

Beschluss



Gemeinsamer
Bundesausschuss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über einen Antrag auf erneute Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 5 SGB V – Secukinumab (Psoriasis-Arthritis)

Vom 16. Juli 2020

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 16. Juli 2020 beschlossen, dem am 2. Juni 2020 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:

„Psoriasis-Arthritis (PsA)

Cosentyx, 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.“

Die erneute Nutzenbewertung bezieht sich ausschließlich auf die Patientenpopulation a: „Erwachsene Patienten mit aktiver Psoriasis-Arthritis, die auf eine vorangegangene krankheitsmodifizierende antirheumatische (DMARD-) Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben.“

2. Als zweckmäßige Vergleichstherapie wird bestimmt / ist zugrunde zu legen:

„a) Erwachsene Patienten mit aktiver Psoriasis-Arthritis, die auf eine vorangegangene krankheitsmodifizierende antirheumatische (DMARD-) Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben.“

Zweckmäßige Vergleichstherapie für Secukinumab:

- ein TNF-alpha-Antagonist (Adalimumab oder Certolizumab Pegol oder Etanercept oder Golimumab oder Infliximab) oder ein IL17-Inhibitor (Ixekizumab), ggf. in Kombination mit Methotrexat “

3. Die erneute Nutzenbewertung wird durchgeführt auf Grundlage einer dem aktuell allgemein anerkannten Stand der medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechenden Datenlage unter Einbeziehung der Studie EXCEED (CAIN457F2366) ab. Es handelt sich um eine randomisierte, doppelblinde, aktiv-kontrollierte, multizentrische Studie zur Untersuchung der Wirksamkeit von Secukinumab im Vergleich zu Adalimumab bei Patienten mit aktiver PsA (in Patientenpopulation a).

Der pharmazeutische Unternehmer wird darauf hingewiesen, dass für die Dossiererstellung die gesamte vorhandene Evidenz zum Wirkstoff Secukinumab im vorliegenden Anwendungsgebiet für die Patientenpopulation a gemäß den Dossiervorlagen des G-BA aufzubereiten sei.

- 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 Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 16. Juli 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken