelle 2 dargestellte Fragestellung.

Tabelle 2: Fragestellung der Nutzenbewertung von Tirbanibulin

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a
Feldtherapie nicht hyperkeratotischer, nicht hypertropher aktinischer Keratosen (Olsen-Grad I) im Gesicht oder auf der Kopfhaut bei Erwachsenen	Diclofenac-Hyaluronsäure Gel (3 %) oder 5-Fluorouracil oder Imiquimod oder (chirurgische) Kryotherapie bei der Behandlung von Einzelläsionen
a. Dargestellt ist jeweils die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie. In den Fällen, in denen der pU aufgrund der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie durch den G-BA aus mehreren Alternativen eine Vergleichstherapie auswählen kann, ist die entsprechende Auswahl des pU fett markiert. G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; pU: pharmazeutischer Unternehmer	

Der pU benennt Diclofenac-Hyaluronsäure Gel (3 %) oder 5-Fluorouracil oder Imiquimod als zweckmäßige Vergleichstherapie und folgt damit diesen vom G-BA festgelegten Optionen. Er sieht die (chirurgische) Kryotherapie zur Behandlung von Einzelläsionen nicht von der zweckmäßigen Vergleichstherapie umfasst. Die vorliegende Nutzenbewertung wird gegenüber der vom G-BA festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie durchgeführt.

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

Für die Bewertung des Zusatznutzens von Tirbanibulin im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie wurde keine relevante Studie identifiziert.

Vorgehen des pharmazeutischen Unternehmers

Der pU gibt ebenfalls an, keine relevante Studie identifiziert zu haben. Er legt dennoch die RCTs Studie KX01-AK-003 und Studie KX01-AK-004 sowie einen Vergleich zu publizierten Daten von Arzneimitteln der zweckmäßigen Vergleichstherapie vor und leitet in einer Gesamtbetrachtung aus den Ergebnissen einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen ab.

Bei den Studien KX01-AK-003 und KX01-AK-004 handelt es sich um 2 randomisierte, doppelblinde Zulassungsstudien der Phase 3 mit identischem Studiendesign zum Vergleich von Tirbanibulin mit wirkstofffreier Grundlage (Vehikel).

Da in den Studien kein Vergleich mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie durchgeführt wurde, sind sie für die Bewertung des Zusatznutzens nicht geeignet.

Für den Vergleich zu publizierten Daten von Arzneimitteln der zweckmäßigen Vergleichstherapie legt der pU eine deskriptive Gegenüberstellung von gepoolten Daten der jeweiligen Behandlungsarme aus den Tirbanibulin-Studien KX01-AK-003 und KX01-AK-004 und aus publizierten Daten von Arzneimitteln der zweckmäßigen Vergleichstherapie vor. Diese Daten sind ebenfalls nicht geeignet, da die Aufbereitung der Daten in Modul 4 A des Dossiers nicht den Anforderungen der Dossievorlagen entspricht, unter anderem fehlt eine Ähnlichkeitsprüfung.

Für die Bewertung des Zusatznutzens von Tirbanibulin im Vergleich mit der vom G-BA festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie liegen keine geeigneten Daten vor. Es gibt daher keinen Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Tirbanibulin 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 Tirbanibulin.

Tabelle 3: Tirbanibulin – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie^a	Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens
Feldtherapie nicht hyperkeratotischer, nicht hypertropher aktinischer Keratosen (Olsen-Grad I) im Gesicht oder auf der Kopfhaut bei Erwachsenen	Diclofenac-Hyaluronsäure Gel (3 %) oder 5-Fluorouracil oder Imiquimod oder (chirurgische) Kryotherapie bei der Behandlung von Einzelläsionen	Zusatznutzen nicht belegt
a. Dargestellt ist jeweils die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie. In den Fällen, in denen der pU aufgrund der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie durch den G-BA aus mehreren Alternativen eine Vergleichstherapie auswählen kann, ist die entsprechende Auswahl des pU fett markiert. G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; pU: pharmazeutischer Unternehmer		

Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.