

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 Teriflunomid gemäß § 35a SGB V beauftragt. Die Bewertung erfolgt auf Basis eines Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers (pU). Das Dossier wurde dem IQWiG am 20.07.2021 übermittelt.

Fragestellung

Das Ziel des vorliegenden Berichts ist die Bewertung des Zusatznutzens von Teriflunomid im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie bei Kindern und Jugendlichen im Alter von ≥ 10 bis < 18 Jahren mit schubförmig-remittierender Multipler Sklerose (RRMS).

Aus der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie des G-BA ergeben sich die in Tabelle 2 dargestellten Fragestellungen.

Tabelle 2: Fragestellungen der Nutzenbewertung von Teriflunomid

Fragestellung	Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a
1	Kinder und Jugendliche ≥ 10 bis < 18 Jahre mit RRMS, die bislang noch keine krankheitsmodifizierende Therapie erhalten haben oder mit krankheitsmodifizierender Therapie vorbehandelte Kinder und Jugendliche, deren Erkrankung nicht hochaktiv ist.	Interferon- β 1a oder Interferon- β 1b oder Glatirameracetat, unter Berücksichtigung des Zulassungsstatus
2	Kinder und Jugendliche ≥ 10 bis < 18 Jahre mit RRMS mit hochaktiver Erkrankung trotz Behandlung mit einer krankheitsmodifizierenden Therapie.	Fingolimod oder, sofern angezeigt, der Wechsel innerhalb der Basistherapeutika (Interferon- β 1a oder Interferon- β 1b oder Glatirameracetat, unter Berücksichtigung des Zulassungsstatus)

a. Dargestellt ist jeweils die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie.
G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; RRMS: schubförmig-remittierende multiple Sklerose

Der pU folgt 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 RCTs mit einer Minstdauer von 12 Monaten herangezogen.

Da der pU für keine der vom G-BA benannten Teilpopulationen Daten vorlegt, werden die Fragestellungen gemeinsam bearbeitet.

Ergebnisse

Der pU legt für Kinder und Jugendliche im Alter von ≥ 10 und < 18 Jahren mit RRMS keine Daten für die Bewertung des Zusatznutzens von Teriflunomid im Vergleich zur zweckmäßigen

Vergleichstherapie vor. Daraus ergibt sich kein Zusatznutzen von Teriflunomid im Vergleich zur 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 Teriflunomid.

Tabelle 3: Teriflunomid – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens

Fragestellung	Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a	Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens
1	Kinder und Jugendliche ≥ 10 bis < 18 Jahre mit RRMS, die bislang noch keine krankheitsmodifizierende Therapie erhalten haben oder mit krankheitsmodifizierender Therapie vorbehandelte Kinder und Jugendliche, deren Erkrankung nicht hochaktiv ist.	Interferon- β 1a oder Interferon- β 1b oder Glatirameracetat, unter Berücksichtigung des Zulassungsstatus	Zusatznutzen nicht belegt
2	Kinder und Jugendliche ≥ 10 bis < 18 Jahre mit RRMS mit hochaktiver Erkrankung trotz Behandlung mit einer krankheitsmodifizierenden Therapie.	Fingolimod oder, sofern angezeigt, der Wechsel innerhalb der Basistherapeutika (Interferon- β 1a oder Interferon- β 1b oder Glatirameracetat, unter Berücksichtigung des Zulassungsstatus)	Zusatznutzen nicht belegt

a. Dargestellt ist jeweils die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie.
G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; RRMS: schubförmig-remittierende multiple Sklerose

Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.