

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)

Ixekizumab (neues Anwendungsgebiet: Enthesitis-assoziierte
Arthritis, ≥ 6 Jahre)

Vom 19. März 2026

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 19. März 2026 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 T. Monat JJJJ (BANz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage XII werden den Angaben zur Nutzenbewertung von Ixekizumab gemäß dem Beschluss vom 19. März 2026 nach Nr. 5 folgende Angaben eingefügt:**

Ixekizumab

Beschluss vom: 19. März 2026

In Kraft getreten am: 19. März 2026

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 22. August 2025):

Taltz, alleine oder in Kombination mit Methotrexat, ist angezeigt für die Behandlung der aktiven EAA bei Patienten ab 6 Jahren und einem Körpergewicht von mindestens 25 kg, die zuvor unzureichend auf eine konventionelle Therapie angesprochen haben oder diese nicht vertragen haben.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 19. März 2026):

Siehe neues Anwendungsgebiet laut Zulassung.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Kinder und Jugendliche ab 6 Jahren mit aktiver Enthesitis-assoziiierter Arthritis und einem Körpergewicht von mindestens 25 kg, die unzureichend auf eine konventionelle Therapie angesprochen haben oder diese nicht vertragen

Zweckmäßige Vergleichstherapie für Ixekizumab, allein oder in Kombination mit Methotrexat:

- Adalimumab oder Etanercept (≥ 12 Jahre) oder Secukinumab

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Ixekizumab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:¹

Kinder und Jugendliche ab 6 Jahren mit aktiver Enthesitis-assoziiierter Arthritis und einem Körpergewicht von mindestens 25 kg, die unzureichend auf eine konventionelle Therapie angesprochen haben oder diese nicht vertragen

Es liegen keine Daten vor.

¹ Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A25-121), sofern nicht anders indiziert.

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 Daten vor. n. b.: nicht bewertbar		

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

Kinder und Jugendliche ab 6 Jahren mit aktiver Enthesitis-assoziiierter Arthritis und einem Körpergewicht von mindestens 25 kg, die unzureichend auf eine konventionelle Therapie angesprochen haben oder diese nicht vertragen

circa 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 Taltz (Wirkstoff: Ixekizumab) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 17. November 2025):

https://www.ema.europa.eu/de/documents/product-information/taltz-epar-product-information_de.pdf

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Ixekizumab soll durch in der Therapie von Patientinnen und Patienten mit Enthesitis-assoziiierter Arthritis erfahrene Fachärztinnen und Fachärzte erfolgen.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

Kinder und Jugendliche ab 6 Jahren mit aktiver Enthesitis-assoziiierter Arthritis und einem Körpergewicht von mindestens 25 kg, die unzureichend auf eine konventionelle Therapie angesprochen haben oder diese nicht vertragen

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Ixekizumab	8 911,24 € – 17 279,38 €
Methotrexat	65,06 € – 182,57 €
Gesamt Kombinationstherapie	8 976,30 € – 17 461,95 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Adalimumab	6 148,64 € – 11 218,91 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	82,45 €
Etanercept	9 514,25 € – 10 176,09 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	82,45 €
Secukinumab	4 203,84 € – 8 040,52 €
Methotrexat	65,06 € – 182,57 €
Gesamt Kombinationstherapie	4 268,90 € – 8 223,09 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. Januar 2026)

5. Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können

Im Rahmen der Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V werden die folgenden Feststellungen getroffen:

Kinder und Jugendliche ab 6 Jahren mit aktiver Enthesitis-assoziiierter Arthritis und einem Körpergewicht von mindestens 25 kg, die unzureichend auf eine konventionelle Therapie angesprochen haben oder diese nicht vertragen

- Kein in Kombinationstherapie einsetzbares Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, für das die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt sind.

Die Benennung von Kombinationen dient ausschließlich der Umsetzung des Kombinationsabschlages nach § 130e SGB V zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen. Die getroffenen Feststellungen schränken weder den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum ein, noch treffen sie Aussagen über Zweckmäßigkeit oder Wirtschaftlichkeit.

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 19. März 2026 in Kraft.

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

Berlin, den 19. März 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken