

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 – Sarilumab

Vom 15. Februar 2018

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 15. Februar 2018 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 18. Januar 2018 (BAnz AT 22.03.2018 B1), wie folgt zu ändern:

- I. Die Anlage XII wird in alphabetischer Reihenfolge um den Wirkstoff Sarilumab wie folgt ergänzt:**

Sarilumab

Beschluss vom: 15. Februar 2018

In Kraft getreten am: 15. Februar 2018

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 23. Juni 2017):

Kevzara[®] ist in Kombination mit Methotrexat (MTX) indiziert zur Behandlung der mittelschweren bis schweren aktiven rheumatoiden Arthritis (RA) bei erwachsenen Patienten, die auf ein oder mehrere krankheitsmodifizierende antirheumatische Arzneimittel (DMARDs) unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben. Kevzara kann als Monotherapie gegeben werden, wenn MTX nicht vertragen wird oder wenn eine Behandlung mit MTX ungeeignet ist.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Die zweckmäßige Vergleichstherapie für Sarilumab in Kombination mit Methotrexat (MTX) oder als Monotherapie, wenn MTX nicht vertragen wird oder eine Behandlung mit MTX ungeeignet ist, zur Behandlung der mittelschweren bis schweren aktiven rheumatoiden Arthritis (RA) bei erwachsenen Patienten, die auf ein oder mehrere krankheitsmodifizierende antirheumatische Arzneimittel (DMARD) unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben, ist:

Sarilumab in Monotherapie und in Kombinationstherapie mit MTX für

- a) Patienten, bei denen keine ungünstigen Prognosefaktoren¹ vorliegen und die unzureichend auf eine vorangegangene Behandlung mit **einem** krankheitsmodifizierenden Antirheumatikum (klassische DMARDs, inklusive Methotrexat (MTX)) ansprechen oder diese nicht vertragen haben:

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Alternative klassische DMARDs, sofern geeignet (z. B. MTX, Leflunomid) als Mono- oder Kombinationstherapie

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

¹ Ungünstige Prognosefaktoren:

- Nachweis von Autoantikörpern (z.B. Rheumafaktoren, hohe Spiegel von Antikörpern gegen citrullinierte Peptid-Antigene)
- Hohe Krankheitsaktivität (nachgewiesen durch DAS bzw. DAS28-Bewertungssystem, geschwollene Gelenke, Parameter der Akute-Phase-Reaktion wie z.B. C-Reaktives Protein, Erythrozytensedimentationsrate)
- Frühes Auftreten von Gelenkerosionen

Sarilumab in Monotherapie und in Kombinationstherapie mit MTX für

- b) bDMARD-naive Patienten, für die eine erstmalige Therapie mit bDMARDs angezeigt ist:

b1) Sarilumab in Monotherapie (wenn MTX nicht vertragen wird oder eine Behandlung mit MTX ungeeignet ist)

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

biotechnologisch hergestellte DMARDs (bDMARDs) (Adalimumab oder Etanercept oder Certolizumab-Pegol oder Tocilizumab) als Monotherapie unter Berücksichtigung des jeweiligen Zulassungsstatus bei MTX-Unverträglichkeit

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber Adalimumab:

Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen

b2) Sarilumab in Kombinationstherapie mit MTX

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

biotechnologisch hergestellte DMARDs (bDMARDs) in Kombination mit MTX (Adalimumab oder Etanercept oder Certolizumab-Pegol oder Golimumab oder Abatacept oder Tocilizumab)

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Sarilumab in Monotherapie und in Kombinationstherapie mit MTX für

- c) Patienten, die unzureichend auf eine vorangegangene Behandlung mit einem oder mehreren bDMARDs ansprechen oder diese nicht vertragen haben:

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Wechsel der bDMARD-Therapie (Adalimumab oder Etanercept oder Certolizumab-Pegol oder Golimumab oder Abatacept oder Tocilizumab; in Kombination mit MTX; ggf. als Monotherapie unter Berücksichtigung des jeweiligen Zulassungsstatus bei MTX-Unverträglichkeit; oder bei Patienten mit schwerer rheumatoider Arthritis Rituximab unter Berücksichtigung der Zulassung) in Abhängigkeit von der Vortherapie.

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:

- a) Patienten, bei denen keine ungünstigen Prognosefaktoren¹ vorliegen und die unzureichend auf eine vorangegangene Behandlung mit **einem** krankheitsmodifizierenden Antirheumatikum (klassische DMARDs, inklusive MTX) ansprechen oder diese nicht vertragen haben:

Es liegen keine relevanten Daten vor.

- b) bDMARD-naive Patienten, für die eine erstmalige Therapie mit bDMARDs angezeigt ist
 b1) Sarilumab in Monotherapie (wenn MTX nicht vertragen wird oder eine Behandlung mit MTX ungeeignet ist)

Ergebnisse der Studie MONARCH für die relevante Teilpopulation (Datenschnitt zu Woche 24)

Endpunktkategorie Endpunkt	Sarilumab		Adalimumab		Sarilumab vs. Adalimumab
	N ^a	Patienten mit Ereignis n (%)	N ^a	Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95%-KI]; p-Wert ^b
Mortalität					
Gesamtmortalität (Woche 24)	87	1 (1,1)	82	0	2,83 [0,12; 68,49]; 0,515 ^c
Morbidität					
Remission ^d					
CDAI ≤ 2,8	87	8 (9,2)	82	2 (2,4)	3,37 [0,73; 15,45]; 0,118
SDAI ≤ 3,3	87	9 (10,3)	82	2 (2,4)	3,75 [0,83; 16,88]; 0,084
boolesche Definition ^e	87	5 (5,7)	82	2 (2,4)	2,20 [0,43; 11,16]; 0,342
Niedrige Krankheitsaktivität ^f					
DAS28-ESR < 3,2	87	39 (44,8)	82	8 (9,8)	4,22 [2,10; 8,46]; < 0,001
SDAI ≤ 11	87	40 (46,0)	82	16 (19,5)	2,29 [1,40; 3,74]; 0,001
CDAI ≤ 10	87	39 (44,8)	82	15 (18,3)	2,39 [1,44; 3,97]; < 0,001
Sonstiges					
Körperlicher Funktionsstatus (HAQ-DI) ^g	87	58 (66,7)	82	40 (48,8)	1,37 [1,05; 1,78]; 0,021
Fatigue (FACIT-F) ^h	87	58 (66,7)	82	43 (52,4)	1,27 [0,99; 1,64]; 0,063

	Sarilumab			Adalimumab			Sarilumab vs. Adalimumab
	N ⁱ	Werte Studienbeginn MW (SD)	Anderung Woche 24 MW ^j (SD)	N ⁱ	Werte Studienbeginn MW (SD)	Anderung Woche 24 MW ^j (SD)	LSMD [95 %-KI]; p-Wert
Anzahl druckschmerzhafter Gelenke ^k	76	16,78 (5,54)	-11,93 (6,08)	70	16,09 (6,50)	-9,78 (7,11)	-1,45 [-3,13; 0,22]; 0,089
Anzahl geschwollener Gelenke ^k	76	13,36 (5,35)	-10,70 (4,95)	70	13,29 (5,53)	-9,06 (6,28)	-1,33 [-2,34; -0,33]; 0,010 Hedges' g: -0,43 [-0,76; -0,11]
Morgensteifigkeit (VAS) ^l	76	73,16 (19,48)	-40,08 (29,74)	70	67,43 (23,68)	-24,46 (27,37)	-10,97 [-18,84; -3,09]; 0,007 Hedges' g: -0,46 [-0,78; -0,13]
Schmerz (VAS) ^l	76	71,82 (19,85)	-38,75 (27,39)	69	71,16 (20,86)	-27,30 (24,06)	-11,44 [-18,46; -4,42]; 0,002 Hedges' g: -0,52 [-0,85; -0,202]
Globale Einschätzung der Krankheits-aktivität durch die Patienten (VAS) ^l	76	69,20 (17,75)	-37,38 (25,18)	70	68,86 (19,81)	-23,81 (25,51)	-12,68 [-19,49; -5,87]; < 0,001 Hedges' g: -0,60 [-0,92; -0,28]
Gesundheitszustand (EQ-5D VAS) ^m	76	42,96 (21,54)	25,24 (26,39)	68	40,37 (20,91)	17,81 (26,20)	9,24 [2,68; 15,81]; 0,006 Hedges' g: 0,46 [0,13; 0,79]

	Sarilumab			Adalimumab			Sarilumab vs. Adalimumab
	N ⁱ	Werte Studienbeginn MW (SD)	Änderung Woche 24 MW ^j (SD)	N ⁱ	Werte Studienbeginn MW (SD)	Änderung Woche 24 MW ^j (SD)	LSMD [95 %-KI]; p-Wert
Gesundheitsbezogene Lebensqualität							
SF-36v2 akut							
körperlicher Summenscore ^m	72	29,92 (5,61)	9,07 (7,44)	70	30,53 (6,09)	5,43 (6,68)	3,64 [1,40; 5,88]; 0,002 Hedges' g: 0,53 [0,204; 0,86]
psychischer Summenscore ^m	72	37,40 (11,97)	9,71 (11,40)	70	34,71 (11,95)	8,61 (12,64)	2,44 [-0,81; 5,68]; 0,140
	N ^a	Patienten mit Ereignis n (%)		N ^a	Patienten mit Ereignis n (%)		RR [95%-KI]; p-Wert ^b
Nebenwirkungen							
UE (ergänzend dargestellt)	87	58 (66,7)		82	56 (68,3)		–
SUE	87	4 (4,6)		82	5 (6,1)		0,75 [0,21; 2,72]; 0,666
Abbruch wegen UE	87	7 (8,0)		82	3 (3,7)		2,20 [0,59; 8,26]; 0,242
Infektionen ⁿ	87	25 (28,7)		82	23 (28,0)		1,02 [0,63; 1,66]; 0,921
schwerwiegende Infektionen ^o	87	2 (2,3 %)		82	0 (0)		4,72 [0,23; 96,78]; 0,223 ^c

a: In Auswertungen für Endpunkte der Kategorie Morbidität wurden fehlende Werte als Non-Response ersetzt. Der Anteil ersetzter Werte ist unbekannt.

b: falls nicht anders angegeben, RR, 95 %-KI und p-Wert aus generalisiertem linearem Modell.

c: eigene Berechnung des IQWiG von RR, 95 %-KI (asymptotisch) und p-Wert (unbedingter exakter Test, CSZ-Methode nach Martín Andrés A. et al, Computat Stat Data Anal 1994; 17(5):555-574); aufgrund von 0 Ereignissen in einem Studienarm wurde bei der Berechnung von Effekt und KI der Korrekturfaktor 0,5 in beiden Studienarmen verwendet.

d: Die Bewertung der Remission erfolgt primär auf Basis des CDAI $\leq 2,8$.

e: Anzahl der druckschmerzhaften und geschwollenen Gelenke jeweils ≤ 1 , CRP ≤ 1 mg/dl, Beurteilung der Krankheitsaktivität durch den Patienten ≤ 1 .

f: Die Bewertung der niedrigen Krankheitsaktivität erfolgt primär auf Basis des DAS28-4 ESR $< 3,2$.

g: Patientinnen und Patienten mit Verbesserung um $\geq 0,22$ Punkte.

h: Patientinnen und Patienten mit Verbesserung um ≥ 4 Punkte.

i: Anzahl der Patientinnen und Patienten, für die ein Wert zu Studienbeginn und zu Woche 24 vorlag. Möglicherweise weicht die Anzahl der Patientinnen und Patienten, die in der Auswertung zur Berechnung des Effekts berücksichtigt wurden, ab; siehe Abschnitt 2.8.2.4.2. der IQWiG-Nutzenbewertung.

j: LSMD, 95 %-KI, und p-Wert aus gemischtem Modell mit Messwiederholungen.

k: basierend auf 28 Gelenken.
 l: Niedrigere Werte (negative Veränderung) bedeuten eine Verbesserung.
 m: Höhere Werte (positive Veränderung) bedeuten eine Verbesserung.
 n: UE, deren PT in der SOC „Infektionen und parasitäre Erkrankungen“ in MedDRA V18.1 aufgeführt sind.
 o: SUE, deren PT in der SOC „Infektionen und parasitäre Erkrankungen“ in MedDRA V18.1 aufgeführt sind.

CDAI: Clinical Disease Activity Index; CRP: C-reaktives Protein; DAS28: Disease Activity Score 28; EQ-5D: European Quality of Life Questionnaire 5 Dimensions; ESR: Erythrozytensedimentationsrate; FACIT-Fatigue: Functional Assessment of Chronic Illness Therapy-Fatigue; HAQ-DI: Health Assessment Questionnaire-Disability Index; KI: Konfidenzintervall; LSMD: Least-Squares- Mean Distance; MedDRA: Medizinisches Wörterbuch für Aktivitäten im Rahmen der Arzneimittelzulassung; MW: Mittelwert; n: Anzahl Patientinnen und Patienten mit (mindestens einem) Ereignis; N: Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; PT: bevorzugter Begriff; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; RR: relatives Risiko; SDAI: Simplified Disease Activity Index; SD: Standardabweichung; SF-36v2: Short Form 36-Version 2 Health Survey; SOC: Systemorganklasse; SUE: schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE: unerwünschtes Ereignis; VAS: visuelle Analogskala; vs.: versus

Endpunktkategorie Endpunkt SOC ^P PT ^P	Sarilumab N = 87	Adalimumab N = 82
	Patienten mit Ereignis n (%)	
Nebenwirkungen		
Häufige UE (in der SOC und im PT ≥ 2 % in mindestens einem Studienarm)		
Gesamtrate UE	58 (66,7)	56 (68,3)
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	25 (28,7)	23 (28,0)
Bronchitis	5 (5,7)	6 (7,3)
Nasopharyngitis	4 (4,6)	6 (7,3)
Harnwegsinfektion	3 (3,4)	3 (3,7)
Infektion der oberen Atemwege	2 (2,3)	3 (3,7)
Pharyngitis	1 (1,1)	2 (2,4)
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	15 (17,2)	2 (2,4)
Neutropenie	14 (16,1)	1 (1,2)
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	1 (1,1)	4 (4,9)
Psychiatrische Erkrankungen	2 (2,3)	2 (2,4)
Depression	2 (2,3)	0 (0)
Schlaflosigkeit	0 (0)	2 (2,4)
Erkrankungen des Nervensystems	3 (3,4)	9 (11,0)
Kopfschmerz	1 (1,1)	5 (6,1)
Augenerkrankungen	3 (3,4)	0 (0)
Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths	0 (0)	2 (2,4)
Herzerkrankungen	4 (4,6)	3 (3,7)
Vorhofflimmern	2 (2,3)	0 (0)
Palpitationen	1 (1,1)	2 (2,4)
Gefäßerkrankungen	5 (5,7)	3 (3,7)
Hypertonie	3 (3,4)	2 (2,4)
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	1 (1,1)	2 (2,4)
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	9 (10,3)	11 (13,4)

Endpunktkategorie Endpunkt SOC ^p PT ^p	Sarilumab N = 87	Adalimumab N = 82
	Patienten mit Ereignis n (%)	
Diarrhö	2 (2,3)	3 (3,7)
Übelkeit	2 (2,3)	0 (0)
Abdominalschmerz	0 (0)	4 (4,9)
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	4 (4,6)	7 (8,5)
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen	7 (8,0)	11 (13,4)
Arthralgie	4 (4,6)	2 (2,4)
Schmerz in einer Extremität	2 (2,3)	0 (0)
Rückenschmerzen	1 (1,1)	2 (2,4)
rheumatoide Arthritis	0 (0)	2 (2,4)
Osteoarthritis der Wirbelsäule	0 (0)	2 (2,4)
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	2 (2,3)	0 (0)
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	9 (10,3)	9 (11,0)
Erythem an der Injektionsstelle	4 (4,6)	3 (3,7)
Injektionsstelle juckend	2 (2,3)	0 (0)
Periphere Schwellung	2 (2,3)	0 (0)
Untersuchungen	8 (9,2)	5 (6,1)
Alaninaminotransferase erhöht	4 (4,6)	3 (3,7)
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen	7 (8,0)	10 (12,2)
unabsichtliche Überdosierung	4 (4,6)	6 (7,3)
Sturz	0 (0)	3 (3,7)
Häufige SUE (in der SOC und im PT ≥ 2 % in mindestens einem Studienarm)		
Gesamtrate SUE	4 (4,6)	5 (6,1)
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	2 (2,3)	0 (0)
p: MedDRA Version 18.1; SOC- und PT-Bezeichnungen ohne Anpassung aus MedDRA übernommen		
MedDRA: Medizinisches Wörterbuch für Aktivitäten im Rahmen der Arzneimittelzulassung; n: Anzahl Patientinnen und Patienten mit (mindestens einem) Ereignis; N: Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; PT: bevorzugter Begriff; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; SOC: Systemorganklasse; UE: unerwünschtes Ereignis; vs.: versus		

b2) Sarilumab in Kombinationstherapie mit MTX:

Es liegen keine relevanten Daten vor.

- c) Patienten, die unzureichend auf eine vorangegangene Behandlung mit einem oder mehreren bDMARDs ansprachen oder diese nicht vertragen haben:

Es liegen keine relevanten Daten vor.

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

Patientenpopulation a

ca. 11.720 - 29.980

Patientenpopulation b

ca. 58.980 – 127.630

Patientenpopulation c

ca. 16.600 – 26.860

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 Kevzara® (Wirkstoff: Sarilumab) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 31. Januar 2018):

http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/004254/WC500230068.pdf

Gemäß den Vorgaben der Europäischen Zulassungsbehörde (EMA) hinsichtlich zusätzlicher Maßnahmen zur Risikominimierung ist seitens des pharmazeutischen Unternehmers ein Patientenausweis zur Verfügung zu stellen. Dieser enthält Anweisungen zum Umgang mit den durch Sarilumab bedingten möglichen Nebenwirkungen, insbesondere zu schwerwiegenden Infektionen, Neutropenien und gastrointestinaler Perforation.

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Sarilumab sollte durch einen in der Diagnose und Behandlung der rheumatoiden Arthritis erfahrenen Arzt erfolgen.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

Patientenpopulation a

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel	
Sarilumab	19.797,09 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	74,19 €
Gesamt	19.871,28 €
Sarilumab	19.797,09 €
Methotrexat	51,79 € – 128,68 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	74,19 €
Gesamt	19.923,07 € – 19.999,96 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zweckmäßige Vergleichstherapie für Patientenpopulation a	
Methotrexat	51,79 € – 128,68 €
Leflunomid	793,47 € – 1.373,02 €
Sulfasalazin	344,75 € – 517,13 €
Chloroquinphosphat	90,68 €
Hydroxychloroquinsulfat	205,57 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15.01.2018)

Patientenpopulation b1

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel	
Sarilumab	19.797,09 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	74,19 €
Gesamt	19.871,28 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie für Patientenpopulation b1	
Adalimumab	21.381,10 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	180,59 €
Gesamt	21.561,69 €
Etanercept	17.295,20 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	180,59 €
Gesamt	17.475,79 €
Certolizumab Pegol	18.844,15 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	180,59 €
Gesamt	19.024,74 €
Tocilizumab	21.381,10 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	74,19 €
Gesamt	21.455,29 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15.01.2018)

Patientenpopulation b2

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel	
Sarilumab	19.797,09 €
Methotrexat	51,79 € – 128,68 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	74,19 €
Gesamt	19.923,07 € – 19.999,96 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie für Patientenpopulation b2	
Adalimumab	21.381,10 €
MTX	51,79 € – 128,68 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen Gesamt	180,59 € 21.613,48 € – 21.690,37 €
Etanercept MTX zusätzlich notwendige GKV-Leistungen Gesamt	17.295,20 € 51,79 € – 128,68 € 180,59 € 17.527,58 € – 17.604,47 €
Certolizumab Pegol MTX zusätzlich notwendige GKV-Leistungen Gesamt	18.844,15 € 51,79 € – 128,68 € 180,59 € 19.076,53 € – 19.153,42 €
Golimumab MTX zusätzlich notwendige GKV-Leistungen Gesamt	20.029,12 € 51,79 € – 128,68 € 180,59 € 20.261,50 € – 20.338,39 €
Abatacept MTX zusätzlich notwendige GKV-Leistungen Gesamt	18.043,65 € 51,79 € – 128,68 € 180,59 € 18.276,03 € – 18.352,92 €
Tocilizumab MTX zusätzlich notwendige GKV-Leistungen Gesamt	21.381,10 € 51,79 € – 128,68 € 74,19 € 21.507,08 € – 21.583,97 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15.01.2018)

Patientenpopulation c

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel	
Sarilumab zusätzlich notwendige GKV-Leistungen Gesamt	19.797,09 € 74,19 € 19.871,28 €
Sarilumab Methotrexat zusätzlich notwendige GKV-Leistungen Gesamt	19.797,09 € 51,79 € – 128,68 € 74,19 € 19.923,07 € – 19.999,96 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie für Patientenpopulation c	
Adalimumab zusätzlich notwendige GKV-Leistungen Gesamt	21.381,10 € 180,59 € 21.561,69 €
Adalimumab MTX zusätzlich notwendige GKV-Leistungen Gesamt	21.381,10 € 51,79 € – 128,68 € 180,59 € 21.613,48 € – 21.690,37 €
Etanercept	17.295,20 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen Gesamt	180,59 € 17.475,79 €
Etanercept MTX zusätzlich notwendige GKV-Leistungen Gesamt	17.295,20 € 51,79 € – 128,68 € 180,59 € 17.527,58 € – 17.604,47 €
Certolizumab Pegol zusätzlich notwendige GKV-Leistungen Gesamt	18.844,15 € 180,59 € 19.024,74 €
Certolizumab Pegol MTX zusätzlich notwendige GKV-Leistungen Gesamt	18.844,15 € 51,79 € – 128,68 € 180,59 € 19.076,53 € – 19.153,42 €
Golimumab MTX zusätzlich notwendige GKV-Leistungen Gesamt	20.029,12 € 51,79 € – 128,68 € 180,59 € 20.261,50 € – 20.338,39 €
Abatacept MTX zusätzlich notwendige GKV-Leistungen Gesamt	18.043,65 € 51,79 € – 128,68 € 180,59 € 18.276,03 € – 18.352,92 €
Tocilizumab zusätzlich notwendige GKV-Leistungen Gesamt	21.381,10 € 74,19 € 21.455,29 €
Tocilizumab MTX zusätzlich notwendige GKV-Leistungen Gesamt	21.381,10 € 51,79 € – 128,68 € 74,19 € 21.507,08 € – 21.583,97 €
Rituximab Methotrexat zusätzlich notwendige GKV-Leistungen Gesamt	6.208,28 € – 12.416,56 € 51,79 € – 128,68 € 74,19 € 6.334,26 € – 12.619,43 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15.01.2018)

Sonstige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten pro Einheit	Anzahl pro Patient pro Jahr	Kosten pro Patient pro Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel				
entfällt				

Zweckmäßige Vergleichstherapie für Patientenpopulation c				
Rituximab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	71 €	2 - 4	142,00 € - 284,00 €

II. Der Beschluss tritt am Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des G-BA am 15. Februar 2018 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 15. Februar 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken