



IQWiG-Berichte – Nr. 1020

**Ixekizumab
(Plaque-Psoriasis bei Kindern
und Jugendlichen) –**

Addendum zum Auftrag A20-65

Addendum

Auftrag: G20-31
Version: 1.0
Stand: 05.01.2021

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema

Ixekizumab (Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen) – Addendum zum Auftrag A20-65

Auftraggeber

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags

22.12.2020

Interne Auftragsnummer

G20-31

Anschrift des Herausgebers

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Im Mediapark 8

50670 Köln

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

E-Mail: berichte@iqwig.de

Internet: www.iqwig.de

ISSN: 1864-2500

An dem Addendum beteiligte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des IQWiG

- Judith Kratel
- Charlotte Hecker
- Sarah Mostardt

Schlagwörter: Ixekizumab, Psoriasis, Kind, Adolescent, Medizinische Versorgungskosten, Epidemiologie

Keywords: Ixekizumab, Psoriasis, Child, Adolescent, Health Care Costs, Epidemiology

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Tabellenverzeichnis	iv
Abkürzungsverzeichnis.....	v
1 Hintergrund.....	1
2 Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation.....	2
2.1 Angaben zur Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV- Zielpopulation.....	2
2.2 Bewertung	2
2.3 Zusammenfassung.....	4
3 Literatur	6

Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1: Anzahl der Patientinnen und Patienten innerhalb der GKV-Zielpopulation (Angaben aus Dossiers im Anwendungsgebiet)	2
Tabelle 2: Plausibilität der Rechenschritte zur Herleitung der Anzahl der Patientinnen und Patienten innerhalb der GKV-Zielpopulation.....	3
Tabelle 3: Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation.....	5

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
DDG	Deutsche Dermatologische Gesellschaft
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	gesetzliche Krankenversicherung
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
pU	pharmazeutischer Unternehmer
SGB	Sozialgesetzbuch

1 Hintergrund

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) am 22.12.2020 mit ergänzenden Bewertungen zum Auftrag A20-65 (Ixekizumab – Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V) beauftragt [1].

Ixekizumab ist gemäß dem neu zugelassenen Anwendungsgebiet unter anderem indiziert für die Behandlung von mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen ab einem Alter von 6 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 25 kg, die für eine systemische Therapie infrage kommen [2]. Auf dieses Anwendungsgebiet bezieht sich das vorliegende Addendum.

In der ergänzenden Bewertung soll eine Einschätzung der Patientenzahlen im genannten Anwendungsgebiet unter Berücksichtigung der durch den pharmazeutischen Unternehmer (pU) vorgelegten Auswertungen und Angaben im Dossier sowie der Angaben zu den Patientenzahlen aller bis dato veröffentlichten Nutzenbewertungen inklusive der in den entsprechenden Dossiers gemachten Angaben im vorliegenden Anwendungsgebiet erfolgen.

Die Verantwortung für die vorliegende Bewertung und das Bewertungsergebnis liegt ausschließlich beim IQWiG. Die Bewertung wird dem G-BA übermittelt. Über die Anzahl der Patientinnen und Patienten in der Zielpopulation der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) beschließt der G-BA.

2 Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation

2.1 Angaben zur Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation

In den bisherigen Dossiers im Anwendungsgebiet wurden die in Tabelle 1 angegebenen Anzahlen der Patientinnen und Patienten in der GKV ausgewiesen.

Tabelle 1: Anzahl der Patientinnen und Patienten innerhalb der GKV-Zielpopulation (Angaben aus Dossiers im Anwendungsgebiet)

Bezeichnung der Patientengruppe	Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV laut Dossier zu	
	Ixezumab [3] (Modul 3 B)	Secukinumab [4] (Modul 3 E)
Kinder und Jugendliche mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis ab einem Alter von 6 Jahren (mit einem Körpergewicht von mindestens 25 kg), die für eine systemische Therapie infrage kommen	271–2034	381–5043
GKV: gesetzliche Krankenversicherung		

Die vom jeweiligen pU vorgenommene Herleitung der Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation ist in den zugehörigen Dossierbewertungen beschrieben [1,5].

Die Spanne aus dem Dossier zu Ixezumab (271 bis 2034) wurde dabei auf Basis der vom pU vorgelegten Daten wie folgt bewertet: Die Untergrenze liegt trotz Unsicherheiten in einer weitestgehend plausiblen Größenordnung. Die vom pU angegebene Obergrenze stellt eine Überschätzung dar, da die zugrunde liegende Prävalenzrate alle Formen der Psoriasis berücksichtigt.

Die Spanne aus dem Dossier zu Secukinumab (381 bis 5043) wurde wie folgt bewertet: Die Untergrenze der Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation liegt in einer plausiblen Größenordnung. Die vom pU angegebene Obergrenze stellt vermutlich eine Überschätzung dar, da der vom pU verwendete Anteilswert der Obergrenze zur Bestimmung der Patientinnen und Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die eine systemische Behandlung erhielten, im Abgleich mit den Ergebnissen aus 2 Routinedatenauswertungen (4,18 % und 5,71 %) zu hoch erscheint. Die zugrunde liegende Publikation liegt zudem nur in Form eines Abstracts vor und bezieht sich lediglich auf Daten eines Zentrums unter Berücksichtigung aller Formen der Psoriasis.

2.2 Bewertung

Die in den Dossiers angegebenen Anzahlen der Patientinnen und Patienten innerhalb der GKV-Zielpopulation weichen insbesondere für die Obergrenze deutlich voneinander ab. Die folgende Tabelle 2 stellt die Herleitungen der Anzahl der Patientinnen und Patienten in den bisherigen Dossiers gegenüber und führt Einschätzungen dazu auf, welche Anteilswerte in den jeweiligen Rechenschritten am plausibelsten erscheinen (jeweils **fett** markiert). Eine Begründung hierfür ist der Kommentarspalte zu entnehmen.

Tabelle 2: Plausibilität der Rechenschritte zur Herleitung der Anzahl der Patientinnen und Patienten innerhalb der GKV-Zielpopulation

Rechenschritt	Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV laut Dossier zu ^a		Kommentar
	Ixezumab [3] (Modul 3 B)	Secukinumab [4] (Modul 3 E)	
1) GKV-Versicherte < 18 Jahre	11 508 199	k. A.	Die fett markierte Anzahl an GKV-Versicherten < 18 Jahre erscheint plausibler, da im Dossier zu Secukinumab keine genauen Angaben vorliegen.
2) GKV-Versicherte < 18 Jahre mit Plaque-Psoriasis	6905–51 787 (0,06 %–0,45 %)	6657–24 963 (0,12 %*73,7 % – 0,45 %*73,7 %)	Die fett markierten Anteilswerte erscheinen plausibler, da sie sowohl für die Untergrenze als auch für die Obergrenze Patientinnen und Patienten mit Plaque-Psoriasis berücksichtigen. Im Dossier zu Ixezumab bezieht sich die Obergrenze auf alle Formen der Psoriasis.
3) GKV-Versicherte ≥ 6 bis < 18 Jahre mit Plaque-Psoriasis	6491–48 680 (94 %)	-	Der fett markierte Anteilswert ist notwendig, da sich Schritt 1) auf alle GKV-Versicherten < 18 Jahre bezieht.
4) GKV-Versicherte ≥ 6 bis < 18 Jahre mit einem Körpergewicht von mindestens 25 kg mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die für eine systemische Therapie infrage kommen	271–2034 (4,18 %)	380–4993 (5,71 %–20 %)	Die fett markierten Anteilswerte entstammen jeweils aus einer Routinedatenanalyse und erscheinen plausibler, obwohl diese mit Unsicherheit behaftet sind. So ist für den Anteilswert (4,18 %) aus dem Dossier zu Ixezumab darauf hinzuweisen, dass die einzelnen Wirkstoffe der vom pU berücksichtigten Gruppe der Biologika nicht abschließend nachvollzogen werden können. Zudem ist unklar, inwieweit weitere systemische Therapieoptionen, die gemäß der S2k-Leitlinie der DDG [6] für die mittelschwere bis schwere Form empfohlen werden, eine Auswirkung auf die Anzahl an Patientinnen und Patienten in der Zielpopulation haben. Der Anteilswert (5,71 %) aus dem Dossier zu Secukinumab ist hingegen auf Basis einer Grundgesamtheit erhoben worden, die alle Patientinnen und Patienten mit juveniler Psoriasis umfasst, ohne dabei auf die Plaque-Psoriasis einzugrenzen. Für beide verwendeten Anteilswerte ist es darüber hinaus unklar, ob zum Zeitpunkt der Datenauswertung tatsächlich alle Kinder und Jugendlichen mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis gemäß der Empfehlung der S2k-Leitlinie der DDG [6] eine systemische Therapie erhalten.
5) Prognose für das Jahr 2020	-	381–5043 (jährlich + 1 %)	Die Prognose für das Jahr 2020 erscheint plausibel, da sowohl die zugrunde liegenden Daten für die Prävalenz der (Plaque-)Psoriasis als auch die der Routinedatenanalysen aus den Jahren 2009 bis 2018 entstammen.
a. Die im jeweiligen Rechenschritt verwendeten Anteilswerte befinden sich in Klammern hinter der Anzahl der Patientinnen und Patienten pro Rechenschritt. Die am plausibelsten erscheinenden Angaben für den jeweiligen Rechenschritt sind fett markiert.			
DDG: Deutsche Dermatologische Gesellschaft; GKV: gesetzliche Krankenversicherung; k. A.: keine Angabe			

Die unteren Grenzen der ausgewiesenen Spannen aus beiden Dossiers (siehe Tabelle 1) liegen in einer ähnlichen Größenordnung und sind insgesamt in der Größenordnung weitestgehend plausibel. Für die oberen Grenzen der ausgewiesenen Spannen liegt aus unterschiedlichen Gründen (vermutlich) eine Überschätzung vor. Im Dossier zu Ixekizumab bezieht sich die Obergrenze der angesetzten Prävalenzrate auf alle Formen der Psoriasis. Im Dossier zu Secukinumab ist hingegen die Obergrenze bei der Eingrenzung auf Patientinnen und Patienten, die für eine systemische Therapie infrage kommen, vermutlich überschätzt (siehe Abschnitt 2.1).

Eine eigene Neuberechnung ist auf Basis der in beiden Dossiers angegebenen Daten nicht möglich. Dies ist insbesondere auf Rechenschritt 4) zurückzuführen. Die darin aufgeführten plausibleren Anteilswerte (4,18 % und 5,71 %) sind beide mit Unsicherheit hinsichtlich ihrer Ein- und Ausschlusskriterien behaftet. Zudem ist es für diesen Rechenschritt in beiden Dossiers unklar, ob die Operationalisierung, dass zum Zeitpunkt der Datenauswertung tatsächlich alle Kinder und Jugendlichen mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis gemäß der Empfehlung der S2k-Leitlinie der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG) [6] eine systemische Therapie erhalten, zutrifft.

2.3 Zusammenfassung

Da die Obergrenzen aus beiden Dossiers (vermutlich) überschätzt sind und eine Neuberechnung nicht möglich ist, kann die Spanne aus dem Dossier zu Ixekizumab (271 bis 2034) mit einer niedrigeren Obergrenze im Vergleich zum Dossier zu Secukinumab zumindest als Annäherung an die Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation angesehen werden. Die in der zugehörigen Dossierbewertung beschriebenen Unsicherheiten und Limitationen sind jedoch weiterhin zu beachten.

Die folgende Tabelle 3 zeigt die zusammenfassende Bewertung für die vom pU geschätzte Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation unter Berücksichtigung der Dossierbewertungen zu Ixekizumab und Secukinumab [1,5].

Tabelle 3: Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation

Bezeichnung der Therapie	Bezeichnung der Patientengruppe	Anzahl der Patientinnen und Patienten ^a	Kommentar
Ixezumab	Kinder und Jugendliche mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis ab einem Alter von 6 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 25 kg, die für eine systemische Therapie infrage kommen	271–2034	Im Abgleich mit der Dossierbewertung zu Secukinumab [5] kann davon ausgegangen werden, dass die angesetzte Spanne zumindest eine Annäherung an die Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation darstellt. Dennoch liegt lediglich die Untergrenze trotz Unsicherheiten in einer weitestgehend plausiblen Größenordnung. Die Obergrenze stellt auf Basis der vom pU vorgelegten Daten weiterhin eine Überschätzung dar, da die zugrunde liegende Prävalenzrate alle Formen der Psoriasis berücksichtigt.
a. Angabe aus dem Dossier zu Ixezumab [1]. GKV: gesetzliche Krankenversicherung; pU: pharmazeutischer Unternehmer			

Über die Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation beschließt der G-BA.

3 Literatur

Das Literaturverzeichnis enthält Zitate des pU, in denen ggf. bibliografische Angaben fehlen.

1. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Ixekizumab (Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen) – Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung [online]. 2020 [Zugriff: 23.12.2020]. URL: https://www.iqwig.de/download/A20-65_Ixekizumab_Nutzenbewertung-35a-SGB-V_V1-0.pdf.
2. Eli Lilly Nederland. Fachinformation Taltz (Stand: 06.2020). 2020.
3. Lilly Deutschland. Ixekizumab (Taltz); Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V [online]. 2020 [Zugriff: 12.11.2020]. URL: <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/569/#dossier>.
4. Novartis Pharma. Secukinumab (Cosentyx); Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V [online]. 2020 [Zugriff: 23.12.2020]. URL: <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/592/#dossier>.
5. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Secukinumab (Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen) – Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung [online]. 2020 [Zugriff: 08.12.2020]. URL: https://www.iqwig.de/download/A20-78_Secukinumab_Nutzenbewertung-35a-SGB-V_V1-0.pdf.
6. Sticherling M, Augustin M. S2k-Leitlinie - Therapie der Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen [online]. 2019. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/013-0941_S2k_Therapie-Psoriasis-Kinder-Jugendliche_2019-07.pdf.