



**Dimethylfumarat (neues Anwendungsgebiet: Plaque Psoriasis)**

Beschluss vom: 16. März 2018  
In Kraft getreten am: 16. März 2018  
BAnz AT 05.04.2018 B6

gültig bis: unbefristet

**Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 23.06.2017):**

Skilarence® wird angewendet zur Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Psoriasis vulgaris, die eine systemische Arzneimitteltherapie benötigen.

|  |
|--|
| <b>1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie</b> |
|--|

Patientenpopulation A

**Zweckmäßige Vergleichstherapie:**

Die zweckmäßige Vergleichstherapie für Dimethylfumarat zur Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Psoriasis vulgaris, die eine systemische Arzneimitteltherapie benötigen, ist:

- Fumarsäureester oder Ciclosporin oder Methotrexat oder Secukinumab

Die jeweilige Zulassung der Arzneimittel ist zu berücksichtigen.

**Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:**

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Patientenpopulation B

**Zweckmäßige Vergleichstherapie:**

Die zweckmäßige Vergleichstherapie für Dimethylfumarat zur Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Psoriasis vulgaris, die auf andere systemische Therapien einschließlich Ciclosporin, Methotrexat oder orale PUVA<sup>1</sup> (Psoralen und Ultraviolett A-Licht) nur unzureichend angesprochen haben oder bei denen eine Kontraindikation oder Unverträglichkeit gegenüber solchen Therapien vorliegt, ist:

- Adalimumab oder Infliximab oder Secukinumab oder Ustekinumab

---

<sup>1</sup> Seit September 2017 sind in Deutschland alle Fertigarzneimittel mit einem Psoralen-Derivat, die die Anwendung einer oralen PUVA-Therapie ermöglichen, außer Vertrieb gemeldet. Dennoch sind Patienten, die auf eine orale PUVA-Therapie nur unzureichend angesprochen haben oder bei denen eine Kontraindikation oder Unverträglichkeit gegenüber der oralen PUVA-Therapie vorliegt, vom Anwendungsgebiet der Patientenpopulation B umfasst.

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

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

### **Studienergebnisse nach Endpunkten:**

#### Patientenpopulation A

Es wurden keine relevanten Daten vorgelegt.

#### Patientenpopulation B

Es wurden keine relevanten Daten vorgelegt.

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

#### Patientenpopulation A

Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die eine systemische Arzneimitteltherapie benötigen:

ca. 19.800 – 137.300 Patienten

#### Patientenpopulation B

Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die auf andere systemische Therapien einschließlich Ciclosporin, Methotrexat oder orale PUVA (Psoralen und Ultraviolett A-Licht) nur unzureichend angesprochen haben oder bei denen eine Kontraindikation oder Unverträglichkeit gegenüber solchen Therapien vorliegt:

ca. 32.400 – 97.100 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 Skilarence® (Wirkstoff: Dimethylfumarat) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 15. Februar 2018):

[http://www.ema.europa.eu/docs/de\\_DE/document\\_library/EPAR\\_-\\_Summary\\_for\\_the\\_public/human/002157/WC500231110.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Summary_for_the_public/human/002157/WC500231110.pdf)

Für die Anwendung von Skilarence® liegt ein behördlich vorgeschriebenes Schulungsmaterial vor: „Leitfaden für medizinisches Fachpersonal zur Patientenüberwachung im Zusammenhang mit der Verordnung von Skilarence®“. Dieses Schulungsmaterial soll medizinisches Fachpersonal über das Risiko ernster Infektionen, hauptsächlich opportunistischer Infektionen wie die progressive multifokale Leukenzephalopathie (PML), informieren.

#### 4. Therapiekosten

##### Jahrestherapiekosten:

##### Patientenpopulation A

| Bezeichnung der Therapie        | Jahrestherapiekosten pro Patient |
|---------------------------------|----------------------------------|
| Zu bewertendes Arzneimittel     |                                  |
| Dimethylfumarat                 | 977,71 – 5.866,28 €              |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie: |                                  |
| Fumarsäureester                 | 997,40 – 5.984,39 €              |
| Ciclosporin                     | 2.653,62 – 5.008,78 €            |
| Methotrexat                     | 51,79 – 180,27 €                 |
| Secukinumab                     | 21.104,24 €                      |

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15.02.2018)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt.

##### Patientenpopulation B

| Bezeichnung der Therapie                                 | Jahrestherapiekosten pro Patient |
|--|----------------------------------|
| Zu bewertendes Arzneimittel                              |                                  |
| Dimethylfumarat  | 977,71 – 5.866,28 €              |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie für Patientenpopulation B |                                  |
| Adalimumab   | 21.381,10 €                      |
| Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen                     | 180,59 €                         |
| Gesamt   | 21.561,69 €                      |
| Infliximab   | 17.345,07 €                      |
| Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen                     | 180,59 €                         |
| Gesamt   | 17.525,66 €                      |
| Ustekinumab  | 20.365,40 €                      |
| Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen                     | 58,00 €                          |
| Gesamt   | 20.423,40 €                      |

| Bezeichnung der Therapie | Jahrestherapiekosten pro Patient |
|--------------------------|----------------------------------|
| Secukinumab              | 21.104,24 €                      |

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15.02.2018)

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 B |   |                    |                             |                             |
| Infliximab   | Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern | 71 €               | 6,5                         | 461,50 €                    |