

# Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung  
der Arzneimittel-Richtlinie:

Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen  
Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch  
(SGB V)

Secukinumab (Neues Anwendungsgebiet: Enthesitis-  
assoziierte Arthritis,  $\geq 6$  Jahre)

Vom 5. Januar 2023

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 5. Januar 2023 beschlossen, die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 3. November 2022 (BAnz AT 26.01.2023 B1) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage XII werden den Angaben zur Nutzenbewertung von Secukinumab gemäß dem Beschluss vom 18. Februar 2021 nach Nr. 4 folgende Angaben angefügt:**

## **Secukinumab**

Beschluss vom: 5. Januar 2023

In Kraft getreten am: 5. Januar 2023

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

### **Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 20. Juni 2022):**

Cosentyx, allein oder in Kombination mit Methotrexat (MTX), ist angezeigt für die Behandlung der aktiven Enthesitis-assoziierten Arthritis bei Patienten ab 6 Jahren, deren Erkrankung unzureichend auf eine konventionelle Therapie angesprochen hat oder die diese nicht vertragen.

### **Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 5. Januar 2023):**

Siehe neues Anwendungsgebiet laut Zulassung

### **1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie**

Patientinnen und Patienten ab 6 Jahren mit aktiver Enthesitis-assoziiierter Arthritis, deren Erkrankung unzureichend auf eine konventionelle Therapie angesprochen hat oder die diese nicht vertragen

#### **Zweckmäßige Vergleichstherapie:**

- Therapie nach ärztlicher Maßgabe

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

Zusatznutzen ist nicht belegt

#### **Studienergebnisse nach Endpunkten:**

Patientinnen und Patienten ab 6 Jahren mit aktiver Enthesitis-assoziiierter Arthritis, deren Erkrankung unzureichend auf eine konventionelle Therapie angesprochen hat oder die diese nicht vertragen

Es liegen keine für die Nutzenbewertung geeigneten Daten vor.

## Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	∅	Es liegen keine Daten vor.
Morbidität	∅	Es liegen keine Daten vor.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	∅	Es liegen keine Daten vor.
Nebenwirkungen	∅	Es liegen keine Daten vor.
Erläuterungen: ↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied ∅: Es liegen keine für die Nutzenbewertung verwertbaren Daten vor. n. b.: nicht bewertbar		

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

Patientinnen und Patienten ab 6 Jahren mit aktiver Enthesitis-assoziiierter Arthritis, deren Erkrankung unzureichend auf eine konventionelle Therapie angesprochen hat oder die diese nicht vertragen

ca. 240 – 290 Patientinnen und 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: 10. November 2022):

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/cosentyx-epar-product-information\\_de.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/cosentyx-epar-product-information_de.pdf)

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Secukinumab ist durch in der Therapie mit Enthesitis-assoziiierter Arthritis erfahrene Ärztinnen und Ärzte vorgesehen.

#### 4. Therapiekosten

##### Jahrestherapiekosten:

Patientinnen und Patienten ab 6 Jahren mit aktiver Enthesitis-assoziiertes Arthritis, deren Erkrankung unzureichend auf eine konventionelle Therapie angesprochen hat oder die diese nicht vertragen

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Secukinumab Monotherapie	
Secukinumab	4 855,20 € - 9 304,44 €
Secukinumab in Kombination mit Methotrexat	
Secukinumab	4 855,20 € - 9 304,44 €
Methotrexat	52,40 € - 337,47 €
Gesamt	4 920,19 € <sup>1</sup> - 9 641,91 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Therapie nach ärztlicher Maßgabe	patientenindividuell unterschiedlich

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 1. Dezember 2022)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

#### 5. Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit Secukinumab eingesetzt werden können

Als Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V werden Arzneimittel mit folgenden neuen Wirkstoffen benannt, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit Secukinumab für die Behandlung der Enthesitis-assoziiertes Arthritis eingesetzt werden können:

Patientinnen und Patienten ab 6 Jahren mit aktiver Enthesitis-assoziiertes Arthritis, deren Erkrankung unzureichend auf eine konventionelle Therapie angesprochen hat oder die diese nicht vertragen

*Kein in Kombinationstherapie einsetzbarer Wirkstoff, der die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt.*

<sup>1</sup> Rechnerisch ergibt sich die Untergrenze der Gesamtspanne unter Berücksichtigung der Untergrenze von Methotrexat (oral) bei Kindern in Höhe von 64,99 €.

**II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 5. Januar 2023 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 5. Januar 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken