

I 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 Sozialgesetzbuch (SGB) V beauftragt. Die Bewertung erfolgt auf Basis eines Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers (pU). Das Dossier wurde dem IQWiG am 14.11.2023 übermittelt.

Fragestellung

Das Ziel des vorliegenden Berichts ist die Bewertung des Zusatznutzens von Baricitinib im Vergleich mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie bei Kindern und Jugendlichen ab 2 Jahren mit aktiver Enthesitis-assoziiierter Arthritis, die unzureichend auf 1 oder mehrere herkömmlich synthetische oder biologische krankheitsmodifizierende Antirheumatika (DMARDs) angesprochen oder diese nicht vertragen haben. Baricitinib kann als Monotherapie oder in Kombination mit Methotrexat angewendet werden.

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

Tabelle 2: Fragestellungen der Nutzenbewertung von Baricitinib

Fragestellung	Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a
1	Kinder im Alter von 2 bis 5 Jahren mit aktiver Enthesitis-assoziiierter Arthritis, die unzureichend auf 1 oder mehrere herkömmlich synthetische oder biologische DMARDs angesprochen oder diese nicht vertragen haben ^b	Adalimumab oder Etanercept ^c
2	Kinder und Jugendliche ab 6 Jahren mit aktiver Enthesitis-assoziiierter Arthritis, die unzureichend auf 1 oder mehrere herkömmlich synthetische oder biologische DMARDs angesprochen oder diese nicht vertragen haben ^b	Adalimumab oder Etanercept (≥ 12 Jahre)

a. Dargestellt ist jeweils die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie.
b. Gemäß G-BA wird vorausgesetzt, dass die vom Anwendungsgebiet umfassten Patientinnen und Patienten für eine alleinige (symptomatische) Therapie mit NSAR und / oder Glukokortikoiden nicht (mehr) in Frage kommen. Im Rahmen einer Schubtherapie sollte der Einsatz von Glukokortikoiden (systemisch und / oder intraartikulär) möglich sein.
c. Im vorliegenden Anwendungsgebiet stehen für Patientinnen und Patienten im Alter von 2 bis 5 Jahren keine zugelassenen Therapieoptionen zur Verfügung. Gemäß G-BA ist bei der abgrenzbaren Patientenpopulation der Kinder von 2 bis 5 Jahren in Abwesenheit zugelassener Alternativen nach § 6 Abs. 2 Nr. 3 AM-NutzenV der Einsatz von Etanercept und Adalimumab als nicht zugelassene Therapieoptionen medizinisch notwendig. Daher ist es gemäß G-BA sachgerecht, den zulassungsüberschreitenden Einsatz der Wirkstoffe Adalimumab oder Etanercept als zweckmäßige Vergleichstherapie für diese Patientenpopulation zu bestimmen.

AM-NutzenV: Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung; DMARD: krankheitsmodifizierendes Antirheumatikum; G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; NSAR: nicht steroidale Antirheumatika

Der pU definiert abweichend vom G-BA nur eine Patientenpopulation (Kinder und Jugendliche ab 2 Jahren). Für diese benennt er eine Therapie nach ärztlicher Maßgabe als Vergleichstherapie und führt dazu aus, dass gemäß G-BA die Wirkstoffe Adalimumab und Etanercept als geeignete Komparatoren angesehen werden können. Die Abweichung des pU von den Patientenpopulationen des G-BA wird nachfolgend nicht weiter kommentiert, da der pU keine geeigneten Daten für die Nutzenbewertung vorlegt – weder gegenüber einer von ihm benannten Vergleichstherapie, noch gegenüber 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

Durch die Überprüfung der Vollständigkeit des Studienpools wurde in Übereinstimmung mit dem pU keine direkt vergleichende RCT von Baricitinib gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie identifiziert.

Ergebnisse zum Zusatznutzen

Für Baricitinib zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen ab 2 Jahren mit aktiver Enthesitis-assoziiierter Arthritis, die unzureichend auf 1 oder mehrere herkömmlich synthetische oder biologische DMARDs angesprochen oder diese nicht vertragen haben, liegen für keine der beiden Fragestellungen geeignete Daten zur Bewertung des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie vor. Es ergibt sich für beide Fragestellungen 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
1	Kinder im Alter von 2 bis 5 Jahren mit aktiver Enthesitis-assoziiierter Arthritis, die unzureichend auf 1 oder mehrere herkömmlich synthetische oder biologische DMARDs angesprochen oder diese nicht vertragen haben ^b	Adalimumab oder Etanercept ^c	Zusatznutzen nicht belegt
2	Kinder und Jugendliche ab 6 Jahren mit aktiver Enthesitis-assoziiierter Arthritis, die unzureichend auf 1 oder mehrere herkömmlich synthetische oder biologische DMARDs angesprochen oder diese nicht vertragen haben ^b	Adalimumab oder Etanercept (≥ 12 Jahre)	Zusatznutzen nicht belegt

a. Dargestellt ist jeweils die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie.
 b. Gemäß G-BA wird vorausgesetzt, dass die vom Anwendungsgebiet umfassten Patientinnen und Patienten für eine alleinige (symptomatische) Therapie mit NSAR und / oder Glukokortikoiden nicht (mehr) in Frage kommen. Im Rahmen einer Schubtherapie sollte der Einsatz von Glukokortikoiden (systemisch und / oder intraartikulär) möglich sein.
 c. Im vorliegenden Anwendungsgebiet stehen für Patientinnen und Patienten im Alter von 2 bis 5 Jahren keine zugelassenen Therapieoptionen zur Verfügung. Gemäß G-BA ist bei der abgrenzbaren Patientenpopulation der Kinder von 2 bis 5 Jahren in Abwesenheit zugelassener Alternativen nach § 6 Abs. 2 Nr. 3 AM-NutzenV der Einsatz von Etanercept und Adalimumab als nicht zugelassene Therapieoptionen medizinisch notwendig. Daher ist es gemäß G-BA sachgerecht, den zulassungsüberschreitenden Einsatz der Wirkstoffe Adalimumab oder Etanercept als zweckmäßige Vergleichstherapie für diese Patientenpopulation zu bestimmen.

AM-NutzenV: Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung; DMARD: krankheitsmodifizierendes Antirheumatikum; G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; NSAR: nicht steroidale Antirheumatika

Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.