

## des Gemeinsamen Bundesausschusses über einen Antrag auf erneute Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 5 SGB V

Vom 2. Februar 2017

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 2. Februar 2017 beschlossen, dem am 14. Dezember 2016 eingegangenen Antrag eines pharmazeutischen Unternehmers auf erneute Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 5 SGB V wie folgt statt zu geben:

- I. Auf Antrag eines pharmazeutischen Unternehmers wird eine erneute Nutzenbewertung zu dem Wirkstoff Secukinumab durchgeführt. Die Durchführung der Nutzenbewertung erfolgt mit folgenden Maßgaben:
  1. Die erneute Nutzenbewertung des Wirkstoffes Secukinumab bezieht sich antragsgemäß auf das Anwendungsgebiet:

„Cosentyx ist angezeigt für die Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die für eine systemische Therapie in Frage kommen, abzüglich der Patienten, die auf andere systemische Therapien einschließlich Ciclosporin, Methotrexat oder PUVA nur unzureichend angesprochen haben, oder bei denen eine Kontraindikation oder Unverträglichkeit gegenüber solchen Therapien vorliegt.“ (Dies entspricht der Subpopulation A des G-BA Beschlusses vom 27.11.2015.)
  2. Als zweckmäßige Vergleichstherapie wird bestimmt / ist zugrunde zu legen:

Die zweckmäßige Vergleichstherapie für Secukinumab zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die für eine systemische und/oder Phototherapie geeignet sind (Subpopulation A), ist:  
Fumarsäureester oder Ciclosporin oder Methotrexat oder Phototherapie (Balneophototherapie<sup>1</sup>, orale PUVA, NB<sup>2</sup>-UVB).  
Die jeweilige Zulassung der Arzneimittel ist zu berücksichtigen.
  3. Die erneute Nutzenbewertung wird durchgeführt auf Grundlage einer dem aktuell allgemein anerkannten Stand der medizinisch-wissenschaftlichen

---

<sup>1</sup> IQWiG-Abschlussbericht zur Balneophototherapie 2006

<sup>2</sup> Schmalband-UVB (311 nm)

Erkenntnisse entsprechenden Datenlage unter Einbeziehung der Studie PRIME (RCT, 24-Wochen-Daten).

- II. Der pharmazeutische Unternehmer wird aufgefordert, innerhalb von drei Monaten nach Zustellung des Bescheides zu Ziffer I. die für die Nutzenbewertung erforderlichen Nachweise nach § 35a Abs. 1 Satz 3 SGB V vorzulegen.

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

Berlin, den 2. Februar 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken