



# Beschluss

## **des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII - Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Secukinumab (neues Anwendungsgebiet)**

Vom 2. Juni 2016

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 2. Juni 2016 beschlossen, die Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am 2. Juni 2016 (BAnz AT 17.06.2016 B6), wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage XII werden den Angaben zur Nutzenbewertung von Secukinumab in dem Anwendungsgebiet „Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die für eine systemische Therapie in Frage kommen“ gemäß dem Beschluss vom 27. November 2015 nach Nr. 4 folgende Angaben angefügt:

Beschluss wurde durch Nutzenbewertungsverfahren geändert.  
Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII beachten.

## **Secukinumab (neues Anwendungsgebiet)**

Beschluss vom: 2. Juni 2016

In Kraft getreten am: 2. Juni 2016

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

### **Zugelassene Anwendungsgebiete<sup>1</sup>:**

#### **Psoriasis-Arthritis (PsA)**

Secukinumab (Cosentyx<sup>®</sup>), allein oder in Kombination mit Methotrexat (MTX), ist angezeigt für die Behandlung erwachsener Patienten mit aktiver Psoriasis-Arthritis, wenn das Ansprechen auf eine vorhergehende Therapie mit krankheitsmodifizierenden Antirheumatika (DMARD) unzureichend gewesen ist.

#### **Ankylosierende Spondylitis (AS; Morbus Bechterew)**

Secukinumab (Cosentyx<sup>®</sup>) ist angezeigt für die Behandlung erwachsener Patienten mit aktiver ankylosierender Spondylitis, die auf eine konventionelle Therapie unzureichend angesprochen haben.

<b>1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie</b>
--

#### **a) Psoriasis-Arthritis (PsA)**

##### **Zweckmäßige Vergleichstherapie:**

- ein TNF-alpha-Hemmer (Etanercept oder Adalimumab oder Infliximab oder Golimumab) ggf. in Kombination mit Methotrexat

##### **Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:**

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

#### **b) Ankylosierende Spondylitis (AS; Morbus Bechterew)**

##### **Zweckmäßige Vergleichstherapie:**

- ein TNF-alpha-Hemmer (Etanercept oder Adalimumab oder Infliximab oder Golimumab)

##### **Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:**

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

<sup>1</sup> laut Zulassung vom 19.11.2015.

## 2. Anzahl der Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen

- a) Psoriasis-Arthritis (PsA)
  - ca. 18.400 - 43.400 Patienten
- b) Ankylosierende Spondylitis (AS; Morbus Bechterew)
  - ca. 22.000 bis 98.200 Patienten

## 3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen. Die europäische Zulassungsbehörde European Medicines Agency (EMA) stellt die Inhalte der Fachinformation zu Cosentyx® (Wirkstoff: Secukinumab) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 25. April 2016):

[http://www.ema.europa.eu/docs/de\\_DE/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/003729/WC500183129.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/003729/WC500183129.pdf)

Bei Patienten, die nach 16 Behandlungswochen nicht auf die Therapie angesprochen haben, sollte erwogen werden, die Behandlung abzusetzen. Bei manchen Patienten mit zunächst unvollständigem Ansprechen kommt es im Verlauf bei Fortführung der Behandlung über 16 Wochen hinaus zu Verbesserungen.

## 4. Therapiekosten

### Jahrestherapiekosten:

- a) Psoriasis-Arthritis (PsA)

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel	
Secukinumab 300 mg-Dosis (bei Patienten mit gleichzeitiger mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis oder Patienten, die auf TNF $\alpha$ -Inhibitoren unzureichend ansprechen)	21 439,32 €
Secukinumab 150 mg-Dosis	10.719,66 €
Secukinumab (300 mg) in Kombination mit Methotrexat	21.503,67 € - 21.568,01 € <sup>2</sup>
Secukinumab (150 mg) in Kombination mit Methotrexat	10.784,01 € - 10.848,35 € <sup>2</sup>
Zweckmäßige Vergleichstherapie	
Etanercept	17.295,20 €
Adalimumab	21.381,10 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Infliximab	17.345,07 €
Golimumab	20.029,12 €
Infliximab in Kombination mit Methotrexat	17.409,41 € - 17.473,76 € <sup>2</sup>
Golimumab in Kombination mit Methotrexat	20.093,47 € - 20.157,81 € <sup>2</sup>

Stand Lauer-Taxe: 15. April 2016

b) Ankylosierende Spondylitis (AS; Morbus Bechterew)

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel	
Secukinumab 150 mg-Dosis	10.719,66 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie	
Etanercept	17.295,20 €
Adalimumab	21.381,10 €
Infliximab	17.345,07 - 23.349,13 € <sup>3</sup>
Golimumab	20.029,12 €

Stand Lauer-Taxe: 15. April 2016

**Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:**

Bezeichnung der Therapie	Bezeichnung der Leistung	Anzahl	Kosten pro Einheit	Kosten pro Patient pro Jahr
Zweckmäßige Vergleichstherapie				
Adalimumab, Infliximab, Golimumab, Etanercept	Quantitative Bestimmung einer in-vitro Interferon-gamma Freisetzung nach ex-vivo Stimulation mit Antigenen (mindestens ESAT-6 und CFP-10) spezifisch für Mycobacterium tuberculosis-complex (außer BCG) (GOP 32670)	1	58,00 €	58,00 €

<sup>2</sup> Die Spanne umfasst die Kosten der Kombinationstherapie mit Methotrexat in der empfohlenen Dosierung von 10 mg bis max. 20 mg wöchentlich

<sup>3</sup> Die Spanne umfasst die Kosten für eine Therapie mit Infliximab in der empfohlenen, regelmäßigen Anwendung alle 6 bis 8 Wochen

Bezeichnung der Therapie	Bezeichnung der Leistung	Anzahl	Kosten pro Einheit	Kosten pro Patient pro Jahr
Adalimumab, Infliximab, Golimumab, Etanercept	Röntgen-Thoraxaufnahme (GOP 34241)	1	15,86 €	15,86 €
Adalimumab Infliximab, Golimumab	HBs-Antigen (GOP 32781)	1	5,50 €	5,50 €
	anti-HBs-Antikörper (GOP 32617) <sup>4</sup>	1	5,50 €	5,50 €
	anti-HBc-Antikörper (GOP 32614)	1	5,90 €	5,90 €
	HBV-DNA (GOP 32823) <sup>5</sup>	1	89,50 €	89,50 €

**Sonstige GKV-Leistungen:**

**Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung**

Bezeichnung der Therapie	Kosten pro Einheit	Anzahl pro Zyklus	Anzahl pro Patient/ Jahr	Kosten pro Patient pro Jahr
Zweckmäßige Vergleichstherapie für Patientenpopulation b)				
Infliximab	max. 71,00 €	1	6,5 – 8,7	max. 461,5 € - 617,7 €

**II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses am 2. Juni 2016 in Kraft.**

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 2. Juni 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

<sup>4</sup> nur wenn HBs-Antigen negativ und Anti-HBc-Antikörper positiv

<sup>5</sup> Abrechnung der GOP 32823 vor oder während der antiviralen Therapie mit Interferon und/oder Nukleinsäureanaloge möglich.