Dokumentvorlage, Version vom 08.04.2026

Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V

Risankizumab (Skyrizi®)

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Modul 3 A

Behandlung der mittelschweren bis schweren Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen ab einem Alter von 6 Jahren, die für eine systemische Therapie infrage kommen

Zweckmäßige Vergleichstherapie,
Anzahl der Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen,
Kosten der Therapie für die GKV,
Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung, Prüfungsteilnehmer im Geltungsbereich des SGB V

Stand: 20.07.2026

Inhaltsverzeichnis

Seite

Inhaltsverzeichnis **1**
Tabellenverzeichnis **3**
Abbildungsverzeichnis **5**
Abkürzungsverzeichnis **6**
3 Modul 3 – allgemeine Informationen **9**
3.1 Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie 10
3.1.1 Benennung der zweckmäßigen Vergleichstherapie 11
3.1.2 Begründung für die Wahl der zweckmäßigen Vergleichstherapie 12
3.1.3 Beschreibung der Informationsbeschaffung für Abschnitt 3.1 14
3.1.4 Referenzliste für Abschnitt 3.1 14
3.2 Anzahl der Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen 15
3.2.1 Beschreibung der Erkrankung und Charakterisierung der Zielpopulation 15
3.2.2 Therapeutischer Bedarf innerhalb der Erkrankung 24
3.2.3 Prävalenz und Inzidenz der Erkrankung in Deutschland 29
3.2.4 Anzahl der Patienten in der Zielpopulation 37
3.2.5 Angabe der Anzahl der Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen 40
3.2.6 Beschreibung der Informationsbeschaffung für Abschnitt 3.2 41
3.2.7 Referenzliste für Abschnitt 3.2 43
3.3 Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung 51
3.3.1 Angaben zur Behandlungsdauer 51
3.3.2 Angaben zum Verbrauch für das zu bewertende Arzneimittel und die zweckmäßige Vergleichstherapie 54
3.3.3 Angaben zu Kosten des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie 56
3.3.4 Angaben zu Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen 59
3.3.5 Angaben zu Jahrestherapiekosten 62
3.3.6 Angaben zu Versorgungsanteilen 63
3.3.7 Beschreibung der Informationsbeschaffung für Abschnitt 3.3 64
3.3.8 Referenzliste für Abschnitt 3.3 65
3.4 Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung 67
3.4.1 Anforderungen aus der Fachinformation 67
3.4.2 Bedingungen für das Inverkehrbringen 72
3.4.3 Bedingungen oder Einschränkungen für den sicheren und wirksamen Einsatz des Arzneimittels 73
3.4.4 Informationen zum Risk-Management-Plan 73
3.4.5 Weitere Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung 76
3.4.6 Beschreibung der Informationsbeschaffung für Abschnitt 3.4 77
3.4.7 Referenzliste für Abschnitt 3.4 77
3.5 Angaben zur Prüfung der Erforderlichkeit einer Anpassung des EBM gemäß § 87 Absatz 5b Satz 5 SGB V 79

3.5.1 Referenzliste für Abschnitt 3.5 80
3.6 Angaben zur Anzahl der Prüfungsteilnehmer an den klinischen Prüfungen zu dem Arzneimittel, die an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V teilgenommen haben 81
3.6.1. Referenzliste für Abschnitt 3.6 83

Tabellenverzeichnis

Seite

Tabelle 3-1: Prävalenz der Psoriasis (L40.0) in Deutschland (GKV-Routinedatenanalyse [DADB]) ... 31
Tabelle 3-2: Prävalenz der mittelschweren bis schweren Psoriasis (L40.0 und L40.7) in Deutschland (GKV-Routinedatenanalyse [DADB]) ... 32
Tabelle 3-3: Geschlechts- und altersgruppenspezifische Prävalenz der Psoriasis (L40.0) in Deutschland (GKV-Routinedatenanalyse [DADB]) ... 32
Tabelle 3-4: Prävalenz der Psoriasis (alle Formen: ICD-10-Code L40.-) bei GKV-Patienten < 18 Jahren in Deutschland ... 33
Tabelle 3-5: Prävalenz der mittelschweren bis schweren Psoriasis (alle Formen) bei GKV-Patienten < 18 Jahren in Deutschland ... 34
Tabelle 3-6: Geschlechtsspezifische Prävalenz der Psoriasis (alle Formen, L40.-) bei GKV-Patienten < 18 Jahren in Deutschland ... 34
Tabelle 3-7: Altersgruppenspezifische Prävalenz der Psoriasis (alle Formen, L40.-) bei GKV-Patienten < 18 Jahren in Deutschland ... 35
Tabelle 3-8: Inzidenz der Plaque-Psoriasis (L40.0) in Deutschland (GKV-Routinedatenanalyse [DADB]) ... 36
Tabelle 3-9: Inzidenz der mittelschweren bis schweren Psoriasis (L40.0 und L40.7) in Deutschland (GKV-Routinedatenanalyse [DADB]) ... 36
Tabelle 3-10: Geschlechts- und altersgruppenspezifische Inzidenz der Psoriasis (L40.0) in Deutschland (GKV-Routinedatenanalyse [DADB]) ... 37
Tabelle 3-11: Anzahl der GKV-Patienten in der Zielpopulation ... 38
Tabelle 3-12: Entwicklung der Anzahl der GKV-Patienten in der Zielpopulation im Zeitraum von 2027-2031 (Basis GKV-Routinedatenanalyse [DADB] und geschätzte Bevölkerungsentwicklung) ... 40
Tabelle 3-13: Anzahl der Patienten, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht, mit Angabe des Ausmaßes des Zusatznutzens (zu bewertendes Arzneimittel) ... 41
Tabelle 3-14: Angaben zum Behandlungsmodus (zu bewertendes Arzneimittel und zweckmäßige Vergleichstherapie) ... 52
Tabelle 3-15: Jahresverbrauch pro Patient (zu bewertendes Arzneimittel und zweckmäßige Vergleichstherapie) ... 55
Tabelle 3-16: Kosten des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie ... 57
Tabelle 3-17: Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen bei Anwendung der Arzneimittel gemäß Fachinformation (zu bewertendes Arzneimittel und zweckmäßige Vergleichstherapie) ... 60
Tabelle 3-18: Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen – Kosten pro Einheit ... 61
Tabelle 3-19: Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen – Zusatzkosten für das zu bewertende Arzneimittel und die zweckmäßige Vergleichstherapie pro Jahr (pro Patient) ... 62

Tabelle 3-20: Jahrestherapiekosten für die GKV für das zu bewertende Arzneimittel und die zweckmäßige Vergleichstherapie (pro Patient) 63
Tabelle 3-21: Empfohlene Dosis für Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen 67
Tabelle 3-22: Identifizierte und potenzielle Risiken sowie fehlende Informationen bei der Anwendung von Risankizumab und entsprechende Maßnahmen zur Risikominimierung 74
Tabelle 3-23: Alle ärztlichen Leistungen, die gemäß aktuell gültiger Fachinformation des zu bewertenden Arzneimittels zu seiner Anwendung angeführt sind 79
Tabelle 3-24: Angaben zur Anzahl der Prüfungsteilnehmer in zulassungsrelevanten und im Rahmen dieses Dossiers vorgelegten Studien zu dem zu bewertenden Arzneimittel in dem zu bewertenden Anwendungsgebiet 82

Abbildungsverzeichnis

Seite

Es konnten keine Einträge für ein Abbildungsverzeichnis gefunden werden.

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AM-NutzenV	Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung
BSA	Körperoberfläche (Body Surface Area)
CDLQI	Children's Dermatology Life Quality Index
CTIS	Clinical Trials Information System
DADB	Deutsche Analysedatenbank für Evaluation und Versorgungsforschung
DLQI	Dermatologischer Lebensqualitätsindex (Dermatology Life Quality Index)
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
EG	Europäische Gemeinschaft
EMA	Europäische Arzneimittel-Agentur (European Medicines Agency)
EPAR	European Public Assessment Report
EU	Europäische Union
EU-Dossier	Europäisches Dossier sind die im nach Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2021/2282 zur Durchführung einer gemeinsamen klinischen Bewertung vorgelegten Dossier enthaltenen und die nach Artikel 10 Absatz 5 Satz 2 der Verordnung (EU) 2021/2282, auf Aufforderung nach Artikel 11 Absatz 2 Satz 1 der Verordnung (EU) 2021/2282 oder in Folge einer Information nach Artikel 11 Absatz 2 Satz 3 der Verordnung (EU) 2021/2282 nachgereichten Informationen, Daten, Analysen und sonstigen Nachweise.
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
Gemeinsame klinische Bewertung	Gemeinsame klinische Bewertung eines Arzneimittels im Sinne des Artikels 2 Nummer 6 der Verordnung (EU) 2021/2282 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2021 über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU (ABl. L 458 vom 22.12.2021, S. 1; L, 2024/90313, 28.5.2024) nach den Vorgaben der Verordnung (EU) 2021/2282
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GOP	Gebührenordnungsposition
HLA	Humanes Leukozytenantigen
ICD	Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems)
IL	Interleukin

Abkürzung	Bedeutung
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
IU	International Unit
LPFV	Last Patient First Visit
LPI	Last Patient In
MACE	Major Adverse Cardiac Events
MAH	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen
n. a.	Nicht verfügbar (Not Applicable)
NCT	National Clinical Trial
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
PASI	Psoriasis Area and Severity Index
PDE4	Phosphodiesterase 4
PGA	Globale Gesamteinschätzung des Arztes (Physician Global Assessment)
PsA	Psoriasis-Arthritis
PSORS	Psoriasis-Suszeptibilität-Loci
PUVA	Psoralen und UV-A
PZN	Pharmazentralnummer
RMP	Risikomanagement-Plan
s.c.	Subkutan
SGB	Sozialgesetzbuch
SmPC	Produktinformation (Summary of Product Characteristics)
sPGA	Static Physician’s Global Assessment
STROSA	Standardisierte Berichtsroutine für Sekundärdaten Analysen
TB	Tuberkulose
Th1-Zellen	T-Helferzellen vom Typ 1
Th17-Zellen	T-Helferzellen vom Typ 17
Th22-Zellen	T-Helferzellen vom Typ 22
TNF	Tumornekrosefaktor
Treg	Regulatorische T-Zellen
USA	Vereinigte Staaten von Amerika (United States of America)
UV-A	Ultraviolett-A
UV-B	Ultraviolett-B

Abkürzung	Bedeutung
VerfO	Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses
Verordnung (EU) 2021/2282	Verordnung (EU) 2021/2282 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2021 über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU
WHO	Weltgesundheitsorganisation (World Health Organization)
ZVT	Zweckmäßige Vergleichstherapie

Hinweis zur Verwendung geschlechtergerechter Sprache

Das in diesem Text gewählte generische Maskulinum bezieht sich ausdrücklich auf alle Geschlechteridentitäten.

3 Modul 3 – allgemeine Informationen

Modul 3 enthält folgende Angaben:

- Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie (Abschnitt 3.1)
- Bestimmung der Anzahl der Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen (Abschnitt 3.2)
- Bestimmung der Kosten für die GKV (Abschnitt 3.3)
- Beschreibung der Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung (Abschnitt 3.4)
- Angaben zur Prüfung der Erforderlichkeit einer Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabes für ärztliche Leistungen (EBM) (Abschnitt 3.5)
- Angaben zur Anzahl der Prüfungsteilnehmer an den klinischen Prüfungen zu dem Arzneimittel, die an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V teilgenommen haben (Abschnitt 3.6)

Alle in diesen Abschnitten getroffenen Aussagen und Kalkulationsschritte sind zu begründen. In die Kalkulation eingehende Annahmen sind darzustellen. Die Berechnungen müssen auf Basis der Angaben nachvollziehbar sein und sollen auch Angaben zur Unsicherheit enthalten.

Die Abschnitte enthalten jeweils einen separaten Abschnitt zur Beschreibung der Informationsbeschaffung sowie eine separate Referenzliste.

Für jedes zu bewertende Anwendungsgebiet ist eine separate Version des vorliegenden Dokuments zu erstellen. Die Kodierung der Anwendungsgebiete ist in Modul 2 hinterlegt. Sie ist je Anwendungsgebiet einheitlich für die übrigen Module des Dossiers zu verwenden.

Im Dokument verwendete Abkürzungen sind in das Abkürzungsverzeichnis aufzunehmen. Sofern Sie für Ihre Ausführungen Abbildungen oder Tabellen verwenden, sind diese im Abbildungs- beziehungsweise Tabellenverzeichnis aufzuführen.

Im Falle einer vorangegangenen gemeinsamen klinischen Bewertung nach der Verordnung (EU) 2021/2282 müssen pharmazeutische Unternehmen keine Informationen, Daten, Analysen oder sonstige Nachweise vorlegen, die bereits auf Unionsebene vorgelegt wurden.

Wurde für ein Arzneimittel ein EU-Dossier vorgelegt und wurde die gemeinsame klinische Bewertung des Arzneimittels nicht nach Artikel 10 Absatz 6 Satz 1 der Verordnung (EU) 2021/2282 eingestellt, hat der pharmazeutische Unternehmer gemäß dem 5. Kapitel § 9 Absatz 2a VerfO im Dossier anzugeben, ob und welche Nachweise aus dem EU-Dossier Grundlage der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V sein sollen, indem er durch Verweise in den betroffenen Abschnitten des vorliegenden Dossiers auf diese Nachweise Bezug nimmt.

Hinsichtlich Modul 3 betrifft dies die Abschnitte 3.2.1, 3.2.2, 3.2.6, 3.2.7, 3.4.2, 3.4.3, 3.4.4, 3.4.5, 3.4.6 und 3.4.7.

Die Verweise sind dabei bis zur untersten vorhandenen Gliederungsebene zu spezifizieren. Bei Verweisen auf Tabellen oder Abbildungen ist zusätzlich die jeweilige Tabellen- beziehungsweise Abbildungsnummerierung anzugeben.

Sind in Fällen einer vorangegangenen gemeinsamen klinischen Bewertung nach der Verordnung (EU) 2021/2282 Angaben bisher teilweise oder vollständig nicht im EU-Dossier vorgelegt worden, so sind diese Angaben in den betroffenen Abschnitten des Moduls 3 jeweils zu ergänzen beziehungsweise die jeweilige Datei in Modul 5 vorzulegen.

Sofern für ein Arzneimittel bis zum für die Einreichung des nationalen Dossiers maßgeblichen Zeitpunkt kein europäisches Dossier vorgelegt oder die gemeinsame klinische Bewertung des Arzneimittels nach Artikel 10 Absatz 6 Satz 1 Verordnung (EU) 2021/2282 eingestellt wurde, sind Verweise auf bereits im EU-Dossier vorgelegte Informationen, Daten, Analysen oder sonstige Nachweise nicht möglich. In diesem Fall hat der pharmazeutische Unternehmer alle erforderlichen Angaben in Modul 3 ohne Verweise auszufüllen und die zugehörigen Dateien in Modul 5 vorzulegen.

3.1 Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie

Zweckmäßige Vergleichstherapie ist diejenige Therapie, deren Nutzen mit dem Nutzen des zu bewertenden Arzneimittels verglichen wird. Näheres hierzu findet sich in der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses.

Die zweckmäßige Vergleichstherapie ist regelhaft zu bestimmen nach Maßstäben, die sich aus den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin ergeben. Die zweckmäßige Vergleichstherapie muss eine nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zweckmäßige Therapie im Anwendungsgebiet sein, vorzugsweise eine Therapie, für die Endpunktstudien vorliegen und die sich in der praktischen Anwendung bewährt hat, soweit nicht Richtlinien oder das Wirtschaftlichkeitsgebot dagegen sprechen. Gemäß § 6 Absatz 2 Satz 2 AM-NutzenV ist bei der Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie auf die tatsächliche Versorgungssituation abzustellen, wie sie sich ohne das zu bewertende Arzneimittel darstellen würde. Eine zweckmäßige Vergleichstherapie kann auch eine nichtmedikamentöse Therapie, die bestmögliche unterstützende Therapie einschließlich einer symptomatischen oder palliativen Behandlung oder das beobachtende Abwarten sein.

Bei der Bestimmung der Vergleichstherapie sind insbesondere folgende Kriterien zu berücksichtigen:

1. Sofern als Vergleichstherapie eine Arzneimittelanwendung in Betracht kommt, muss das Arzneimittel grundsätzlich eine Zulassung für das Anwendungsgebiet haben.

2. Sofern als Vergleichstherapie eine nichtmedikamentöse Behandlung in Betracht kommt, muss diese im Rahmen der GKV erbringbar sein.

3. Als Vergleichstherapie sollen bevorzugt Arzneimittelanwendungen oder nichtmedikamentöse Behandlungen herangezogen werden, deren patientenrelevanter Nutzen durch den Gemeinsamen Bundesausschuss bereits festgestellt ist.

4. Die Vergleichstherapie soll nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zur zweckmäßigen Therapie im Anwendungsgebiet gehören.

Gemäß § 6 Absatz 2 Satz 3 AM-NutzenV kann der Gemeinsame Bundesausschuss als zweckmäßige Vergleichstherapie oder als Teil der zweckmäßigen Vergleichstherapie ausnahmsweise die zulassungsüberschreitende Anwendung von Arzneimitteln bestimmen, wenn er im Beschluss über die Nutzenbewertung nach § 7 Absatz 4 AM-NutzenV feststellt, dass diese nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse im zu bewertenden Anwendungsgebiet als Therapiestandard oder als Teil des Therapiestandards in der Versorgungssituation, auf die nach Satz 2 abzustellen ist, gilt und

1. erstmals mit dem zu bewertenden Arzneimittel ein im Anwendungsgebiet zugelassenes Arzneimittel zur Verfügung steht,

2. die zulassungsüberschreitende Anwendung nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse den im Anwendungsgebiet bislang zugelassenen Arzneimitteln regelhaft vorzuziehen ist oder

3. die zulassungsüberschreitende Anwendung nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse für relevante Patientengruppen oder Indikationsbereiche den im Anwendungsgebiet bislang zugelassenen Arzneimitteln regelhaft vorzuziehen ist.

Für Arzneimittel einer Wirkstoffklasse ist unter Berücksichtigung der oben genannten Kriterien die gleiche zweckmäßige Vergleichstherapie heranzuziehen, um eine einheitliche Bewertung zu gewährleisten.

Zur zweckmäßigen Vergleichstherapie kann ein Beratungsgespräch mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss stattfinden. Näheres dazu findet sich in der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses.

3.1.1 Benennung der zweckmäßigen Vergleichstherapie

Benennen Sie die zweckmäßige Vergleichstherapie für die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V für das Anwendungsgebiet, auf das sich das vorliegende Dokument bezieht.

Risankizumab ist angezeigt für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen ab einem Alter von 6 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die für eine systemische Therapie infrage kommen. Darüber hinaus wird Risankizumab bereits bei erwachsenen Patienten eingesetzt. Das vorliegende Dossier bezieht sich daher auf die Erweiterung der Zulassung auf Kinder und Jugendliche ab einem Alter von 6 bis unter 18 Jahren (1).

Für das vorliegende Anwendungsgebiet hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) im Beratungsgespräch vom 14. Februar 2024 (Beratungsanforderung: 2023-B-347) die folgende zweckmäßige Vergleichstherapie (ZVT) bestimmt (2):

- Adalimumab oder Etanercept oder Ustekinumab oder Secukinumab.

Im Rahmen des Nutzenbewertungsverfahrens zu Guselkumab im vorliegenden Anwendungsgebiet (Vorgangsnummer 2026-01-01-D-1290) wurde die ZVT um Ixekizumab erweitert und umfasst nun (3, 4):

- Adalimumab oder Etanercept oder Ixekizumab oder Ustekinumab oder Secukinumab.

3.1.2 Begründung für die Wahl der zweckmäßigen Vergleichstherapie

Geben Sie an, ob ein Beratungsgespräch mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss zum Thema „zweckmäßige Vergleichstherapie" stattgefunden hat. Falls ja, geben Sie das Datum des Beratungsgesprächs und die vom Gemeinsamen Bundesausschuss übermittelte Vorgangsnummer an und beschreiben Sie das Ergebnis dieser Beratung hinsichtlich der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Benennen Sie das Beratungsprotokoll als Quelle (auch in Abschnitt 3.1.4).

Die Festlegung der ZVT in der vorliegenden Indikation war Gegenstand eines Beratungsgesprächs mit dem G-BA am 14. Februar 2024 (Beratungsanforderung: 2023-B-347). Grundlage war zunächst das vorläufige Anwendungsgebiet: „Patienten ab einem Alter von 12 bis unter 18 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die für eine systemische Therapie infrage kommen". Die ZVT wurde vom G-BA wie folgt festgelegt (2):

- Adalimumab oder Etanercept oder Ustekinumab oder Secukinumab.

Mit der Empfehlung zur Zulassung der Indikationserweiterung am 23. April 2026 durch die Europäische Arzneimittel-Agentur (European Medicines Agency, EMA) wurde das Anwendungsgebiet angepasst zu: „Behandlung von Kindern und Jugendlichen ab einem Alter von 6 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die für eine systemische Therapie infrage kommen" (1). Im Beratungsgespräch vom 14. Februar 2024 (Beratungsanforderung: 2023-B-347) hatte der G-BA bereits Patienten ab einem Alter von 6 Jahren bei der Festlegung der ZVT berücksichtigt (2). Die Anpassung des Anwendungsgebiets hat daher keine Auswirkungen auf die vom G-BA bestimmte ZVT.

Im Rahmen des Nutzenbewertungsverfahrens zu Guselkumab im vorliegenden Anwendungsgebiet (Vorgangsnummer 2026-01-01-D-1290) wurde die ZVT um Ixekizumab erweitert und umfasst nun (3, 4):

- Adalimumab oder Etanercept oder Ixekizumab oder Ustekinumab oder Secukinumab.

Falls ein Beratungsgespräch mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss zum Thema „zweckmäßige Vergleichstherapie“ nicht stattgefunden hat oder in diesem Gespräch keine Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie erfolgte oder Sie trotz Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie in dem Beratungsgespräch eine andere zweckmäßige Vergleichstherapie für die vorliegende Bewertung ausgewählt haben, begründen Sie die Wahl der Ihrer Ansicht nach zweckmäßigen Vergleichstherapie. Benennen Sie die vorhandenen Therapieoptionen im Anwendungsgebiet, auf das sich das vorliegende Dossier bezieht. Äußern Sie sich bei der Auswahl der zweckmäßigen Vergleichstherapie aus diesen Therapieoptionen explizit zu den oben genannten Kriterien. Benennen Sie die zugrunde gelegten Quellen.

AbbVie folgt dem G-BA darin, dass Adalimumab, Ixekizumab, Ustekinumab und Secukinumab adäquate ZVT-Optionen für die vorliegende Nutzenbewertung darstellen. Etanercept wird hingegen – abweichend von der Festlegung des G-BA – nicht als geeigneter Komparator angesehen. Dies wird nachfolgend begründet.

Gemäß Fachinformation ist die Behandlungsdauer mit Etanercept auf 24 Wochen begrenzt. Eine Fortführung der Therapie über 24 Wochen hinaus kann laut Fachinformation lediglich für einige erwachsene Patienten angebracht sein (5). In den Tragenden Gründen zum Nutzenbewertungsbeschluss zu Secukinumab für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis führt der G-BA selbst an, dass eine Behandlung mit Etanercept maximal für einen Zeitraum von 24 Wochen vorgesehen ist. Entsprechend werden für die Nutzenbewertung vorrangig die 24-Wochen-Daten berücksichtigt (6). Bei der Psoriasis handelt es sich jedoch um eine chronische Erkrankung, die eine langfristige und kontinuierliche Behandlung erfordert. Aus Sicht von AbbVie stellen daher die kontinuierlich anzuwendenden Therapien Adalimumab, Ixekizumab, Ustekinumab und Secukinumab geeignetere ZVT-Optionen in der vorliegenden Indikation dar.

Dies wird durch die aktuelle Versorgungspraxis bestätigt, in der Etanercept nur noch eine sehr untergeordnete Rolle einnimmt. Diese eingeschränkte Bedeutung spiegelt sich in der aktuell gültigen S2k-Leitlinie zur Therapie der Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen wider: Für Patienten der zweiten Therapielinie, entsprechend der zugelassenen Indikation von Etanercept, wird vorrangig Ustekinumab empfohlen, da dieses im Vergleich zu Etanercept eine höhere Wirksamkeit aufweist und zudem den Vorteil eines längeren Dosierungsintervalls von drei Monaten bietet (7). Eine weitere Bestätigung der aktuellen Versorgungsrealität erfolgte im Rahmen der Beteiligung der Fachgesellschaften zu Fragen der ZVT in der vorliegenden Indikation: Hier wurde Etanercept zuletzt auch von der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft nicht mehr als Standardtherapie genannt (4).

Folglich definiert AbbVie die ZVT im vorliegenden Anwendungsgebiet „Behandlung von Kindern und Jugendlichen ab einem Alter von 6 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die für eine systemische Therapie infrage kommen“ (1) wie folgt:

- Adalimumab oder Ixekizumab oder Ustekinumab oder Secukinumab.

3.1.3 Beschreibung der Informationsbeschaffung für Abschnitt 3.1

Erläutern Sie das Vorgehen zur Identifikation der in Abschnitt 3.1.1 und 3.1.2 genannten Quellen (Informationsbeschaffung). Sofern erforderlich, können Sie zur Beschreibung der Informationsbeschaffung weitere Quellen benennen.

Die verwendeten Informationen wurden den Fachinformationen von Risankizumab und Etanercept, der aktuellen S2k-Leitlinie, der finalen Niederschrift zum Beratungsgespräch beim G-BA sowie den Tragenden Gründen zum Nutzenbewertungsbeschluss zu Secukinumab und dem Nutzenbewertungsverfahren zu Guselkumab im vorliegenden Anwendungsgebiet entnommen.

3.1.4 Referenzliste für Abschnitt 3.1

Listen Sie nachfolgend alle Quellen (zum Beispiel Publikationen), die Sie in den Abschnitten 3.1.1 bis 3.1.3 angegeben haben (als fortlaufend nummerierte Liste). Verwenden Sie hierzu einen allgemein gebräuchlichen Zitierstil (zum Beispiel Vancouver oder Harvard). Geben Sie bei Fachinformationen immer den Stand des Dokuments an.

1. AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG. Fachinformation Skyrizi® 55 mg/75 mg/150 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze, 150 mg Injektionslösung im Fertigpen – Risankizumab. Stand: Juni 2026.
2. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Niederschrift (finale Fassung) zum Beratungsgespräch gemäß § 8 AM-NutzenV Beratungsanforderung 2023-B-347. Risankizumab zur Behandlung von Jugendlichen mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis. 2024.
3. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Guselkumab (Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen) Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V. 2026.
4. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Kriterien zur Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie und Recherche und Synopse der Evidenz zur Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie nach § 35a SGB V und Schriftliche Beteiligung der wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) zur Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie nach § 35a SGB V. Vorgang: 2025-B-286-z Guselkumab. 2025.
5. Pfizer Europe MA EEIG. Fachinformation Enbrel® 25 mg/50 mg Injektionslösung in Fertigspritze – Etanercept. Stand: Juli 2025.
6. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Tragende Gründe zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V Secukinumab (neues Anwendungsgebiet: Plaque-Psoriasis, ≥ 6 bis < 18 Jahre). 2021.
7. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF). S2k-Leitlinie „Therapie der Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen" (AWMF-Registernummer 013-094). Version 2.1. 2022. Verfügbar unter: https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/013-094. [Zugriff am: 27. Mai 2026]

3.2 Anzahl der Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen

3.2.1 Beschreibung der Erkrankung und Charakterisierung der Zielpopulation

Geben Sie einen kurzen Überblick über die Erkrankung (Ursachen, natürlicher Verlauf), zu deren Behandlung das zu bewertende Arzneimittel eingesetzt werden soll und auf die sich das vorliegende Dokument bezieht. Insbesondere sollen die wissenschaftlich anerkannten Klassifikationsschemata und Einteilungen nach Stadien herangezogen werden. Berücksichtigen Sie dabei, sofern relevant, geschlechts- und altersspezifische Besonderheiten. Charakterisieren Sie die Patientengruppen, für die die Behandlung mit dem Arzneimittel gemäß Zulassung infrage kommt (im Weiteren „Zielpopulation" genannt). Die Darstellung der Erkrankung in diesem Abschnitt soll sich auf die Zielpopulation konzentrieren. Begründen Sie Ihre Aussagen durch Angabe von Quellen.

Sofern Informationen zur Erkrankung und Charakterisierung der Zielpopulation im EU-Dossier hinterlegt sind und diese Grundlage der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V sein sollen, ist auf die entsprechenden Abschnitte des EU-Dossiers zu verweisen.

Beschreibung der Psoriasis

Bei Psoriasis handelt es sich um eine systemische, chronisch-entzündliche Erkrankung, die sich an der Haut durch klar abgegrenzte, erhabene erythematöse Plaques mit silbrig glänzender Schuppung manifestiert. Diese Plaques finden sich häufig auf der Kopfhaut, den Streckseiten der Extremitäten (an den Ellbogen und Knien), am Rücken (Lumbosakralbereich) und in den Körperfalten (Prädilektionsstellen der Psoriasis) (1). Bei pädiatrischen Patienten ist zudem eine bevorzugte Beteiligung des Gesichts und der anogenitalen Regionen zu beobachten (2, 3). Der Krankheitsverlauf der Psoriasis ist individuell unterschiedlich; typischerweise verläuft die Erkrankung schubweise (4). Bei rund einem Drittel der Patienten manifestiert sich die Erkrankung bereits im Kindes- und Jugendalter (2, 5). Die Weltgesundheitsorganisation (World Health Organization, WHO) beschreibt den Krankheitsverlauf als unvorhersehbar (6).

Es gibt verschiedene Phänotypen der Psoriasis, wobei die Plaque-Psoriasis sowohl bei Erwachsenen mit einem Anteil von ca. 85 – 90 % (7), als auch bei Kindern und Jugendlichen mit rund 70 % die häufigste Form darstellt (8, 9). Das hier vorliegende Anwendungsgebiet umfasst nur die Plaque-Psoriasis, auch als Psoriasis vulgaris bezeichnet, weshalb im Folgenden nur auf diese Form eingegangen wird. Falls nicht anders angegeben, wird aus Gründen der besseren Lesbarkeit anstelle von Plaque-Psoriasis oder Psoriasis vulgaris, welche als Synonyme anzusehen sind, der Begriff Psoriasis verwendet.

Im folgenden Abschnitt wird das Krankheitsbild der Psoriasis näher beschrieben und auf die Vergleichbarkeit zwischen pädiatrischen und erwachsenen Patienten eingegangen.

Ätiologie und Pathogenese der Psoriasis

Die pathologische Basis der Psoriasis umfasst neben anderen Faktoren ein dysreguliertes Immunsystem. Ein durch einen initialen Auslöser gestarteter Entzündungsprozess induziert die Hyperproliferation, vorzeitige Reifung und unvollständige Verhornung von Keratinozyten, was

in Verdickung (Induration) und Schuppung (Desquamation) der Haut resultiert. Außerdem kommt es zu einer allgemeinen Umstrukturierung der Haut, wodurch eine erhöhte Anzahl an Kapillaren die Oberfläche der Haut erreicht. Dies führt zu einer Rötung der Haut (Erythem). An diesem Entzündungsprozess sind vorrangig dendritische Zellen, Makrophagen und T-Zellen beteiligt (7).

Zunächst werden bei der Entstehung der Psoriasis Zellen des angeborenen Immunsystems, z. B. sogenannte plasmazytoide dendritische Zellen, durch eine Kombination von intrinsischen und extrinsischen Faktoren aktiviert. Diese produzieren anschließend das Zytokin Interferon-α, was zu einer Aktivierung myeloider dendritischer Zellen führt. Aktivierte dendritische Zellen wandern daraufhin zu Lymphknoten und induzieren dort u. a. durch die Ausschüttung proinflammatorischer Zytokine (Interleukin [IL]-12 und -23) die Differenzierung naiver T-Zellen zu Effektorzellen. Während IL-12 zur Aktivierung von T-Helferzellen vom Typ 1 (Th1-Zellen) führt, bewirkt IL-23 eine Aktivierung von T-Helferzellen vom Typ 17 (Th17-Zellen). Die Effektorzellen wandern ins Hautgewebe und sezernieren nun ihrerseits Zytokine wie Tumornekrosefaktor (TNF), IL-17 oder IL-22, welche die Aktivierung und Proliferation von Keratinozyten stimulieren. Die Produktion von Chemokinen, Zytokinen und antimikrobiellen Peptiden durch Keratinozyten führt zur Rekrutierung und anhaltenden Aktivierung weiterer Zelltypen, wodurch es zu einer Verstärkungsschleife kommt, die einen chronischen Entzündungsprozess induziert (7, 10). Frühere Studien betrachteten Psoriasis primär als eine Th1-dominierte Immunerkrankung. Mittlerweile ist jedoch auch die zentrale Rolle der IL-23/Th17-Achse in der Pathogenese der Psoriasis klar belegt (11). So konnte gezeigt werden, dass neben Th1-Zellen auch Th17-Zellen sowohl im peripheren Blut als auch in Hautläsionen von Psoriasis-Patienten im Vergleich zu Gesunden vermehrt auftreten (12, 13). Darüber hinaus wird eine weitere T-Zell-Population, die T-Helferzellen vom Typ 22 (Th22-Zellen), mit der Psoriasis in Verbindung gebracht. Wie Th17-Zellen werden Th22-Zellen durch IL-23 aktiviert und finden sich vermehrt im Blut sowie in Hautläsionen von Psoriasis-Patienten (14). Basierend auf diesen Erkenntnissen lässt sich Psoriasis als eine primär durch Th1-, Th17- und Th22-Zellen vermittelte Autoimmunreaktion charakterisieren (15). Gleichzeitig sind immunregulatorische Mechanismen häufig dysfunktional, insbesondere regulatorische T-Zellen (Treg), die unter physiologischen Bedingungen überschießende Immunreaktionen kontrollieren und dadurch vor Autoimmunerkrankungen schützen (16).

Im Vergleich zu Erwachsenen sind die Ätiologie und Pathogenese der Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen bislang weniger umfassend untersucht. Dennoch wurden einige der zuvor beschriebenen immunologischen Signalwege, insbesondere die IL-23/Th17-Achse, auch bei pädiatrischen Patienten nachgewiesen. So zeigte eine Studie an Kindern und Jugendlichen mit Psoriasis im Alter von 10 – 16 Jahren eine signifikante Erhöhung von Th17-Zellen im peripheren Blut im Vergleich zu Gesunden, wobei der Anteil dieser Zellen positiv mit dem Schweregrad der Erkrankung korrelierte (17). In einer weiteren Untersuchung wurden in Plaques von Kindern und Jugendlichen zwischen 4 und 20 Jahren vermehrt IL-17A und IL-22 produzierende T-Zellen nachgewiesen, verglichen mit Hautproben gesunder Probanden (18). Es wurden auch Besonderheiten bei pädiatrischen Patienten beobachtet: Beispielsweise zeigten Hautläsionen von pädiatrischen Patienten höhere Konzentrationen von TNF, geringere

Konzentrationen von IL-17 (19), sowie weniger IL-17 produzierende T-Zellen, während IL-22 produzierende T-Zellen vermehrt auftraten (18). Insgesamt betrachtet zeigt die Gesamtheit der vorliegenden Daten eine Vergleichbarkeit der pathogenetischen Mechanismen von pädiatrischen und erwachsenen Patienten und insbesondere, was die Rolle der IL-23/Th17-Achse in der Pathogenese der Psoriasis betrifft.

Psoriasis als multifaktorielle Erkrankung – Risikofaktoren

Die Psoriasis ist eine multifaktoriell bedingte Erkrankung mit einer zentralen Rolle des Immunsystems. Neben extrinsischen Umweltfaktoren spielt auch eine genetische Prädisposition bei der Entstehung der Psoriasis eine Rolle (3, 20).

Multiple Faktoren können als Trigger für Psoriasis wirken. Bei Erwachsenen werden häufig mechanische Verletzungen, Infektionen, Stress, bestimmte Arzneimittel, Übergewicht, Rauchen und Alkohol als Auslöser beschrieben (7, 10, 20, 21). Übergewicht ist hierbei besonders relevant: Übergewichtige Erwachsene weisen ein zweifach erhöhtes Risiko für Psoriasis auf und zudem besteht eine positive Korrelation zwischen Übergewicht und der Schwere der Erkrankung (22). Es wird angenommen, dass die erhöhte Produktion proinflammatorischer Zytokine durch Adipozyten die vorhandene Erkrankung verschlimmert oder zu deren Entstehung beitragen kann (22). Übergewicht ist zudem mit einer reduzierten Wirksamkeit der Psoriasis-Behandlung assoziiert, während Gewichtsabnahme zu einer klinischen Besserung führen kann (22). Auch bei Kindern und Jugendlichen besteht ein klarer Zusammenhang zwischen Übergewicht und Psoriasis (23-26). So zeigte eine retrospektive Studie, dass übergewichtige Kinder ein erhöhtes Risiko haben, Psoriasis zu entwickeln (25). Weitere Studien bestätigten einen signifikanten Zusammenhang zwischen Psoriasis und Übergewicht bzw. Adipositas, konnten jedoch keinen klaren Zusammenhang mit der Krankheitsschwere nachweisen (24, 26). Zwar sind die genauen Zusammenhänge bei Kindern noch nicht abschließend geklärt – insbesondere die Frage, ob Psoriasis oder Übergewicht zuerst auftritt (25) – zusammenfassend lässt sich jedoch sagen, dass Kinder mit Psoriasis häufiger übergewichtig oder adipös sind und dadurch einem erhöhten Risiko für adipositasbedingte Komplikationen ausgesetzt sind (26).

Stress als Triggerfaktor spielt sowohl bei Kindern als auch bei Erwachsenen eine zentrale Rolle (3, 20). Durch Stress bedingte hormonelle Veränderungen wie reduzierte Kortisol- und erhöhte Epinephrinspiegel führen zu einer veränderten Hautbarrierefunktion und Ausschüttung proinflammatorischer Zytokine. Problematisch ist außerdem, dass die Patienten durch die Erkrankung selbst unter erhöhtem Stress leiden, was weiterhin zur Erhaltung und Verschlimmerung der Psoriasis führen kann (20, 27). Mechanische Traumata (Koebner-Phänomen) sowie psychosoziale Stressoren – bei Kindern etwa der Beginn der Schule oder die Trennung von den Eltern – werden ebenfalls als Trigger beschrieben (3).

Darüber hinaus sind Infektionen, insbesondere Streptokokkeninfektionen wie Tonsillitis, Pharyngitis oder streptogene perianale Dermatitis, häufige Auslöser für die Erstmanifestation oder Schübe der Psoriasis, besonders bei Kindern mit dem humanen Leukozytenantigen

(HLA)-Merkmal Cw6, dessen Vorliegen mit einem etwa zehnfach erhöhten Risiko für die Entwicklung einer Psoriasis assoziiert ist (28, 29).

Neben der bereits beschriebenen Assoziation mit HLA-Cw6 sind noch weitere genetische Risikofaktoren an der Entstehung der Psoriasis beteiligt. Mittels populationsgenetischer Studien wurden verschiedene Chromosomenabschnitte (sogenannte Psoriasis-Suszeptibilität-Loci, PSORS) identifiziert, die mit der Entwicklung der Erkrankung korrelieren. Bisher wurden 13 solcher PSORS definiert, wovon PSORS1 den größten Anteil an der Vererbung der Erkrankung hat. Diese PSORS beinhalten viele Gene, die mit der Pathogenese der Psoriasis assoziiert sind, wie z. B. Gene, die die Differenzierung von Th1- oder Th17-Zellen oder die Proliferation von Keratinozyten betreffen (20). Durch genomweite Assoziationsstudien wurden weitere 50 Regionen, die mit einem erhöhten Psoriasis-Risiko einhergehen, identifiziert. Ein Großteil dieser Regionen spielt eine Rolle im Immunsystem und ist z. B. an der Antigen-Präsentation, der IL-12/IL-23-Achse oder der angeborenen Immunität beteiligt (30). Neben der genetischen Komponente werden auch epigenetische Mechanismen als Risikofaktoren für Psoriasis gehandelt. In Studien mit eineiigen Zwillingen wurde eine Konkordanzrate zwischen 36 % und 64 % beobachtet, sodass vermutet wird, dass auch epigenetische Faktoren zur Entstehung der Psoriasis beitragen können (20).

Symptomatik

Die Psoriasis zeigt sich auf der Haut durch klar abgegrenzte, erhabene erythematöse Plaques mit silbrig glänzender Schuppung. Diese Plaques finden sich häufig auf der Kopfhaut, den Streckseiten der Extremitäten (an den Ellbogen und Knien), am Rücken (Lumbosakralbereich) und in den Körperfalten (1). Zu den am häufigsten genannten Symptomen der Psoriasis gehören Juckreiz, Schmerzen, Schuppung der Haut, Schwellung, Hautrötung, Brennen und Blutung (6).

Die klinischen Merkmale der Psoriasis im Kindes- und Jugendalter weisen große Ähnlichkeiten mit denen bei Erwachsenen auf. Zwar können altersabhängige Besonderheiten auftreten, diese beschränken sich jedoch überwiegend auf graduelle Abweichungen in Morphologie und Lokalisation der Plaques (2, 3). So sind die scharf begrenzten, erythematösen Plaques bei Kindern tendenziell kleiner, weicher und weniger schuppend und treten etwas häufiger als bei Erwachsenen auf der Kopfhaut, im Gesicht sowie in anogenitalen Bereichen auf (2, 3, 5). Säuglinge zeigen zudem häufig eine Beteiligung der Windelregion, die sich durch ein großflächiges Erythem oder lachsfarbene Flecken bzw. Plaques äußert (2).

Die Kopfhaut ist sowohl bei Erwachsenen als auch bei Kindern und Jugendlichen häufig betroffen: Bei Erwachsenen liegt die Prävalenz bei 50 – 80 % der Fälle (31), bei Kindern und Jugendlichen sind rund 47 – 89 % betroffen, wobei die Kopfhaut hier oftmals die erste Manifestationsstelle darstellt. Eine Beteiligung der Kopfhaut kann eine besondere Belastung bedeuten – sowohl aufgrund der Sichtbarkeit der Läsionen als auch der erschwerten therapeutischen Handhabung in diesem Bereich (32).

Etwa 60 – 97 % der Psoriasis-Patienten leiden an Juckreiz (33-35). Ähnlich hohe Anteile (rund 44 – 96 %) werden auch bei Kindern und Jugendlichen berichtet (36). Der Juckreiz ist meist

auf die betroffenen Läsionen begrenzt, jedoch berichten etwa 20 – 30 % der Patienten, dass auch die nicht psoriatische Haut betroffen ist (34). Viele Patienten empfinden den Juckreiz als das belastendste Symptom der Psoriasis (34). Eine Analyse im Rahmen des nationalen Programms zur Gesundheitsversorgung der Psoriasis in Deutschland ergab, dass sich etwa 76 % der Patienten wünschen, frei von Juckreiz zu sein (37). Dies zeigt sich auch in einer verminderten Lebensqualität bei von Juckreiz betroffenen Patienten, wobei eine höhere Intensität des Juckreizes mit einer Verschlechterung der Lebensqualität korreliert (34, 35, 38, 39). Auch bei Kindern und Jugendlichen zählt der Juckreiz zu den wichtigsten Einflussfaktoren auf die Lebensqualität (40-42), und seine Reduktion wird von Betroffenen als eines der wichtigsten Therapieziele genannt (43).

Neben Juckreiz kann die Erkrankung außerdem mit Schmerzen an den betroffenen Hautstellen einhergehen (6). In zwei Studien, die explizit Hautschmerzen bei Psoriasis-Patienten untersuchten, gaben etwa 40 % der Patienten an, unter Hautschmerzen zu leiden. Bei den betroffenen Patienten lag meistens eine schwere Form der Psoriasis vor (44, 45).

Eine deutschlandweite Studie in dermatologischen Praxen und Kliniken ergab, dass sich bei ca. 40 % der Patienten die Erkrankung auch durch eine Beteiligung der Nägel manifestiert (46). Die von Nagelpsoriasis betroffenen Patienten waren größtenteils bereits länger an Psoriasis erkrankt und waren insgesamt stärker von der Erkrankung betroffen (46), was sich auch in einer stärker beeinträchtigten Lebensqualität widerspiegelte (46, 47). Auch bei Kindern und Jugendlichen wurden Nagelveränderungen in bis zu 40 % der Fälle berichtet, wobei Jungen häufiger betroffen waren als Mädchen (41). Nagelveränderungen können der Hautpsoriasis vorausgehen, gleichzeitig auftreten oder sich erst später entwickeln. Die häufigste Manifestation ist das Auftreten von Grübchen auf der Nagelplatte, sogenannte Tüpfelnägel. Weitere typische Merkmale sind Ölflecken, Onycholyse (distale Ablösung der Nagelplatte vom Nagelbett), subunguale Hyperkeratose, Onychodystrophie und Splinterhämorrhagien (41).

Diagnose

In der Regel wird die Psoriasis klinisch diagnostiziert. Hierbei sollte das gesamte Integument, einschließlich Kopfhaut, Anogenitalregion, Nägel, Mundhöhle und Rachenregion untersucht werden (28). Im Rahmen der Anamnese sind insbesondere die zuerst betroffene Körperregion, vorausgegangene Infektionen und Impfungen, physikalische und psychische Traumata, Begleiterkrankungen wie Arthritis oder Typ-1-Diabetes mellitus, sowie subjektive Beschwerden, insbesondere Juckreiz und Gelenkbeschwerden, zu erheben (28). Aufgrund der Relevanz einer genetischen Prädisposition für die Entstehung der Erkrankung wird zudem die Familienhistorie des Patienten analysiert (48). Bei Kindern ist diese in mehr als der Hälfte der Fälle positiv (28).

Zur Sicherung der Diagnose werden verschiedene Psoriasis-Phänomene überprüft. So lassen sich im Falle einer Psoriasis die Schuppen leicht abkratzen, was dem abgeschabten Wachs einer Kerze ähnelt (Kerzentropfphänomen). Nach dem Abkratzen der Schuppen tritt ein glänzendes Häutchen unter den Schuppen hervor. Kratzt man nun weiter, entstehen punktförmige Blutungen (Auspitz-Phänomen). Obwohl die Diagnosestellung meist eindeutig ist, kann im

Zweifel oder zur Sicherung der Diagnose eine Biopsie erfolgen. Außerdem können Hautinfektionen durch Pilze ein ähnliches Hautbild und Symptome hervorrufen, weshalb diese ausgeschlossen werden sollten (49).

Schweregradeinteilung

Die Schweregradeinteilung bei Psoriasis ist ein komplexer Prozess, der sowohl klinische Aspekte als auch die gesundheitsbezogene Lebensqualität der Patienten berücksichtigen muss. Die verfügbaren Instrumente weisen jedoch verschiedene Einschränkungen auf und spiegeln das Gesamtbild der Erkrankung in ihrer gesamten Komplexität nicht vollständig wider (50).

Die aktuell gebräuchliche Einteilung in Schweregrade folgt einem europäischen Konsensuspapier aus dem Jahr 2011 und berücksichtigt die betroffene Körperoberfläche (Body Surface Area, BSA), den Psoriasis Area and Severity Index (PASI), sowie die gesundheitsbezogene Lebensqualität anhand des dermatologischen Lebensqualitätsindex (Dermatology Life Quality Index, DLQI). Auf dieser Grundlage wird zwischen leichter Psoriasis (BSA ≤ 10 und PASI ≤ 10 und DLQI ≤ 10) und mittelschwerer bis schwerer Psoriasis (BSA > 10 oder PASI > 10 und DLQI > 10) unterschieden (50, 51). Eine Einstufung als mittelschwere bis schwere Psoriasis erfolgt zudem, wenn bestimmte klinische Merkmale (Upgrade-Kriterien) vorliegen, etwa eine ausgeprägte Beteiligung sichtbarer Hautareale oder der Kopfhaut, eine Erkrankung des Genitalbereichs oder der Handflächen und Fußsohlen, eine Onycholyse oder Onychodystrophie von mindestens zwei Fingernägeln, Jucken und Kratzen oder therapieresistente Plaques (50). Eine Unterscheidung zwischen der mittelschweren und schweren Form wird bei der Wahl der Therapie nicht vorgenommen (28, 50), allerdings wurde von der EMA eine „operative“ Definition vorgeschlagen. Demnach handelt es sich ab einer BSA > 20 % oder einem PASI > 20 um die schwere Form der Psoriasis (52). Laut aktueller S3-Leitlinie liegt eine besondere Schwere der Psoriasis unter anderem bei Vorhandensein eines der folgenden Kriterien vor: PASI ≥ 20, DLQI ≥ 15, rasche Befundverschlechterung sowie schwere Beteiligung der Hände und/oder Füße, der Kopfhaut, des Gesichts, der Nägel oder des Genitalbereichs (50).

Da für Kinder und Jugendliche bislang keine speziell für diese Altersgruppe validierten Instrumente zur Verfügung stehen, wird die zuvor beschriebene Schweregradeinteilung grundsätzlich in gleicher Weise angewendet (28). Im Hinblick auf den von Psoriasis betroffenen prozentualen Anteil der BSA kann bei Kindern und Jugendlichen die Schätzung nach der „Rule of Nines“ erfolgen, wobei jeder der folgenden elf Körperregionen 9 % der BSA zugeordnet werden: Kopf und Hals, beide Arme, Vorder- und Hinterseiten beider Beine sowie vier Abschnitte des Rumpfes. Die verbleibenden 1 % entfallen auf den Genitalbereich. Eine weitere Möglichkeit besteht darin, die Anzahl der vom Patienten bedeckten Handflächen zu ermitteln, wobei eine Handfläche etwa 1 % der BSA entspricht (53, 54). Die Schätzung ist jedoch subjektiv und häufig überschätzt (53).

Der PASI bezieht neben dem Ausmaß der betroffenen BSA auch die Schwere der Symptome Erythem, Infiltration und Schuppung auf einer Skala von 0 (keine Symptome) bis 4 (sehr schwere Ausprägung) mit ein. Der Prozentsatz der betroffenen BSA wird auf eine Skala von

0 – 6 übertragen. Das Ausmaß und die Schwere der Erkrankung werden separat für die vier verschiedenen Körperregionen Kopf, Rumpf, obere und untere Extremitäten berechnet. Insgesamt kann sich ein maximaler PASI von 72 Punkten ergeben, wobei höhere Werte eine schwerwiegendere Erkrankung bedeuten (53). Eine Reduzierung des PASI bedeutet somit einen Rückgang der Symptome. Die Responderraten PASI 50, PASI 75, PASI 90 oder PASI 100 drücken eine prozentuale Verbesserung um 50, 75, 90 oder 100 % des Ausgangwertes aus. Der PASI wird zwar auch im Kindes- und Jugendalter zur Schweregradeinteilung empfohlen, weist jedoch Limitationen auf, da unterschiedliche Körperproportionen – insbesondere bei jüngeren Patienten – das Ergebnis beeinflussen können. Eine Alternative bietet die globale Gesamteinschätzung des Arztes (Physician Global Assessment, PGA), die im Gegensatz zum PASI die betroffene Körperoberfläche nicht berücksichtigt und daher unabhängig von Körperproportionen ist (28).

Eine Ausnahme bildet der Children's Dermatology Life Quality Index (CDLQI), der speziell zur Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität bei Kindern und Jugendlichen entwickelt wurde. Der CDLQI umfasst zehn Fragen zu verschiedenen Lebensbereichen, die durch die Hauterkrankung beeinträchtigt werden können, darunter Symptome (Jucken, Schmerzen), Freizeit, Schule, Beziehungen, Schlaf und therapiebezogene Probleme (55). Der CDLQI ist für die Altersgruppe von 4 – 16 Jahren validiert und wird sowohl in klinischen Studien als auch in der Praxis eingesetzt (28, 55). Die aktuelle S2k-Leitlinie betont die Notwendigkeit der Erfassung der Lebensqualität in der klinischen Praxis, um ein umfassendes Bild des Schweregrads der Erkrankung bei Kindern und Jugendlichen zu erhalten und dies in Therapieentscheidungen einzubeziehen (28).

Verlauf und Prognose

Die Psoriasis ist eine chronische, nicht heilbare Erkrankung mit unvorhersehbarem, individuell heterogenem Verlauf (6). Typischerweise zeigt sie einen schubweisen Verlauf mit Exazerbationen und (partiellen) Remissionen (5). In einer retrospektiven, fragebogenbasierten Untersuchung, die den Krankheitsverlauf bei Patienten mit Erkrankungsbeginn im Kindesalter mit demjenigen bei Patienten mit Erkrankungsbeginn im Erwachsenenalter verglich, waren die Anteile der Patienten, die eine oder mehrere Remissionen berichteten, vergleichbar (56). Aktuelle klinische Studien mit Biologika zeigen zudem ein ähnliches klinisches Ansprechen sowohl bei Erwachsenen als auch bei Kindern und Jugendlichen (57). Insgesamt deuten die vorliegenden Daten darauf hin, dass Verlauf und Prognose der Psoriasis bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten grundsätzlich vergleichbar sind.

Komorbidität

Mit dem Auftreten von Psoriasis gehen verschiedene Begleiterkrankungen einher, darunter Psoriasis-Arthritis (PsA), kardiovaskuläre Erkrankungen, Diabetes mellitus, Morbus Crohn, Depressionen oder Nierenerkrankungen. Einige dieser Erkrankungen sind mit dem Schweregrad der Psoriasis assoziiert. So treten vor allem bei den mittelschweren bis schweren Formen der Psoriasis häufig Begleiterkrankungen auf (6, 58-61).

Wie bei der Psoriasis im Erwachsenenalter zeigen Studien auch bei der pädiatrischen Psoriasis eine Assoziation mit bestimmten Komorbiditäten. Analysen deutscher Krankenkassendaten zufolge sind Psoriasis-Patienten unter 20 Jahren im Vergleich zu gesunden Kontrollpersonen bis zu zweimal so häufig von Komorbiditäten betroffen (41, 62). Unter anderem zeigte sich eine etwa doppelt so hohe Häufigkeit für Hyperlipidämie, Diabetes mellitus und Hypertonie. Zudem waren Kinder und Jugendliche mit Psoriasis deutlich häufiger von Übergewicht und ischämischen Herzerkrankungen betroffen. Inflammatorische Erkrankungen wie Morbus Crohn und rheumatoide Arthritis traten bei Psoriasis-Patienten rund zwei- bis viermal häufiger auf als bei Kontrollpersonen (62).

Die PsA – also das gemeinsame Auftreten von Psoriasis und Arthritis – stellt eine der häufigsten Begleiterkrankungen bei Erwachsenen dar. Etwa 15 – 30 % der erwachsenen Psoriasis-Patienten entwickeln im Laufe ihrer Erkrankung eine PsA (63, 64). Auch im Kindes- und Jugendalter wird die PsA bereits beobachtet (1 – 10 % der Fälle) und tritt häufig zwischen dem 9. und 12. Lebensjahr auf (3, 41).

Auswirkungen auf die Lebensqualität

Psoriasis-Patienten weisen eine erheblich verminderte Lebensqualität auf. Verschiedenste Faktoren wie der Schweregrad, das Alter oder das Auftreten von Komorbiditäten beeinflussen das Ausmaß dieser Beeinträchtigung (6). Auch die Lokalisation der Psoriasis spielt eine entscheidende Rolle: Patienten, bei denen die Psoriasis an gut sichtbaren Stellen wie auf der Kopfhaut, im Gesicht, an den Händen oder Nägeln auftritt, empfinden diese als besonders belastend (65, 66). Treten zusätzlich Begleiterkrankungen wie Bluthochdruck, Diabetes oder Schlafstörungen auf, verschlechtert sich die Lebensqualität weiter (67). In einer europaweiten, fragebogenbasierten Umfrage berichteten 77 % der Patienten, dass sie die Psoriasis als Problem empfinden, wobei den Patienten vor allem der Einfluss auf tägliche Aktivitäten wie die Wahl der Kleidung, Sport oder Schlafgewohnheiten zu schaffen machte. Mit zunehmendem Schweregrad der Erkrankung verstärkte sich auch der negative Einfluss auf die Lebensqualität (68). In Übereinstimmung damit nahm die Lebensqualität bei Patienten, die nach einer erfolgreichen Therapie ein nahezu erscheinungsfreies Hautbild aufweisen, erheblich zu. Je besser das klinische Ansprechen auf eine Therapie war, umso deutlicher verbesserte sich die Lebensqualität der Patienten (69).

Eine weitere Studie bestätigte die hohe Prävalenz psychosozialer Probleme unter Psoriasis-Patienten (70). Zu den am häufigsten genannten Belastungen zählten Scham, Wut, Besorgnis sowie Einschränkungen im Alltag und im sozialen Leben. All diese Probleme korrelierten mit der Schwere der Erkrankung (70).

Auch Untersuchungen an pädiatrischen Psoriasis-Patienten bestätigen eine erhebliche Beeinträchtigung der Lebensqualität (71-73). Kinder und Jugendliche mit sichtbaren Hautveränderungen sind Hänseleien ausgesetzt und leiden an vermindertem Selbstwertgefühl, Stigmatisierungen und sozialen Spannungen (74). Die Auswirkungen auf die Lebensqualität sind bei Patienten mit Psoriasis deutlich stärker ausgeprägt als beispielsweise bei Kindern mit Epilepsie, Enuresis, Diabetes oder Vitiligo (71, 72). In einer qualitativen Studie zur

gesundheitsbezogenen Lebensqualität bei Kindern und Jugendlichen berichteten die Betroffenen von Einschränkungen in sechs zentralen Bereichen: körperliche Symptome, das Gefühl, anders zu sein, Sorgen um die Zukunft aufgrund der Psoriasis, verstärkte Aufmerksamkeit durch das Umfeld, der Versuch, die Haut zu verbergen, sowie Frustration und Besorgnis im Zusammenhang mit der Behandlung (75). Die Ergebnisse deuten darauf hin, dass viele der berichteten Schwierigkeiten auf Sorgen um das äußere Erscheinungsbild zurückzuführen sind (75).

Wie auch erwachsene Patienten haben Kinder und Jugendliche mit Psoriasis zudem ein erhöhtes Risiko für Begleiterkrankungen wie Adipositas, Bluthochdruck, Herzkrankheiten, Diabetes, rheumatoide Arthritis und Morbus Crohn, die wiederum die Lebensqualität negativ beeinflussen können (71). Erfahrungen von Stigmatisierung, ein geringes Selbstwertgefühl und soziale Isolation können zusätzlich das Risiko für psychische Erkrankungen erhöhen (71, 76). Insbesondere die erhöhte Inzidenz von Depressionen und Angststörungen ist sowohl bei Erwachsenen als auch bei pädiatrischen Patienten nachgewiesen (76, 77). So zeigte eine Studie, dass erwachsene Psoriasis-Patienten 1,5-mal häufiger depressive Symptome aufwiesen und eine höhere Prävalenz von Angstsymptomen hatten als Personen ohne Psoriasis. Darüber hinaus traten Schizophrenie und Suizidgedanken bei Psoriasis-Patienten häufiger auf als in der Allgemeinbevölkerung (77). Auch bei Kindern und Jugendlichen mit Psoriasis zeigte sich ein signifikant erhöhtes Risiko für Depressionen und Angststörungen im Vergleich zu Kontrollpersonen. Zudem nahmen sie häufiger antidepressive oder angstlösende Arzneimittel ein (76).

Insgesamt ist die Lebensqualität von Psoriasis-Patienten in einem ähnlichen Ausmaß eingeschränkt wie bei Menschen mit schweren chronischen Erkrankungen wie Krebs, Arthritis, Diabetes, Depressionen oder Herzerkrankungen (78, 79).

Die WHO erklärte im Jahr 2014 während ihrer 67. Vollversammlung, dass es sich bei der Psoriasis um eine chronische, schmerzhafte, entstellende, behindernde, nicht heilbare Erkrankung handelt, bei der die betroffenen Patienten zusätzlich unter einer sozialen und beruflichen Stigmatisierung und Diskriminierung leiden. Des Weiteren fördert die WHO alle Anstrengungen, die die Aufmerksamkeit der Öffentlichkeit auf diese Erkrankung lenkt, die weitergehende Forschung anregt und den Zugang zu Behandlungen ermöglicht (80).

Geschlechts- und altersspezifische Besonderheiten

Wie zuvor beschrieben, sind Ätiologie, Pathogenese, Verlauf und Symptomatik der Psoriasis bei Erwachsenen sowie bei Kindern und Jugendlichen vergleichbar. Zwar zeigen sich teilweise altersabhängige Besonderheiten, beispielsweise in der Morphologie und Lokalisation der Plaques (2, 3, 5, 28), diese stellen jedoch die grundsätzliche Vergleichbarkeit des Krankheitsbildes und der daraus abgeleiteten Behandlungsansätze für die Gesamtpopulation nicht infrage.

Darüber hinaus bestehen geschlechtsspezifische Besonderheiten hinsichtlich der Lokalisation der Erkrankung: Nagelpsoriasis tritt bei Männern bzw. Jungen etwas häufiger auf als bei Frauen

bzw. Mädchen (81, 82), während bei pädiatrischen Patienten Kopfhautläsionen häufiger bei Mädchen beobachtet wurden (82). Männer zeigen zudem häufig eine größere Fläche der psoriatischen Läsionen und im Durchschnitt einen höheren PASI, was auf einen höheren Schweregrad der Erkrankung hindeutet (81, 83, 84). Eine ähnliche Tendenz lässt sich auch bei pädiatrischen Patienten erkennen (85). Frauen berichten dagegen tendenziell über eine stärkere Beeinträchtigung der Lebensqualität und häufiger über psychosoziale Probleme (70, 81, 83); für pädiatrische Patienten liegen hierzu jedoch bislang keine entsprechenden Nachweise vor.

Charakterisierung der Zielpopulation

Die Zielpopulation des vorliegenden Dossiers für die Behandlung mit Risankizumab sind Kinder und Jugendliche ab einem Alter von 6 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die für eine systemische Therapie infrage kommen (86).

3.2.2 Therapeutischer Bedarf innerhalb der Erkrankung

Beschreiben Sie kurz, welcher therapeutische Bedarf über alle bereits vorhandenen medikamentösen und nicht medikamentösen Behandlungsmöglichkeiten hinaus innerhalb der Erkrankung besteht. Beschreiben Sie dabei kurz, ob und wie dieser Bedarf durch das zu bewertende Arzneimittel gedeckt werden soll. An dieser Stelle ist keine datengestützte Darstellung des Nutzens oder des Zusatznutzens des Arzneimittels vorgesehen, sondern eine allgemeine Beschreibung des therapeutischen Ansatzes. Begründen Sie Ihre Aussagen durch die Angabe von Quellen.

Sofern Informationen zum therapeutischen Bedarf innerhalb der Erkrankung im EU-Dossier hinterlegt sind und diese Grundlage der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V sein sollen, ist auf die entsprechenden Abschnitte des EU-Dossiers zu verweisen.

Therapieziele der Psoriasis-Behandlung

Bei der Psoriasis handelt es sich um eine chronische Erkrankung, für die derzeit keine Heilung möglich ist. Therapieziele bzw. Mindestziele werden definiert, um den Behandlungserfolg einzuordnen und gegebenenfalls die Therapie durch eine Dosissteigerung, einen Therapiewechsel oder Einleiten einer Kombinationstherapie anzupassen (50).

Grundsätzlich sollte das Ziel jeder Therapie die vollständige Erscheinungsfreiheit (PASI 100), also die komplette Abwesenheit kutaner Psoriasis-Symptome sein (28, 50). Insbesondere für Kinder und Jugendliche ist eine vollkommen erscheinungsfreie Haut von besonderer Bedeutung. Studien zeigen, dass Patienten mit PASI 100 häufig keine Beeinträchtigung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität aufweisen (87-89), seltener verschreibungspflichtige topische Therapien benötigen und das Risiko eines Therapieversagens unter Biologika deutlich reduziert ist (88, 90). Vor diesem Hintergrund stellt der PASI 100 einen klinisch relevanten Endpunkt und ein bedeutsames Therapieziel für Psoriasis-Patienten dar.

Allerdings kann dieses Ziel zum aktuellen Stand nicht bei allen Patienten erreicht werden (28, 50). Die aktuelle S3-Leitlinie zur Therapie der Psoriasis bei Erwachsenen empfiehlt daher eine 75 %ige Reduktion des PASI (PASI 75) als Mindestziel, das am Ende der Induktionstherapie erreicht werden sollte. Angestrebt werden sollte jedoch eine 90 %ige Reduktion des PASI (PASI 90) bzw. ein absoluter PASI < 2 oder DLQI ≤ 1 (50). Dieser Schwellenwert impliziert auch die vollständige Erscheinungsfreiheit (PASI 100) als angestrebtes Therapieziel. Auch die EMA beschreibt in ihrer Leitlinie zur klinischen Prüfung von Arzneimitteln in der Indikation Psoriasis, dass die beste Evidenz zur Wirksamkeit anhand des PASI 90-Ansprechens gewonnen werden kann (52). Zudem konnte gezeigt werden, dass das Erreichen eines PASI 90 mit einer deutlich größeren Verbesserung der Lebensqualität im Vergleich zu einem PASI 75 einhergeht (91).

Gemäß der S2k-Leitlinie zur Therapie der Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen können die Therapieziele der Erwachsenen grundsätzlich auf Kinder und Jugendliche übertragen werden, wobei der DLQI in der Altersgruppe der 4 – 16-Jährigen durch den CDLQI ersetzt werden muss (28). Die in der S2k-Leitlinie genannten Empfehlungen weichen jedoch von den aktuelleren Vorgaben der S3-Leitlinie ab und orientieren sich stattdessen an einem europäischen Konsensuspapier aus dem Jahr 2011. Dieses definiert als Behandlungsziel eine Reduktion des PASI um mindestens 75 % bzw. um 50 – 75 % bei gleichzeitig guter Lebensqualität (DLQI ≤ 5) (28, 51).

Neben der Reduktion des PASI und einer Verbesserung der Lebensqualität gelten außerdem der schnelle Wirkeintritt und eine geringe Belastung durch die Behandlung als wichtige Therapieziele (92).

Verfügbare Behandlungsmöglichkeiten der Psoriasis/Therapeutischer Bedarf

Bisher verfügbare Behandlungsmöglichkeiten der Psoriasis

Für die Indikation der Psoriasis stehen in Deutschland neben topischen Therapien und Phototherapien auch verschiedene systemische Therapien zur Verfügung. Je nach Schweregrad der Psoriasis werden unterschiedliche Therapieoptionen angewendet. Während bei der leichten Form auf eine topische Behandlung zurückgegriffen wird, sind bei den mittelschweren bis schweren Formen Phototherapien bzw. systemische Therapien angezeigt. Gegebenenfalls kann unterstützend zur systemischen Therapie auch eine topische Therapie eingesetzt werden. Eine tägliche Basistherapie mit wirkstofffreien Externa ist bei allen Schweregraden begleitend anzuwenden (28).

Topische Therapie

Die topische Anwendung verschiedener Arzneimittel stellt laut S2k-Leitlinie zur Therapie der Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen die Therapie der Wahl bei leichten Formen der Psoriasis dar (28). Dazu zählen Dithranol, Kortikoide, Vitamin D3-Analoga und Calcineurin-Inhibitoren. Da topische Therapien nicht Gegenstand dieser Nutzenbewertung sind, wird hier nicht näher auf diese Therapien eingegangen.

Phototherapie

Gegebenenfalls von topischen Therapien begleitet, stehen Phototherapien als Erstlinientherapie der mittelschweren bis schweren Psoriasis zur Verfügung. Hierfür wird Licht verschiedener Spektren im Ultraviolett (UV)-A- oder UV-B-Wellenlängenbereich eingesetzt. UV-A-Strahlung kann in Kombination mit photosensibilisierenden Psoralenen (Psoralen und UV-A [PUVA]) entweder systemisch oder lokal – als Bade- bzw. Creme-PUVA – angewendet werden (28, 93). Während die Phototherapie bei Erwachsenen fest etabliert ist, wird ihr Einsatz bei Kindern und Jugendlichen aufgrund beschleunigter bzw. vorzeitiger Hautalterung sowie des Risikos für maligne Hauttumoren kontrovers diskutiert. Gemäß den Empfehlungen der S2k-Leitlinie ist die PUVA-Therapie bei Kindern und Jugendlichen in jeglicher Form kontraindiziert. Der Einsatz von UV-B-Strahlung kann ab der Adoleszenz in Einzelfällen empfohlen werden. Dabei ist die Anwendung einer UV-B-Schmalspektrumtherapie (311 nm) zu bevorzugen, da bei dieser Wellenlänge eine maximale biologische Wirkung bei gleichzeitiger Minimierung unerwünschter Effekte erreicht wird (28).

Systemische Therapie

Systemische Therapien werden in konventionelle und biologische Therapien eingeteilt. Für die Erstlinientherapie der mittelschweren bis schweren Psoriasis empfiehlt die S2k-Leitlinie, neben der UV-B-Schmalspektrumtherapie, die Anwendung der biologischen Systemtherapeutika Adalimumab, Ixekizumab und Secukinumab. Seit Dezember 2025 ist auch Guselkumab für das vorliegende Anwendungsgebiet zugelassen. Bei nicht ausreichendem Therapieerfolg bzw. Unverträglichkeit oder Kontraindikation gegenüber anderen systemischen Therapien wird eine Behandlung mit Ustekinumab bevorzugt empfohlen. Im Vergleich zu Etanercept weist Ustekinumab eine höhere Wirksamkeit auf und bietet zudem den Vorteil eines längeren Dosierungsintervalls von drei Monaten (28).

Abgesehen von den biologischen Therapien stehen konventionelle Systemtherapeutika zur Verfügung, die jedoch nicht für die Behandlung der Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen zugelassen sind und daher im Off-Label-Use eingesetzt werden. Die S2k-Leitlinie empfiehlt den Einsatz konventioneller Systemtherapeutika – darunter Methotrexat, Acitretin, Ciclosporin und Fumarsäureester – bei entsprechender Indikation für eine orale Therapie sowie bei unzureichendem Ansprechen auf andere systemische Therapien (28). Seit Oktober 2024 ist zudem der Phosphodiesterase 4 (PDE4)-Inhibitor Apremilast bei Kindern und Jugendlichen unabhängig von der Therapielinie zugelassen (94). Der aktuelle Zulassungsstatus von Apremilast ist in der S2k-Leitlinie jedoch noch nicht berücksichtigt.

Medizinische Unterversorgung

Die Psoriasis ist eine chronische, nicht heilbare Erkrankung, die häufig eine lebenslange Behandlung erfordert (95). Trotz der zunehmenden verfügbaren Therapieoptionen besteht bei vielen pädiatrischen Patienten, insbesondere bei jenen mit mittelschwerer bis schwerer Erkrankung, eine hohe Krankheitslast. Einer Querschnittsumfrage unter mehr als 300 US-amerikanischen und europäischen Ärzten zufolge hatten 42,9 % bzw. 92,0 % der Patienten mit mittelschwerer bzw. schwerer Psoriasis eine BSA von > 10 %, und 38,8 % bzw. 100,0 %

wiesen einen PASI > 10 auf. Zum Zeitpunkt der Erhebung befanden sich 38,5 % der Patienten mit mittelschwerer Psoriasis sowie 79,2 % der Patienten mit schwerer Psoriasis in einem Schub (96).

Limitationen der verfügbaren Therapieoptionen

Neben der zuvor beschriebenen Unterversorgung pädiatrischer Psoriasis-Patienten sind die derzeit verfügbaren konventionellen und biologischen Systemtherapeutika sowie Phototherapien mit verschiedenen Limitationen verbunden, die insbesondere die Langzeitbehandlung einschränken. So ist etwa die Behandlung mit Ciclosporin aufgrund des erhöhten Risikos für Nephrotoxizität nur für einen begrenzten Zeitraum empfohlen, und Phototherapien sind aufgrund des Hautkrebsrisikos bei längerfristiger Anwendung umstritten (28).

Auch bei einer Biologikatherapie können im Laufe der Behandlung Unverträglichkeiten oder ein Wirkverlust auftreten, die einen Therapiewechsel erforderlich machen können. In einer Querschnittbefragung von mehr als 200 Ärzten aus fünf europäischen Ländern – darunter Deutschland – betrug die mittlere Behandlungsdauer mit Biologika bei pädiatrischen Patienten 32,9 ± 27,9 Wochen. Nur 41,3 % der Ärzte waren mit der aktuellen Krankheitskontrolle zufrieden; als Hauptgründe für Unzufriedenheit wurden unvollständige Erscheinungsfreiheit, langsamer Wirkungseintritt, Wirkverlust im Verlauf der Behandlung sowie Unzufriedenheit der Patienten genannt (95).

Weitere Studien zeigen zudem, dass der häufigste Grund für einen Abbruch der Biologikatherapie bei Kindern und Jugendlichen der Verlust der Wirksamkeit ist (57, 97). Zusätzlich kommen ein primäres Nichtansprechen auf die Therapie oder das Auftreten unerwünschter Ereignisse als Gründe infrage (57, 97, 98). All diese Faktoren können eine Anpassung oder Umstellung der Psoriasis-Therapie notwendig machen.

Insbesondere bei jüngeren Kindern spielt die Applikationsform eine entscheidende Rolle für die Akzeptanz der Therapie (5). Viele der derzeit verfügbaren Biologika erfordern regelmäßige subkutane Injektionen in kurzen Abständen – etwa zweiwöchentliche Gaben bei Adalimumab oder Injektionen einmal monatlich bzw. alle vier Wochen bei Secukinumab und Ixekizumab (28). Im Vergleich dazu bieten Wirkstoffe wie Ustekinumab und Risankizumab den Vorteil deutlich längerer Injektionsintervalle: Nach den initialen Gaben an Tag 0 und 28 ist lediglich alle zwölf Wochen eine weitere Anwendung erforderlich (28, 86).

Zusammenfassend besteht nach wie vor ein hoher Bedarf an neuen Arzneimitteln, die ein dauerhaftes Ansprechen und ein gutes Sicherheitsprofil, sowie auch eine patientenfreundliche Applikationsform aufweisen. Da es sich bei der Psoriasis um eine chronische Erkrankung handelt, sind insbesondere langfristig verträgliche Behandlungsalternativen erforderlich, um auf einen Wirk- oder Verträglichkeitsverlust adäquat reagieren und so die Lebensqualität der Patienten nachhaltig verbessern und erhalten zu können.

Deckung des Bedarfs durch Risankizumab

Mit Risankizumab steht ein Vertreter der neuen Wirkstoffgruppe der IL-23-Inhibitoren zur Therapie der Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen zur Verfügung, um den beschriebenen Bedarf an neuen Behandlungsmöglichkeiten zu decken.

Die Zulassung von Risankizumab im vorliegenden Anwendungsgebiet beruht auf der pivotalen, vierteiligen Phase-III-Studie OptIMMize-1, in der die Wirksamkeit und Sicherheit von Risankizumab bei Jugendlichen zwischen 12 und unter 18 Jahren (Teil 1 und 2) sowie Kindern zwischen 6 und < 12 Jahren (Teil 3 und 4) mit mittelschwerer bis schwerer Psoriasis untersucht wurden. Während in den Teilen 1, 3 und 4 alle Patienten mit Risankizumab behandelt wurden, umfasste Teil 2 der Studie einen 16-wöchigen randomisierten, aktiv kontrollierten Vergleich zwischen Risankizumab und Ustekinumab. Im Anschluss daran wurden Patienten, die auf Risankizumab angesprochen hatten, erneut randomisiert und erhielten entweder weiterhin Risankizumab oder keine Behandlung für bis zu 36 Wochen, wobei die Patienten im Falle eines Psoriasis-Schubs eine erneute 16-wöchige Behandlung mit Risankizumab erhielten. Patienten ohne Ansprechen auf Risankizumab sowie diejenigen, die initial Ustekinumab erhalten hatten, wurden bis Woche 40 mit Risankizumab behandelt. Insgesamt wurden 139 Patienten in die Studie eingeschlossen, davon 12 in Teil 1, 82 in Teil 2, 13 in Teil 3 und 32 in Teil 4 (99).

Die Behandlung mit Risankizumab führte zu einer deutlichen klinischen Verbesserung der Psoriasis, gemessen anhand des PASI, Static Physician's Global Assessment (sPGA), der Juckreiz-Numeric Rating Scale und des (C)DLQI, nach 16 Wochen. Die hohe Wirksamkeit wurde auch langfristig bis Woche 52 aufrechterhalten. Im direkten Vergleich mit Ustekinumab zeigte sich zudem ein deutlicher Vorteil von Risankizumab hinsichtlich des Anteils der Patienten, die eine vollständige Symptomfreiheit der Haut (PASI 100) erreichten. Die Anwendung von Risankizumab erwies sich dabei als sicher und gut verträglich, mit einem Sicherheitsprofil, das dem bei Erwachsenen entspricht (99).

Insgesamt belegen die Ergebnisse der Studie OptIMMize-1 eine schnelle und langanhaltende Wirksamkeit von Risankizumab, eine bedeutsame Verbesserung klinischer Symptome und der gesundheitsbezogenen Lebensqualität sowie ein gutes Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil.

Da der randomisierte Vergleich zwischen Risankizumab und Ustekinumab in der Studie OptIMMize-1 mit 16 Wochen zu kurz ist, um einen Zusatznutzen im Anwendungsgebiet Psoriasis abzuleiten, werden im vorliegenden Dossier die Wirksamkeits- und Sicherheitsdaten von Risankizumab bei Erwachsenen auf die bewertungsrelevante Population der Kinder und Jugendlichen ab 6 Jahren übertragen. Ein Evidenztransfer ist im Anwendungsgebiet der mittelschweren bis schweren Psoriasis gerechtfertigt, da das Erkrankungsbild und die Pathogenese zwischen Erwachsenen und pädiatrischen Patienten vergleichbar sind (siehe Abschnitt 3.2.1), der Wirkmechanismus von Risankizumab übereinstimmt (siehe Modul 2) und mit Ustekinumab eine identische ZVT-Option für beide Populationen vorliegt (100, 101). Die Studien UltIMMa-1 und -2 liefern direkte Vergleichsdaten gegenüber Ustekinumab und zeigen eine hohe sowie langfristige Wirksamkeit und Sicherheit von Risankizumab bei Erwachsenen, die mit den Ergebnissen der Studie OptIMMize-1 bei pädiatrischen Patienten hinreichend

vergleichbar sind. Basierend auf diesen Studien wurde Risankizumab ein Beleg für einen beträchtlichen Zusatznutzen bei erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Psoriasis, die auf eine systemische Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben, zuerkannt (102), der im vorliegenden Dossier auf Kinder und Jugendliche ab 6 Jahren übertragen wird (siehe Modul 4 A).

Risankizumab wird mittels subkutaner Injektion verabreicht, muss allerdings im Vergleich zu vielen anderen Biologika wesentlich seltener angewendet werden. Nach der Induktionsphase ist lediglich eine Gabe alle zwölf Wochen erforderlich (86), was die Behandlung mit Risankizumab besonders patientenfreundlich macht und insbesondere bei jüngeren Kindern und Jugendlichen die Akzeptanz der Therapie entscheidend beeinflussen kann.

Aufgrund der durch die Studie OptIMMize-1 belegten Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und Qualität und des damit verbundenen positiven Nutzen-Risiko-Verhältnisses erfolgte die Zulassungserweiterung für Risankizumab für Kinder und Jugendliche ab einem Alter von 6 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die für eine systemische Therapie infrage kommen (86).

Mit Risankizumab steht somit eine zusätzliche Therapieoption sowohl für Patienten zur Verfügung, die bislang keine systemische Behandlung erhalten haben und für eine solche infrage kommen, als auch für Patienten, die unzureichend auf eine vorherige systemische Therapie angesprochen haben oder bei denen eine Kontraindikation bzw. Unverträglichkeit vorliegt. Insbesondere bei Patienten, bei denen bereits eine oder mehrere Therapien versagt haben, ist ein Therapieerfolg oftmals schwieriger zu erreichen und der Bedarf an langfristig wirksamen Therapieoptionen entsprechend groß. Aufgrund der langanhaltenden Wirksamkeit, des günstigen Sicherheits- und Verträglichkeitsprofils sowie der – insbesondere für pädiatrische Patienten – vorteilhaften langen Applikationsintervalle deckt Risankizumab den therapeutischen Bedarf sowohl in der Erstlinie als auch in den weiteren Therapielinien der mittelschweren bis schweren Psoriasis.

3.2.3 Prävalenz und Inzidenz der Erkrankung in Deutschland

Geben Sie eine Schätzung für die Prävalenz und Inzidenz der Erkrankung beziehungsweise der Stadien der Erkrankung in Deutschland an, für die das Arzneimittel laut Fachinformation zugelassen ist. Geben Sie dabei jeweils einen üblichen Populationsbezug und zeitlichen Bezug (zum Beispiel Inzidenz pro Jahr, Perioden- oder Punktprävalenz jeweils mit Bezugsjahr) an. Bei Vorliegen alters- oder geschlechtsspezifischer Unterschiede oder von Unterschieden in anderen Gruppen sollen die Angaben auch für Altersgruppen, Geschlecht beziehungsweise andere Gruppen getrennt gemacht werden. Weiterhin sind Angaben zur Unsicherheit der Schätzung erforderlich. Verwenden Sie hierzu eine tabellarische Darstellung. Begründen Sie Ihre Aussagen durch Angabe von Quellen. Bitte beachten Sie hierzu auch die weiteren Hinweise unter Abschnitt 3.2.6 Beschreibung der Informationsbeschaffung für Abschnitt 3.2.

Prävalenz und Inzidenz der Psoriasis in Deutschland

Die Bestimmung der Prävalenz und Inzidenz sowie die Herleitung der Zielpopulation im vorliegenden Anwendungsgebiet beruht vorrangig auf einer Datenanalyse mit Routinedaten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV), die bereits in einer vorangegangenen Nutzenbewertung von Apremilast zur Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen veröffentlicht wurde (103). Die Berechnung dieser Patientenzahlen wurde vom G-BA im Beschluss übernommen (104). Des Weiteren wurden öffentlich verfügbare Literaturquellen verwendet.

Methodik der GKV-Routinedatenanalyse

Datengrundlage für die GKV-Routinedatenanalyse war die Deutsche Analysedatenbank für Evaluation und Versorgungsforschung (DADB) der Gesundheitsforen Leipzig GmbH. Die enthaltenen Informationen werden routinemäßig von deutschen, bundesweit tätigen Krankenkassen erhoben, ohne Einschränkungen für Versicherte aus bestimmten Regionen Deutschlands. Zum Zeitpunkt der Datenanalyse (2023) standen Daten von 15 gesetzlichen Krankenkassen für 4,1 Millionen GKV-Versicherte zur Verfügung. Ein jährlicher Abgleich mit den Daten des Bundesamts für Soziale Sicherung stellt sicher, dass die in der DADB registrierte Bevölkerung einer repräsentativen Stichprobe der gesamten deutschen Bevölkerung entspricht, die in der GKV versichert ist.

Der Analysezeitraum umfasste die Jahre 2021 und 2022, wobei die Jahre 2020 und 2021 als Vor-Index-Jahre für die inzidenten Patienten dienten. Eingeschlossen wurden Patienten, die zum Zeitpunkt der Diagnose im Alter von 0 bis unter 18 Jahren waren und eine gesicherte Psoriasis-Diagnose aufwiesen. Eine gesicherte Diagnose war definiert als

- eine gesicherte ambulante Diagnose oder ein Zustand nach der Diagnose in mindestens zwei verschiedenen Quartalen eines Kalenderjahrs (M2Q-Kriterium)

  oder

- eine stationäre Hauptentlassungsdiagnose oder eine stationäre Nebendiagnose.

Als Indexdatum wurde die erste Diagnose der Plaque-Psoriasis innerhalb des Berichtsjahres angegeben.

Folgende Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, ICD) Codes (10. Revision) wurden für die Analyse verwendet:

- L40.0: Plaque-Psoriasis
- L40.0 + L40.7: Mittelschwere bis schwere Plaque-Psoriasis

Des Weiteren mussten die Patienten sowohl im Berichtsjahr als auch im Vor-Index-Jahr vollständig krankenversichert sein. Verstorbene oder zensierte Patienten wurden nicht von der Analyse ausgeschlossen.

Prävalenz der Psoriasis

Prävalenz der Psoriasis (L40.0) bei Kindern und Jugendlichen aus der GKV-Routinedatenanalyse (DADB)

Die Prävalenz der Psoriasis (L40.0) wird als Anteil der prävalenten Patienten an der Gesamtzahl der Personen in der Altersgruppe von 0 bis unter 18 Jahren mit vollem Krankenversicherungsschutz in dem jeweiligen Jahr in der GKV-Routinedatenanalyse (DADB) angegeben.

Tabelle 3-1: Prävalenz der Psoriasis (L40.0) in Deutschland (GKV-Routinedatenanalyse [DADB])

Erhebungsjahr	Altersgruppe	Patienten mit Psoriasis in der DADB	Patienten gesamt in der DADB	Anteil
2021	0 bis 17	251	518.764	0,05 %
	6 bis 17	243	349.640	0,07 %
2022	0 bis 17	227	520.503	0,04 %
	6 bis 17	223	353.102	0,06 %
DADB: Deutsche Analysedatenbank für Evaluation und Versorgungsforschung; GKV: Gesetzliche Krankenversicherung Quelle: (103)				

Prävalenz der mittelschweren bis schweren Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen mit Psoriasis (L40.0 und L40.7) aus der GKV-Routinedatenanalyse (DADB)

Die Prävalenz der mittelschweren bis schweren Psoriasis (L40.0 und L40.7) wird als Anteil der prävalenten Patienten an der Gesamtzahl der Kinder und Jugendlichen mit Psoriasis mit vollem Krankenversicherungsschutz in dem jeweiligen Jahr in der GKV-Routinedatenanalyse (DADB) angegeben.

Tabelle 3-2: Prävalenz der mittelschweren bis schweren Psoriasis (L40.0 und L40.7) in Deutschland (GKV-Routinedatenanalyse [DADB])

Erhebungsjahr	Altersgruppe	Kinder und Jugendliche mit mittelschwerer bis schwerer Psoriasis in der DADB	Kinder und Jugendliche mit Psoriasis in der DADB	Anteil
2021	0 bis17	17	251	6,8 %
	6 bis 17	17	243	7,0 %
2022	0 bis 17	19	227	8,4 %
	6 bis 17	19	223	8,5 %
DADB: Deutsche Analysedatenbank für Evaluation und Versorgungsforschung; GKV: Gesetzliche Krankenversicherung Quelle: (103)				

Geschlechts- und altersgruppenspezifische Prävalenz bei Kindern und Jugendlichen aus der GKV-Routinedatenanalyse (DADB)

Die geschlechts- und altersgruppenspezifische Prävalenz wird als Anteil der prävalenten Patienten an der Gesamtzahl der Kinder und Jugendlichen mit Psoriasis mit vollem Krankenversicherungsschutz in dem jeweiligen Jahr in der GKV-Routinedatenanalyse (DADB) angegeben.

Tabelle 3-3: Geschlechts- und altersgruppenspezifische Prävalenz der Psoriasis (L40.0) in Deutschland (GKV-Routinedatenanalyse [DADB])

Erhebungsjahr	Altersgruppe	Mittleres Alter	Patientinnen Anzahl (Anteil)	Patienten Anzahl (Anteil)
2021	0 bis 17	13,2	125 (49,8 %)	126 (50,2 %)
	6 bis 17	13,5	123 (50,6 %)	120 (49,4 %)
2022	0 bis 17	13,1	121 (53,3 %)	106 (46,7 %)
	6 bis 17	13,3	118 (52,9 %)	105 (47,1 %)
DADB: Deutsche Analysedatenbank für Evaluation und Versorgungsforschung; GKV: Gesetzliche Krankenversicherung Quelle: (103)				

Prävalenz der Psoriasis (alle Formen) aus der Literatur

Zur Abschätzung der Prävalenz in Deutschland wurden die in Tabelle 3-4 aufgeführten Publikationen herangezogen. Die Angaben beziehen sich auf 1 Jahr (1-Jahres-Prävalenz).

Tabelle 3-4: Prävalenz der Psoriasis (alle Formen: ICD-10-Code L40.-) bei GKV-Patienten < 18 Jahren in Deutschland

Quelle	Zeitraum	Anzahl Patienten	Anteil GKV-Versicherte < 18 Jahre mit Psoriasis (%)	
Biermann et al., 2023[a] (105)	2014 bis 2017	4 Mio.	2014	0,16
			2015	0,16
			2016	0,15
			2017	0,16
Biermann et al., 2019 (106)	2017	4,34 Mio.		0,12
Augustin et al., 2013[b] (107) Augustin et al., 2015[b] (108) Jacobi et al., 2015[b] (109)	2009	293.181		0,45
Matusiewicz et al., 2014[c] (110)	2007	1,2 Mio.		0,4

a: Daten aus einer nationalen Datenbank mit Routinedaten gesetzlicher Krankenkassen (Datenbank des Instituts für angewandte Gesundheitsforschung Berlin [InGef])

b: Auswertung mit gleicher Datenbasis zu Prävalenzdaten einer deutschen gesetzlichen Krankenkasse

c: Daten aus einer Datenbank mehrerer deutscher gesetzlicher Krankenkassen

ICD: Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme; GKV: Gesetzliche Krankenversicherung

Angaben zur Prävalenz der Psoriasis (L40.0) aus der Literatur

Die oben genannten Angaben zur Prävalenz aus der Literatur beziehen sich auf alle Formen der Psoriasis (L40.-), während sich die Angaben aus der GKV-Routinedatenanalyse auf die Plaque-Psoriasis (L40.0) beziehen. Die Vergleichbarkeit beider Angaben erfolgte auf Basis einer Publikation, in der zwischen 1970 und 1999 Krankenakten aus Minnesota von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ausgewertet wurden. Hier wurde bei 357 Kindern und Jugendlichen eine Psoriasis dokumentiert, davon 263 Fälle mit Plaque-Psoriasis (8). Dies entspricht einem Anteil von 73,7 %.

Aus den Prävalenzangaben der Psoriasis (alle Formen) aus der Literatur (siehe Tabelle 3-4) ergibt sich ein Anteil von 73,7 % für die Plaque-Psoriasis und entsprechend Prävalenzraten zwischen 0,09 % und 0,33 % für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren.

Prävalenz der mittelschweren bis schweren Psoriasis aus der Literatur

Da Patienten mit einer mittelschweren bis schweren Psoriasis eine Behandlung mit Biologika bzw. einer systemischen Therapie empfohlen wird, können in Ermangelung aussagekräftiger

Daten aus der Literatur anhand der Anteile dieser Therapiemodalitäten annäherungsweise die Anteile an Patienten mit einer mittelschweren bis schweren Psoriasis bestimmt werden (28).

Tabelle 3-5: Prävalenz der mittelschweren bis schweren Psoriasis (alle Formen) bei GKV-Patienten < 18 Jahren in Deutschland

Quelle	Zeitraum	Anzahl Patienten	Anteil GKV-Versicherte < 18 Jahre mit mittelschwerer bis schwerer Psoriasis (%)
Biermann et al., 2023 (105)	2014 bis 2017[a]	4 Mio.	5,4 % behandelt mit systemischer Therapie
Biermann et al., 2019 (106)	2017	4,34 Mio.	2,94 % behandelt mit Biologika
a: Anteile beziehen sich auf das Jahr 2017. GKV: Gesetzliche Krankenversicherung			

Weitere Publikationen zum Anteil der mittelschweren bis schweren Verlaufsform bzw. Anwendung von systemischen Therapien bei Kindern und Jugendlichen in Deutschland wurden nicht berücksichtigt, da diese nur auf sehr kleinen, nicht repräsentativen Stichproben beruhen.

Geschlechts- und altersgruppenspezifische Prävalenz aus der Literatur

Zur Abschätzung der geschlechts- und altersgruppenspezifischen Prävalenz bei Kindern und Jugendlichen in Deutschland wurden die in Tabelle 3-3 und Tabelle 3-6 aufgeführten Publikationen herangezogen.

Tabelle 3-6: Geschlechtsspezifische Prävalenz der Psoriasis (alle Formen, L40.-) bei GKV-Patienten < 18 Jahren in Deutschland

Quelle	Zeitraum	Anteil GKV-Versicherte < 18 Jahre mit Psoriasis (%)	
		Patientinnen	Patienten
Biermann et al., 2023 (105)	2014 bis 2017	0,17[a]	0,15[a]
Jacobi et al., 2015 (109) Augustin et al., 2013 (107)	2009	0,48	0,42
Matusiewicz et al., 2014 (110)	2007	0,44	0,35
a: Anteile beziehen sich auf das Jahr 2017. GKV: Gesetzliche Krankenversicherung			

Tabelle 3-7: Altersgruppenspezifische Prävalenz der Psoriasis (alle Formen, L40.-) bei GKV-Patienten < 18 Jahren in Deutschland

Altersgruppen [Jahre]	**Anteil GKV-Versicherte mit Psoriasis (%)**	**Altersgruppen (Jahre)**	**Anteil GKV-Versicherte mit Psoriasis (%)**	
	Biermann et al., 2023[a] (105)		Augustin et al., 2015 (108)	Matusiewicz et al., 2014[b] (110)
< 6	0,04	0 bis 2	0,13	0,03 bis 0,10
6 bis 7	0,08	3 bis 6	0,18	0,10 bis 0,20
8 bis 9	0,14	7 bis 10	0,41	0,23 bis 0,36
10 bis 11	0,20	11 bis 13	0,61	0,38 bis 0,52
12 bis 13	0,20	14 bis 18	0,67	0,53 bis 0,82
14 bis 15	0,31	-	-	-
16 bis 17	0,39	-	-	-

a: Anteile beziehen sich auf das Jahr 2017.

b: Altersgruppen in Publikation separat für jedes Jahr angegeben. Hier sind zur besseren Übersicht Spannen ausgewiesen.

GKV: Gesetzliche Krankenversicherung

In der Altersgruppe der unter 18-jährigen Psoriasis-Patienten ist bei weiblichen Kindern und Jugendlichen eine etwas höhere Prävalenz als bei männlichen ersichtlich.

Hinsichtlich der Altersverteilung zeigt sich eine Steigerung der Prävalenz mit zunehmendem Alter. Die Altersgruppen der 16 – 17-Jährigen bzw. der 14 – 18-Jährigen weisen die höchsten Prävalenzen auf.

Inzidenz der Psoriasis

Inzidenz der Psoriasis (L40.0) bei Kindern und Jugendlichen aus der GKV-Routinedatenanalyse (DADB)

Inzidente Patienten sind definiert als Patienten, die im Zeitraum vor der Beobachtung (das Jahr vor der ersten Diagnose) keine Psoriasis-Diagnose hatten. Für die Bewertung dieser Population wurden Personen gezählt (einmalig), die neu mit einer Psoriasis diagnostiziert wurden.

Die Inzidenz wird als Anteil der neu diagnostizierten (inzidenten) Patienten an der Gesamtzahl der gesetzlich krankenversicherten Personen, die sowohl im Jahr der Erstdiagnose als auch im vorherigen Jahr in der GKV-Routinedatenanalyse (DADB) eingeschlossen waren, angegeben.

Da für die Patientenselektion verlässliche ambulante Psoriasis-Diagnosen bzw. Statusnachsorge-Diagnosen in mindestens zwei verschiedenen Quartalen pro Jahr vorliegen mussten (M2Q-Kriterium) oder eine stationäre Hauptentlassungsdiagnose oder eine stationäre Nebendiagnose, wurde das Diagnosequartal der jeweiligen ambulanten Erstdiagnose

berücksichtigt. Patienten, die im Jahr der Erstdiagnose verstarben, wurden nicht ausgeschlossen.

Tabelle 3-8: Inzidenz der Plaque-Psoriasis (L40.0) in Deutschland (GKV-Routinedatenanalyse [DADB])

Erhebungsjahr	Altersgruppe	Patienten mit Plaque-Psoriasis in der DADB	Patienten gesamt in der DADB	Anteil
2021	0 bis 17	82	497.282	0,02 %
	6 bis 17	78	334.982	0,02 %
2022	0 bis 17	76	496.353	0,02 %
	6 bis 17	73	336.564	0,02 %
DADB: Deutsche Analysedatenbank für Evaluation und Versorgungsforschung; GKV: Gesetzliche Krankenversicherung Quelle: (103)				

Inzidenz der mittelschweren bis schweren Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen mit Psoriasis (L40.0 und L40.7) aus der GKV-Routinedatenanalyse (DADB)

Die Inzidenz der mittelschweren bis schweren Psoriasis (L40.0 und L40.7) wird als Anteil der prävalenten Patienten an der Gesamtzahl der Kinder und Jugendlichen mit Psoriasis mit vollem Krankenversicherungsschutz in dem jeweiligen Jahr in der GKV-Routinedatenanalyse (DADB) angegeben.

Tabelle 3-9: Inzidenz der mittelschweren bis schweren Psoriasis (L40.0 und L40.7) in Deutschland (GKV-Routinedatenanalyse [DADB])

Erhebungsjahr	Altersgruppe	Kinder und Jugendliche mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis in der DADB	Kinder und Jugendliche mit Plaque-Psoriasis in der DADB	Anteil
2021	0 bis17	3	82	3,7 %
	6 bis 17	3	78	3,8 %
2022	0 bis 17	6	76	7,9 %
	6 bis 17	6	73	8,2 %
DADB: Deutsche Analysedatenbank für Evaluation und Versorgungsforschung; GKV: Gesetzliche Krankenversicherung Quelle: (103)				

Geschlechts- und altersgruppenspezifische Inzidenz bei Kindern und Jugendlichen aus der GKV-Routinedatenanalyse (DADB)

Die geschlechts- und altersgruppenspezifische Inzidenz wird als Anteil der inzidenten Patienten an der Gesamtzahl der Kinder und Jugendlichen mit Psoriasis mit vollem Krankenversicherungsschutz in dem jeweiligen Jahr in der GKV-Routinedatenanalyse (DADB) angegeben.

Tabelle 3-10: Geschlechts- und altersgruppenspezifische Inzidenz der Psoriasis (L40.0) in Deutschland (GKV-Routinedatenanalyse [DADB])

Erhebungsjahr	Altersgruppe	Mittleres Alter	Patientinnen Anzahl (Anteil)	Patienten Anzahl (Anteil)
2021	0 bis 17	12,7	38 (46,3 %)	44 (53,7 %)
	6 bis 17	13,1	37 (47,4 %)	41 (52,6 %)
2022	0 bis 17	12,6	49 (64,5 %)	27 (35,5 %)
	6 bis 17	13,0	47 (64,4 %)	26 (35,6 %)

DADB: Deutsche Analysedatenbank für Evaluation und Versorgungsforschung; GKV: Gesetzliche Krankenversicherung
Quelle: (103)

Inzidenz aus der Literatur

In einer Publikation aus dem Jahr 2023 wird die Inzidenz von Kindern und Jugendlichen mit Psoriasis in Deutschland für das Jahr 2017 mit 0,07 % angegeben (105). In den Vereinigten Staaten von Amerika (USA) wurden im Zeitraum zwischen 1970 und 1999 Anteile von 40,8 pro 100.000 (0,04 %) mit steigender Entwicklung über die Zeit ermittelt (8).

Geschlechts- und altersgruppenspezifische Inzidenz aus der Literatur

Zur altersgruppenspezifischen Inzidenz der Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen in Deutschland wird für das Jahr 2017 bei weiblichen Kindern und Jugendlichen (0,07 %) eine etwas höhere Inzidenz als bei männlichen (0,06 %) berichtet (105). In den USA wurde ebenfalls eine höhere Inzidenz bei weiblichen (43,9 pro 100.000) im Vergleich zu männlichen Kindern und Jugendlichen (37,9 pro 100.000) ermittelt (8).

3.2.4 Anzahl der Patienten in der Zielpopulation

Geben Sie in der nachfolgenden Tabelle 3-11 die Anzahl der Patienten in der GKV an, für die eine Behandlung mit dem zu bewertenden Arzneimittel in dem Anwendungsgebiet, auf das sich das vorliegende Dokument bezieht, gemäß Zulassung infrage kommt (Zielpopulation). Ergeben sich aus der Bestimmung der Fragestellung für die Nutzenbewertung mehrere Patientengruppen, so geben Sie die Anzahl der Patienten in der GKV je Patientengruppe an. Die Angaben sollen sich auf einen Jahreszeitraum beziehen. Berücksichtigen Sie auch, dass das zu bewertende Arzneimittel gegebenenfalls an bisher nicht therapierten Personen zur

Anwendung kommen kann; eine lediglich auf die bisherige Behandlung begrenzte Beschreibung der Zielpopulation kann zu einer Unterschätzung der Zielpopulation führen.

Generell sollen für die Bestimmung des Anteils der Versicherten in der GKV Kennzahlen der Gesetzlichen Krankenversicherung basierend auf amtlichen Mitgliederstatistiken verwendet werden (www.bundesgesundheitsministerium.de).

Tabelle 3-11: Anzahl der GKV-Patienten in der Zielpopulation

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel)	**Anzahl der Patienten in der Zielpopulation (inklusive Angabe der Unsicherheit)**	**Anzahl der GKV-Patienten in der Zielpopulation (inklusive Angabe der Unsicherheit)**
Risankizumab	400 – 486	357 – 433
GKV: Gesetzliche Krankenversicherung Quelle: (111)		

Begründen Sie die Angaben in Tabelle 3-11 unter Nennung der verwendeten Quellen sowie der zugehörigen Seitenzahlen. Ziehen Sie dabei auch die Angaben zu Prävalenz und Inzidenz Erkrankung in Deutschland (wie oben angegeben) heran. Alle Annahmen und Kalkulationsschritte sind hier darzustellen und zu begründen. Bitte beachten Sie hierzu auch die weiteren Hinweise unter Abschnitt 3.2.6 Beschreibung der Informationsbeschaffung für Abschnitt 3.2. Die Berechnungen müssen auf Basis dieser Angaben nachvollzogen werden können. Ergänzend sollten die Berechnungen möglichst in einer Excel-Tabelle dargestellt und diese als Quelle hinzugefügt werden. Machen Sie auch Angaben zu Unsicherheiten und berücksichtigen Sie diese, wenn möglich, durch Angabe einer Spanne. Ordnen Sie Ihre Angaben, wenn möglich, zu den Patientenzahlen aus früheren Beschlüssen über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V im vorliegenden Anwendungsgebiet ein.

Die Zielpopulation umfasst Kinder und Jugendliche ab einem Alter von 6 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die für eine systemische Therapie infrage kommen (86).

In zwei vorangegangenen Nutzenbewertungsverfahren (Beschlussfassung im Jahr 2021) wurden bereits Kinder und Jugendliche mit mittelschwerer bis schwerer Psoriasis ab einem Alter von 6 Jahren (mit einem Körpergewicht von mindestens 25 kg), die für eine systemische Therapie infrage kommen, bewertet. In diesen Verfahren zu Ixekizumab und Secukinumab wies der G-BA jeweils eine Zielpopulation zwischen 270 und 2.035 Patienten aus (112, 113). Im Rahmen des Nutzenbewertungsverfahrens von Apremilast (Beschlussfassung im Jahr 2025) wurde die Zielpopulation im Anwendungsgebiet entsprechend den Angaben im Dossier angepasst und vom G-BA auf ca. 360 – 430 Patienten festgelegt (114), dies analog im nachfolgenden Verfahren zu Guselkumab auf ca. 360 – 440 Patienten (Beschlussfassung im Jahr 2026) (115).

Die Herleitung der Zielpopulation auf Basis einer GKV-Routinedatenanalyse (DADB, Abschnitt 3.2.3) aus der Nutzenbewertung zu Apremilast wird auch für die vorliegende Nutzenbewertung herangezogen. Da es sich bei Psoriasis um eine chronische Krankheit handelt, basiert die Herleitung wie in den vorhergehenden Verfahren auf der Prävalenz.

Berechnung der Zielpopulation

Schritt 1: Anzahl der Kinder und Jugendlichen im Alter von 6 bis unter 18 Jahren mit Psoriasis

Aus der GKV-Routinedatenanalyse (DADB) ergab sich für das Jahr 2022, dem letzten verfügbaren Jahr der Analyse, eine Prävalenz von 0,06 % für die Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen von 6 bis unter 18 Jahren (103).

Die Angaben des Statistischen Bundesamtes zur Gesamtbevölkerung (16. koordinierte Bevölkerungsvorausberechnung) weisen für 2026 eine Anzahl von 9.527.400 Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis unter 18 Jahren in Deutschland aus (116). Multipliziert mit dem Anteil von 0,06 % für die Plaque-Psoriasis, führt dies zu einer Schätzung von 5.716 Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis unter 18 Jahren mit Plaque-Psoriasis.

Schritt 2: Anzahl der Kinder und Jugendlichen im Alter von 6 bis unter 18 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer Psoriasis

Der Anteil der mittelschweren bis schweren Psoriasis beträgt 7,0 % (2021) bis 8,5 % (2022) in der GKV-Routinedatenanalyse (DADB). Dies entspricht einer Anzahl von 400 – 486 Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis unter 18 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer Psoriasis.

Die Zielpopulation für Risankizumab für das Jahr 2026 umfasst 400 – 486 Kinder und Jugendliche im Alter von 6 bis unter 18 Jahren (111).

Anzahl der GKV-Patienten in der Zielpopulation

Die Anzahl der GKV-Patienten in der Zielpopulation wurde auf Basis des aktuellen Jahresdurchschnitts der GKV-Versicherten von 2024 ermittelt. Im Jahr 2024 (Stand Dezember 2025) waren 74.489.000 Personen in der GKV versichert (117). Bezogen auf die deutsche Gesamtbevölkerung im Jahr 2024 mit 83.577.140 Personen (Stand: 31. Dezember 2024) entspricht dies einem Anteil von 89,1 % (118).

Im Hinblick auf die ermittelte Zielpopulation für Risankizumab von 400 – 486 Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis unter 18 Jahren im Jahr 2026, ergibt sich eine Anzahl von 357 – 433 Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis unter 18 Jahren in der GKV-Zielpopulation (111).

Die hier berechnete Zielpopulation von 357 – 433 Patienten in der GKV basiert auf aktuellen Daten und erfolgte analog zum Verfahren von Apremilast und Guselkumab. Im Hinblick auf die beiden älteren Verfahren befindet sich die Zielpopulation im unteren Bereich der Spanne (112, 113). Somit bewegen sich die Angaben zur Zielpopulation für Risankizumab in einer plausiblen Größenordnung.

Geben Sie nachfolgend an, ob und, wenn ja, welche wesentlichen Änderungen hinsichtlich der Anzahl der GKV-Patienten in der Zielpopulation innerhalb der nächsten fünf Jahre zu erwarten sind. Verwenden Sie hierzu, soweit möglich, eine tabellarische Darstellung. Begründen Sie Ihre Aussagen durch die Angabe von Quellen.

Zur Entwicklung der Prävalenz und Inzidenz bei Kindern und Jugendlichen mit Psoriasis innerhalb der nächsten fünf Jahre werden keine wesentlichen Veränderungen in Deutschland erwartet. Dies lässt sich aus den konstanten Angaben zur Prävalenz und Inzidenz der Psoriasis aus der Publikation von Biermann et al. ableiten. Die Prävalenz und Inzidenz der Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen in Deutschland blieb zwischen 2014 und 2017 stabil (105). Auch die Angaben aus der GKV-Routinedatenanalyse (DADB) zeigen vergleichbare Werte der Prävalenz und Inzidenz für Kinder und Jugendliche von 6 bis unter 18 Jahren zwischen 2021 und 2022 (103). Grundlage für die Vorausberechnung ist die GKV-Routinedatenanalyse (DADB).

Die Angaben zur Prävalenz der Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen werden basierend auf der vom Statistischen Bundesamt geschätzten Bevölkerungsentwicklung für die Jahre 2027 – 2031 weiter fortgeschrieben (116).

Die Zielpopulation steigt zwar grundsätzlich durch neue inzidente Patienten und älter werdende Kinder aus der Gruppe der < 6-Jährigen an, allerdings nimmt ihre Anzahl durch Kinder, die 18 Jahre und älter werden, auch ab. Somit werden insgesamt nur geringfügige Änderungen im Rahmen der geschätzten Bevölkerungsentwicklung erwartet.

Tabelle 3-12: Entwicklung der Anzahl der GKV-Patienten in der Zielpopulation im Zeitraum von 2027-2031 (Basis GKV-Routinedatenanalyse [DADB] und geschätzte Bevölkerungsentwicklung)

Jahr	Anzahl der GKV-Patienten
2027	359 – 435
2028	358 – 435
2029	357 – 433
2030	354 – 430
2031	351 – 426
Alle Angaben beziehen sich auf Kinder und Jugendliche im Alter von 6 bis unter 18 Jahren (GKV-Anteil: 89,1 %, Prävalenzrate aus DADB: 0,06 %). DADB: Deutsche Analysedatenbank für Evaluation und Versorgungsforschung; GKV: Gesetzliche Krankenversicherung Quelle: (111)	

3.2.5 Angabe der Anzahl der Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen

Geben Sie in der nachfolgenden Tabelle 3-13 die Anzahl der Patienten an, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht, und zwar innerhalb des Anwendungsgebiets,

auf das sich das vorliegende Dokument bezieht. Die hier dargestellten Patientengruppen sollen sich unmittelbar aus der Nutzenbewertung in Modul 4 ergeben. Ziehen Sie hierzu die Angaben aus Modul 4, Abschnitt 4.4.3 heran und differenzieren Sie gegebenenfalls zwischen Patientengruppen mit unterschiedlichem Ausmaß des Zusatznutzens. Fügen Sie für jede Patientengruppe eine neue Zeile ein.

Tabelle 3-13: Anzahl der Patienten, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht, mit Angabe des Ausmaßes des Zusatznutzens (zu bewertendes Arzneimittel)

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel)	**Bezeichnung der Patientengruppe mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen**	**Ausmaß des Zusatznutzens**	**Anzahl der Patienten in der GKV**
Risankizumab	Kinder und Jugendliche ab einem Alter von 6 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die für eine systemische Therapie infrage kommen.	Nicht quantifizierbar	357 – 433
GKV: Gesetzliche Krankenversicherung			

Begründen Sie die Angaben in Tabelle 3-13 unter Nennung der verwendeten Quellen. Ziehen Sie dabei auch die Angaben zu Prävalenz und Inzidenz (wie im Abschnitt 3.2.3 angegeben) heran.

Die Anzahl der Patienten mit einem therapeutisch bedeutsamen Zusatznutzen ergibt sich aus den Angaben für die Zielpopulation in Tabelle 3-11 und wird im entsprechenden Abschnitt erläutert.

3.2.6 Beschreibung der Informationsbeschaffung für Abschnitt 3.2

Erläutern Sie das Vorgehen zur Identifikation der in den Abschnitten 3.2.1 bis 3.2.5 genannten Quellen (Informationsbeschaffung). Im Allgemeinen sollen deutsche Quellen beziehungsweise Quellen, die über die epidemiologische Situation in Deutschland Aussagen erlauben, herangezogen werden. Weiterhin sind bevorzugt offizielle Quellen zu nutzen. Sollten keine offiziellen Quellen verfügbar sein, sind umfassende Informationen zum methodischen Vorgehen bei der Datengewinnung und Auswertung erforderlich (unter anderem Konkretisierung der Fragestellung, Operationalisierungen, Beschreibung der Datenbasis [unter anderem Umfang und Ursprung der Datenbasis, Erhebungsjahr/e, Ein- und Ausschlusskriterien], Patientenrekrutierung, Methode der Datenauswertung, Repräsentativität), die eine Beurteilung der Qualität und Repräsentativität der epidemiologischen Informationen erlauben. Bitte orientieren Sie sich im Falle einer Sekundärdatenanalyse an den aktuellen Fassungen der Leitlinien Gute Praxis Sekundärdatenanalyse und Guter Epidemiologischer Praxis sowie an STROSA, dem Berichtsformat für Sekundärdatenanalysen.

Wenn eine Recherche in offiziellen Quellen oder in bibliografischen Datenbanken durchgeführt wurde, sollen Angaben zu den Suchbegriffen, den Datenbanken/Suchoberflächen, dem Datum der Recherche nach den üblichen Vorgaben gemacht werden. Die Ergebnisse der Recherche sollen dargestellt werden, damit nachvollziehbar ist, welche Daten beziehungsweise Publikationen berücksichtigt beziehungsweise aus- und eingeschlossen wurden. Sofern erforderlich, können Sie zur Beschreibung der Informationsbeschaffung weitere Quellen benennen.

Wenn eine (hier optionale) systematische bibliografische Recherche durchgeführt wurde, soll eine vollständige Dokumentation erfolgen. Die entsprechenden Anforderungen an die Informationsbeschaffung sollen nachfolgend analog den Vorgaben in Modul 4 (siehe Abschnitte 4.2.3.2 Bibliografische Recherche, 4.3.1.1.2 Studien aus der bibliografischen Recherche, Anhang 4-A, 4-C) umgesetzt werden.

Sofern Informationen zum Vorgehen der Informationsbeschaffung für die Abschnitte 3.2.1 und 3.2.2 im EU-Dossier hinterlegt sind und diese Grundlage der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V sein sollen, ist auf die entsprechenden Abschnitte des EU-Dossiers zu verweisen.

Im Falle einer (hier optionalen) systematischen bibliografischen Recherche soll das Datum der Recherche nicht mehr als drei Monate vor dem für die Einreichung des nationalen Dossiers maßgeblichen Zeitpunkt liegen. Wird auf die Recherche im EU-Dossier durch Verweis Bezug genommen und liegt die Recherche im EU-Dossier mehr als drei Monate vor dem für die Einreichung des Dossiers maßgeblichen Zeitpunkt, ist die Recherche zu aktualisieren. Die aktualisierte Recherche ist im Dossier darzustellen.

In den Fällen, in denen keine neuen Quellen identifiziert werden, kann auf das Rechercheergebnis im EU-Dossier verwiesen werden. Sofern neue Quellen identifiziert werden, sind die neuen Erkenntnisse entsprechend der Vorgaben aufzuarbeiten.

Zur Beschreibung der Erkrankung und des therapeutischen Bedarfs wurden vorwiegend Übersichtsartikel, aber auch Primärliteratur sowie die aktuelle deutsche S2k- bzw. S3-Leitlinie zur Therapie der Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen bzw. Erwachsenen verwendet. Eine systematische Literaturrecherche wurde nicht durchgeführt. Ergänzend wurden Fachinformationen der entsprechend angeführten Wirkstoffe herangezogen.

Zur Bestimmung der Prävalenz und Inzidenz der (Plaque-)Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen sowie die Herleitung der Zielpopulation im vorliegenden Anwendungsgebiet wurde vorrangig eine Datenanalyse mit Routinedaten der GKV (DADB), die bereits in vorangegangenen Nutzenbewertungen veröffentlicht und deren Ergebnis vom G-BA übernommen wurde, herangezogen. Des Weiteren wurden öffentlich verfügbare Literaturquellen verwendet. Die Umrechnung auf die deutsche Gesamtbevölkerung im Alter von 6 bis unter 18 Jahren sowie die Vorausberechnung erfolgte mit der aktuellen 16. koordinierten Bevölkerungsprognose des Statistischen Bundesamts. Die Anzahl der GKV-Patienten wurde den Statistiken des Bundesministeriums für Gesundheit entnommen (Abschnitt 3.2.3 bis Abschnitt 3.2.5).

3.2.7 Referenzliste für Abschnitt 3.2

Listen Sie nachfolgend alle Quellen (zum Beispiel Publikationen), die Sie in den Abschnitten 3.2.1 bis 3.2.6 angegeben haben (als fortlaufend nummerierte Liste). Verwenden Sie hierzu einen allgemein gebräuchlichen Zitierstil (zum Beispiel Vancouver oder Harvard). Geben Sie bei Fachinformationen immer den Stand des Dokuments an.

Sollten zu den Nachweisen aus dem EU-Dossier, die Grundlage der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V sein sollen, in den Abschnitten 3.2.1 und 3.2.2 Quellen im EU-Dossier hinterlegt sein, ist auf diese zu verweisen. Hierfür sind die Vorgaben zur Aufbereitung von Verweisen in Modul 5 in den Abschnitten 1.3 und 4.1 des Dokumentes zur Erstellung und Einreichung eines Dossiers (Anlage II.1) zu beachten.

1. Langley RG, Krueger GG, Griffiths CE. Psoriasis: epidemiology, clinical features, and quality of life. Ann Rheum Dis. 2005;64 Suppl 2:ii18-23; discussion ii4-5.
2. Kim HO, Kang SY, Kim JC, Park CW, Chung BY. Pediatric Psoriasis: From New Insights into Pathogenesis to Updates on Treatment. Biomedicines. 2021;9(8):940.
3. Relhan V, Kaur A, Priyadharshini BV. Pediatric Psoriasis: A Comprehensive Review with a Focus on the Latest Therapeutic Updates. Indian J Paediatr Dermatol. 2024;25(4).
4. National Institute for Healthcare and Excellence (NICE). Psoriasis: assessment and management - Clinical guideline (cg153). 2017. Verfügbar unter: https://www.nice.org.uk/guidance/cg153. [Zugriff am: 20. Mai 2026]
5. Hamm H, Höger PH. [Psoriasis in children and adolescents : Short update and guideline-based treatment]. Dermatologie (Heidelb). 2023;74(5):340-9. Psoriasis im Kindes- und Jugendalter : Kurzes Update und leitliniengerechte Therapie.
6. World Health Organization (WHO). Globaler Bericht zur Schuppenflechte. Deutsche Übersetzung des „Global Report on Psoriasis" 2016. Verfügbar unter: https://www.psoriasis-bund.de/fileadmin/images/download/WHO-Bericht.pdf. [Zugriff am: 20. Mai 2026]
7. Nestle FO, Kaplan DH, Barker J. Psoriasis. N Engl J Med. 2009;361(5):496-509.
8. Tollefson MM, Crowson CS, McEvoy MT, Maradit Kremers H. Incidence of psoriasis in children: A population-based study. J Am Acad Dermatol. 2010;62(6):979-87.
9. Silverberg NB. Pediatric psoriasis: an update. Ther Clin Risk Manag. 2009;5:849-56.
10. Lowes MA, Suarez-Farinas M, Krueger JG. Immunology of psoriasis. Annu Rev Immunol. 2014;32:227-55.
11. Sieminska I, Pieniawska M, Grzywa TM. The Immunology of Psoriasis-Current Concepts in Pathogenesis. Clin Rev Allergy Immunol. 2024;66(2):164-91.
12. Kagami S, Rizzo HL, Lee JJ, Koguchi Y, Blauvelt A. Circulating Th17, Th22, and Th1 cells are increased in psoriasis. J Invest Dermatol. 2010;130(5):1373-83.
13. Lowes MA, Kikuchi T, Fuentes-Duculan J, Cardinale I, Zaba LC, Haider AS, et al. Psoriasis Vulgaris Lesions Contain Discrete Populations of Th1 and Th17 T Cells. J Invest Dermatol. 2008;128(5):1207-11.
14. Benham H, Norris P, Goodall J, Wechalekar MD, FitzGerald O, Szentpetery A, et al. Th17 and Th22 cells in psoriatic arthritis and psoriasis. Arthritis Res Ther. 2013;15(5):R136.
15. Hu P, Wang M, Gao H, Zheng A, Li J, Mu D, et al. The Role of Helper T Cells in Psoriasis. Front Immunol. 2021;12:788940.

16. Nussbaum L, Chen YL, Ogg GS. Role of regulatory T cells in psoriasis pathogenesis and treatment. Br J Dermatol. 2021;184(1):14-24.
17. Zhang L, Li Y, Yang X, Wei J, Zhou S, Zhao Z, et al. Characterization of Th17 and FoxP3(+) Treg Cells in Paediatric Psoriasis Patients. Scand J Immunol. 2016;83(3):174-80.
18. Cordoro KM, Hitraya-Low M, Taravati K, Sandoval PM, Kim E, Sugarman J, et al. Skin-infiltrating, interleukin-22-producing T cells differentiate pediatric psoriasis from adult psoriasis. J Am Acad Dermatol. 2017;77(3):417-24.
19. Kim JC, Kim SM, Soh BW, Lee ES. Comparison of Cytokine Expression in Paediatric and Adult Psoriatic Skin. Acta Derm Venereol. 2020;100(4):adv00058.
20. Woo YR, Cho DH, Park HJ. Molecular Mechanisms and Management of a Cutaneous Inflammatory Disorder: Psoriasis. Int J Mol Sci. 2017;18(12).
21. Wolk K, Mallbris L, Larsson P, Rosenblad A, Vingard E, Stahle M. Excessive body weight and smoking associates with a high risk of onset of plaque psoriasis. Acta Derm Venereol. 2009;89(5):492-7.
22. Debbaneh M, Millsop JW, Bhatia BK, Koo J, Liao W. Diet and psoriasis, part I: Impact of weight loss interventions. J Am Acad Dermatol. 2014;71(1):133-40.
23. Matwiejuk M, Myśliwiec H, Mikłosz A, Chabowski A, Flisiak I. The Association Between Psoriasis and Metabolic Syndrome in Children: A Narrative Review. Metabolites. 2025;15(6):377.
24. Ergun T, Seckin Gencosmanoglu D, Karakoc-Aydiner E, Salman A, Tekin B, Bulbul-Baskan E, et al. Prevalence of obesity in paediatric psoriasis and its impact on disease severity and progression. Australas J Dermatol. 2017;58(4):e182-e7.
25. Hunjan MK, Maradit Kremers H, Lohse C, Tollefson M. Association between obesity and pediatric psoriasis. Pediatr Dermatol. 2018;35(5):e304-e5.
26. Paller AS, Mercy K, Kwasny MJ, Choon SE, Cordoro KM, Girolomoni G, et al. Association of pediatric psoriasis severity with excess and central adiposity: an international cross-sectional study. JAMA Dermatol. 2013;149(2):166-76.
27. Stewart TJ, Tong W, Whitfeld MJ. The associations between psychological stress and psoriasis: a systematic review. Int J Dermatol. 2018.
28. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF). S2k-Leitlinie „Therapie der Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen" (AWMF-Registernummer 013-094). Version 2.1. 2022. Verfügbar unter: https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/013-094. [Zugriff am: 27. Mai 2026]
29. Thorleifsdottir RH, Eysteinsdóttir JH, Olafsson JH, Sigurdsson MI, Johnston A, Valdimarsson H, et al. Throat Infections are Associated with Exacerbation in a Substantial Proportion of Patients with Chronic Plaque Psoriasis. Acta Derm Venereol. 2016;96(6):788-91.
30. Harden JL, Krueger JG, Bowcock AM. The immunogenetics of Psoriasis: A comprehensive review. J Autoimmun. 2015;64:66-73.
31. Wozel G, Klein E, Mrowietz U, Reich K, Sebastian M, Streit V. Scalp psoriasis. JDDG: Journal der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft. 2011;9(1):70-4.
32. Oostveen AM, Jong EM, Evers AW, Donders AR, van de Kerkhof PC, Seyger MM. Reliability, responsiveness and validity of Scalpdex in children with scalp psoriasis: the Dutch study. Acta Derm Venereol. 2014;94(2):198-202.
33. Prignano F, Ricceri F, Pescitelli L, Lotti T. Itch in psoriasis: epidemiology, clinical aspects and treatment options. Clin Cosmet Investig Dermatol. 2009;2:9-13.

34. Reich A, Szepietowski JC. Frontiers in Neuroscience Clinical Aspects of Itch: Psoriasis. Itch: Mechanisms and Treatment. 2014.
35. Szepietowski JC, Reich A. Pruritus in psoriasis: An update. Eur J Pain. 2016;20(1):41-6.
36. Yang A, Cheng B, Seyger MMB, Murphy R, Stoll ML, Cordoro KM, et al. The Burden of Pediatric Psoriasis: A Systematic Review. Am J Clin Dermatol. 2025;26(5):695-710.
37. Augustin M, Eissing L, Langenbruch A, Enk A, Luger T, Maassen D, et al. The German National Program on Psoriasis Health Care 2005-2015: results and experiences. Arch Dermatol Res. 2016;308(6):389-400.
38. Globe D, Bayliss MS, Harrison DJ. The impact of itch symptoms in psoriasis: results from physician interviews and patient focus groups. Health Qual Life Outcomes. 2009;7:62.
39. Stull C, Grossman S, Yosipovitch G. Current and Emerging Therapies for Itch Management in Psoriasis. Am J Clin Dermatol. 2016;17(6):617-24.
40. Oostveen AM, de Jager ME, van de Kerkhof PC, Donders AR, de Jong EM, Seyger MM. The influence of treatments in daily clinical practice on the Children's Dermatology Life Quality Index in juvenile psoriasis: a longitudinal study from the Child-CAPTURE patient registry. Br J Dermatol. 2012;167(1):145-9.
41. Bronckers IMGJ, Paller AS, van Geel MJ, van de Kerkhof PCM, Seyger MMB. Psoriasis in Children and Adolescents: Diagnosis, Management and Comorbidities. Paediatr Drugs. 2015;17(5):373-84.
42. Gånemo A, Wahlgren CF, Svensson Å. Quality of life and clinical features in Swedish children with psoriasis. Pediatr Dermatol. 2011;28(4):375-9.
43. Schaap MJ, Broekhuis SCE, Spillekom-van Koulil S, Groenewoud HMM, de Jong EMGJ, Seyger MMB. Treatment goals and preferences of pediatric psoriasis patients, young adults, and parents. J Dermatolog Treat. 2022;33(5):2527-33.
44. Ljosaa TM, Rustoen T, Mork C, Stubhaug A, Miaskowski C, Paul SM, et al. Skin pain and discomfort in psoriasis: an exploratory study of symptom prevalence and characteristics. Acta Derm Venereol. 2010;90(1):39-45.
45. Patruno C, Napolitano M, Balato N, Ayala F, Megna M, Patri A, et al. Psoriasis and skin pain: instrumental and biological evaluations. Acta Derm Venereol. 2015;95(4):432-8.
46. Augustin M, Reich K, Blome C, Schafer I, Laass A, Radtke MA. Nail psoriasis in Germany: epidemiology and burden of disease. Br J Dermatol. 2010;163(3):580-5.
47. Haneke E. Nail psoriasis: clinical features, pathogenesis, differential diagnoses, and management. Psoriasis (Auckl). 2017;7:51-63.
48. Fritsch P. Entzündliche Dermatosen unklarer Ätiologie. Dermatologie Venerologie: Grundlagen, Klinik, Atlas. 2004:359-400.
49. Krueger JG, Bowcock A. Psoriasis pathophysiology: current concepts of pathogenesis. Ann Rheum Dis. 2005;64 Suppl 2:ii30-6.
50. Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG). S3-Leitlinie „Therapie der Psoriasis vulgaris“ (AWMF-Registernummer 013-001). Version 8.1. 2025. Verfügbar unter: https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/013-001. [Zugriff am: 27. Mai 2026]
51. Mrowietz U, Kragballe K, Reich K, Spuls P, Griffiths CE, Nast A, et al. Definition of treatment goals for moderate to severe psoriasis: a European consensus. Arch Dermatol Res. 2011;303(1):1-10.
52. European Medicines Agency (EMA). Guideline on clinical investigation of medicinal products indicated for the treatment of psoriasis. 2004. Verfügbar unter:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-clinical-investigation-medicinal-products-indicated-treatment-psoriasis_en.pdf. [Zugriff am: 20. Mai 2026]
53. Schmitt J, Wozel G. The psoriasis area and severity index is the adequate criterion to define severity in chronic plaque-type psoriasis. Dermatology. 2005;210(3):194-9.
54. Manchanda Y, De A, Das S, Chakraborty D. Disease Assessment in Psoriasis. Indian J Dermatol. 2023;68(3):278-81.
55. Lewis-Jones MS, Finlay AY. The Children's Dermatology Life Quality Index (CDLQI): initial validation and practical use. Br J Dermatol. 1995;132(6):942-9.
56. Raychaudhuri SP, Gross J. A comparative study of pediatric onset psoriasis with adult onset psoriasis. Pediatr Dermatol. 2000;17(3):174-8.
57. Çakıcı Ö A, Topkarcı Z, Güneş BY, Onsun N, Seçkin D, Ergun T. The Efficacy, Safety and Longevity of Biologic Treatments in Pediatric and Adult Psoriasis Patients: A Comparative Multi-Center, Real-Life Study. Ann Dermatol. 2025;37(2):114-21.
58. Edson-Heredia E, Zhu B, Lefevre C, Wang M, Barrett A, Bushe CJ, et al. Prevalence and incidence rates of cardiovascular, autoimmune, and other diseases in patients with psoriatic or psoriatic arthritis: a retrospective study using Clinical Practice Research Datalink. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2015;29(5):955-63.
59. Puig L. Cardiometabolic Comorbidities in Psoriasis and Psoriatic Arthritis. Int J Mol Sci. 2017;19(1).
60. Takeshita J, Grewal S, Langan SM, Mehta NN, Ogdie A, Van Voorhees AS, et al. Psoriasis and comorbid diseases: Epidemiology. J Am Acad Dermatol. 2017;76(3):377-90.
61. Von Kiedrowski RD, T.; Krähn-Senftleben, G.; Kurzen, H.; Ostendorf, H.; Quist, R.; Reinhold, U.; Sebastian, M.; Termeer, C. Empfehlungen für die ambulante Versorgung von Psoriasis vulgaris – Aktualisierter praxisnaher Behandlungspfad. 2019. Verfügbar unter: https://onkoderm.de/wp-content/uploads/2022/07/onkoderm_Behandlungspfad_Psoriasis_2019_E3.pdf. [Zugriff am: 20. Mai 2026]
62. Augustin M, Glaeske G, Radtke MA, Christophers E, Reich K, Schäfer I. Epidemiology and comorbidity of psoriasis in children. Br J Dermatol. 2010;162(3):633-6.
63. Reich K, Kruger K, Mossner R, Augustin M. Epidemiology and clinical pattern of psoriatic arthritis in Germany: a prospective interdisciplinary epidemiological study of 1511 patients with plaque-type psoriasis. Br J Dermatol. 2009;160(5):1040-7.
64. Eder L, Polachek A, Rosen CF, Chandran V, Cook R, Gladman DD. The Development of Psoriatic Arthritis in Patients With Psoriasis Is Preceded by a Period of Nonspecific Musculoskeletal Symptoms: A Prospective Cohort Study. Arthritis Rheumatol. 2017;69(3):622-9.
65. Kimball AB, Jacobson C, Weiss S, Vreeland MG, Wu Y. The psychosocial burden of psoriasis. Am J Clin Dermatol. 2005;6(6):383-92.
66. Merola JF, Qureshi A, Husni ME. Underdiagnosed and undertreated psoriasis: Nuances of treating psoriasis affecting the scalp, face, intertriginous areas, genitals, hands, feet, and nails. Dermatol Ther. 2018.
67. Sanchez-Carazo JL, Lopez-Estebaranz JL, Guisado C. Comorbidities and health-related quality of life in Spanish patients with moderate to severe psoriasis: a cross-sectional study (Arizona study). J Dermatol. 2014;41(8):673-8.

68. Dubertret L, Mrowietz U, Ranki A, van de Kerkhof PC, Chimenti S, Lotti T, et al. European patient perspectives on the impact of psoriasis: the EUROPSO patient membership survey. Br J Dermatol. 2006;155(4):729-36.
69. Puig L, Thom H, Mollon P, Tian H, Ramakrishna GS. Clear or almost clear skin improves the quality of life in patients with moderate-to-severe psoriasis: a systematic review and meta-analysis. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2017;31(2):213-20.
70. Sampogna F, Tabolli S, Abeni D. Living with psoriasis: prevalence of shame, anger, worry, and problems in daily activities and social life. Acta Derm Venereol. 2012;92(3):299-303.
71. Na CH, Chung J, Simpson EL. Quality of Life and Disease Impact of Atopic Dermatitis and Psoriasis on Children and Their Families. Children. 2019;6(12):133.
72. Beattie PE, Lewis-Jones MS. A comparative study of impairment of quality of life in children with skin disease and children with other chronic childhood diseases. Br J Dermatol. 2006;155(1):145-51.
73. Manzoni AP, Pereira RL, Townsend RZ, Weber MB, Nagatomi AR, Cestari TF. Assessment of the quality of life of pediatric patients with the major chronic childhood skin diseases. An Bras Dermatol. 2012;87(3):361-8.
74. Kelly KA, Balogh EA, Kaplan SG, Feldman SR. Skin Disease in Children: Effects on Quality of Life, Stigmatization, Bullying, and Suicide Risk in Pediatric Acne, Atopic Dermatitis, and Psoriasis Patients. Children (Basel). 2021;8(11).
75. Randa H, Lomholt JJ, Skov L, Zachariae R. Health-related quality of life in adolescents with psoriasis: an interview-based study. Br J Dermatol. 2018;178(6):1404-11.
76. Kimball AB, Wu EQ, Guérin A, Yu AP, Tsaneva M, Gupta SR, et al. Risks of developing psychiatric disorders in pediatric patients with psoriasis. J Am Acad Dermatol. 2012;67(4):651-7.e1-2.
77. Hedemann TL, Liu X, Kang CN, Husain MI. Associations between psoriasis and mental illness: an update for clinicians. Gen Hosp Psychiatry. 2022;75:30-7.
78. Rapp SR, Feldman SR, Exum ML, Fleischer AB, Jr., Reboussin DM. Psoriasis causes as much disability as other major medical diseases. J Am Acad Dermatol. 1999;41(3 Pt 1):401-7.
79. Raho G, Koleva DM, Garattini L, Naldi L. The burden of moderate to severe psoriasis: an overview. Pharmacoeconomics. 2012;30(11):1005-13.
80. World Health Organization (WHO). Sixty-Seventh World Health Assembly – Psoriasis. 2014. Verfügbar unter: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67/A67_R9-en.pdf. [Zugriff am: 20. Mai 2026]
81. Gonzalez-Cantero A, Constantin MM, Dattola A, Hillary T, Kleyn E, Magnolo N. Gender perspective in psoriasis: a scoping review and proposal of strategies for improved clinical practice by European dermatologists. Int J Womens Dermatol. 2023;9(4):e112.
82. Mercy K, Kwasny M, Cordoro KM, Menter A, Tom WL, Korman N, et al. Clinical manifestations of pediatric psoriasis: results of a multicenter study in the United States. Pediatr Dermatol. 2013;30(4):424-8.
83. Napolitano M, Mastroeni S, Fania L, Pallotta S, Fusari R, Uras C, et al. Sex- and gender-associated clinical and psychosocial characteristics of patients with psoriasis. Clin Exp Dermatol. 2020;45(6):705-11.
84. Hägg D, Sundström A, Eriksson M, Schmitt-Egenolf M. Severity of Psoriasis Differs Between Men and Women: A Study of the Clinical Outcome Measure Psoriasis Area

and Severity Index (PASI) in 5438 Swedish Register Patients. Am J Clin Dermatol. 2017;18(4):583-90.
85. Al-Gawahiri M, Barenbrug L, Bronkhorst EM, de Jong EMGJ, van den Reek JMPA, Seyger MMB. Sex-disparities in pediatric and young adult patients with psoriasis treated with biologics: differences in adverse events and disease activity. J Dermatolog Treat. 2025;36(1):2532672.
86. AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG. Fachinformation Skyrizi® 55 mg/75 mg/150 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze, 150 mg Injektionslösung im Fertigpen – Risankizumab. Stand: Juni 2026.
87. Strober B, Papp KA, Lebwohl M, Reich K, Paul C, Blauvelt A, et al. Clinical meaningfulness of complete skin clearance in psoriasis. J Am Acad Dermatol. 2016;75(1):77-82.e7.
88. Takeshita J, Callis Duffin K, Shin DB, Krueger GG, Robertson AD, Troxel AB, et al. Patient-reported outcomes for psoriasis patients with clear versus almost clear skin in the clinical setting. J Am Acad Dermatol. 2014;71(4):633-41.
89. Viswanathan HN, Chau D, Milmont CE, Yang W, Erondu N, Revicki DA, et al. Total skin clearance results in improvements in health-related quality of life and reduced symptom severity among patients with moderate to severe psoriasis. J Dermatolog Treat. 2015;26(3):235-9.
90. McLean RR, Sima AP, Beaty S, Low R, Spitzer RL, Stark JL, et al. Skin Clearance is Associated with Reduced Treatment Failure in Patients with Psoriasis: Real-World Evidence from the CorEvitas Psoriasis Registry. Dermatol Ther (Heidelb). 2023;13(11):2739-51.
91. Puig L. PASI90 response: the new standard in therapeutic efficacy for psoriasis. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2015;29(4):645-8.
92. Blome C, Gosau R, Radtke MA, Reich K, Rustenbach SJ, Spehr C, et al. Patient-relevant treatment goals in psoriasis. Arch Dermatol Res. 2016;308(2):69-78.
93. Zhang P, Wu MX. A clinical review of phototherapy for psoriasis. Lasers Med Sci. 2018;33(1):173-80.
94. Amgen Europe B.V. Fachinformation Otezla® 10 mg/20 mg/30 mg Filmtabletten – Apremilast. Stand: Januar 2026.
95. Sticherling M, McPherson T, de Lucas Laguna R, Costanzo A, Reed C, Artime E, et al. Patient Characteristics and Treatment Patterns in European Pediatric Patients with Psoriasis: A Real-World, Cross-Sectional Study. Dermatol Ther (Heidelb). 2022;12(8):1793-808.
96. Seyger MMB, Augustin M, Sticherling M, Bachhuber T, Fang J, Hetherington J, et al. Physician-reported Clinical Unmet Needs, Burden and Treatment Patterns of Paediatric Psoriasis Patients: A US and EU Real-world Evidence Study. Acta Derm Venereol. 2022;102:adv00660.
97. Phan C, Beauchet A, Reguiai Z, Severino-Freire M, Mazereeuw-Hautier J, Bursztejn AC, et al. Switching biologics in children with psoriasis: Results from the BiPe cohort. Pediatr Dermatol. 2022;39(1):35-41.
98. Bronckers IMGJ, Paller AS, West DP, Lara-Corrales I, Tollefson MM, Tom WL, et al. A Comparison of Psoriasis Severity in Pediatric Patients Treated With Methotrexate vs Biologic Agents. JAMA Dermatol. 2020;156(4):384-92.
99. AbbVie Inc. Clinical Study Report OptIMMize-1: A Randomized, Active-controlled, Efficacy Assessor-blinded Study to Evaluate Pharmacokinetics, Safety, and Efficacy of

Risankizumab in Patients From 6 to Less Than 18 Years of Age With Moderate to Severe Plaque Psoriasis. 2025.
100. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Niederschrift (finale Fassung) zum Beratungsgespräch gemäß § 8 AM-NutzenV Beratungsanforderung 2023-B-347. Risankizumab zur Behandlung von Jugendlichen mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis. 2024.
101. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). 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) Deucravacitinib (Plaque-Psoriasis). 2023.
102. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V Risankizumab. 2019.
103. Amgen GmbH. Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V. Apremilast (Otezla®). Modul 3 D: Mittelschwere bis schwere Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen ab 6 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 20 kg, für die eine systemische Therapie infrage kommt. Stand: 15. November 2024.
104. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Tragende Gründe zum 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) Apremilast (neues Anwendungsgebiet: mittelschwere bis schwere Plaque-Psoriasis; 6 bis < 18 Jahre). 2025.
105. Biermann M, Kolb B. Epidemiology, comorbidity, and use of systemic therapies in patients with paediatric psoriasis in Germany. Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes. 2023;182-183:1-7.
106. Biermann MH, Melzer N. 149 Prevalence and biological treatment of psoriasis in children and adolescents in Germany. Journal of Investigative Dermatology. 2019;139(9):S239.
107. Augustin M, Reich K, Glaeske G, Kampfe S, Radtke MA, Gerdau-Heitmann C, et al. Drug supply for children with psoriasis in Germany. J Dtsch Dermatol Ges. 2013;11(8):751-5.
108. Augustin M, Radtke MA, Glaeske G, Reich K, Christophers E, Schaefer I, et al. Epidemiology and Comorbidity in Children with Psoriasis and Atopic Eczema. Dermatology. 2015;231(1):35-40.
109. Jacobi A, Kis A, Radtke MA, Augustin J, Glaeske G, Schaefer I, et al. Regionale Unterschiede in der Versorgung der juvenilen Psoriasis in Deutschland. Aktuelle Dermatologie. 2015;41(08/09):333-9.
110. Matusiewicz D, Koerber A, Schadendorf D, Wasem J, Neumann A. Childhood psoriasis--an analysis of German health insurance data. Pediatr Dermatol. 2014;31(1):8-13.
111. AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG. Herleitung der Zielpopulation. Anlage zu Modul 3A. 2026.
112. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Tragende Gründe zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V Secukinumab (neues Anwendungsgebiet: Plaque-Psoriasis, ≥ 6 bis < 18 Jahre). 2021.

113. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V Ixekizumab (neues Anwendungsgebiet: Plaque Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen). 2021.
114. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). 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) Apremilast (neues Anwendungsgebiet: mittelschwere bis schwere Plaque-Psoriasis; 6 bis < 18 Jahre). 2025.
115. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). 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) Guselkumab (neues Anwendungsgebiet: mittelschwere bis schwere Plaque-Psoriasis; 6 bis < 18 Jahre). 2026.
116. Statistisches Bundesamt. Vorausberechneter Bevölkerungsstand: Deutschland, Stichtag, Varianten der Bevölkerungsvorausberechnung, Geschlecht, Altersjahre. Code: 12421-0002. Stand: 28. April 2026. Verfügbar unter: https://www-genesis.destatis.de/datenbank/online/url/d399eadb. [Zugriff am: 20. Mai 2026]
117. Bundesministerium für Gesundheit. Gesetzliche Krankenversicherung – Kennzahlen und Faustformeln. KF25BUND, Stand: Dezember 2025.
118. Statistisches Bundesamt. Bevölkerungsstand. Bevölkerung nach Nationalität und Geschlecht 2024. Ergebnisse der Bevölkerungs-fortschreibung auf Grundlage des Zensus 2022. Stand 20. Juni 2025. Verfügbar unter: https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Bevoelkerung/Bevoelkerungsstand/Tabellen/liste-zensus-geschlecht-staatsangehoerigkeit-basis-2022.html#1396674. [Zugriff am: 20. Mai 2026]

3.3 Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung

Im Abschnitt 3.3 wird an mehreren Stellen gefordert, Spannen anzugeben, wenn dies an den entsprechenden Stellen zutrifft. Mit diesen Spannen ist in den nachfolgenden Tabellen konsequent weiterzurechnen, sodass daraus in Tabelle 3-20 Angaben für Jahrestherapiekosten pro Patient mit einer Unter- und Obergrenze resultieren.

Die Kosten sind in den entsprechenden Abschnitten von Modul 3 sowohl für das zu bewertende Arzneimittel als auch für alle vom Gemeinsamen Bundesausschuss als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmten Therapien/Therapieoptionen anzugeben. Dies schließt auch Angaben zur zulassungsüberschreitenden Anwendung von Arzneimitteln ein, sofern diese ausnahmsweise als zweckmäßige Vergleichstherapie oder Teil der zweckmäßigen Vergleichstherapie bestimmt wurden.

3.3.1 Angaben zur Behandlungsdauer

Geben Sie in der nachfolgenden Tabelle 3-14 an, nach welchem Behandlungsmodus (zum Beispiel kontinuierlich, in Zyklen, je Episode, bei Bedarf) das zu bewertende Arzneimittel und die zweckmäßige Vergleichstherapie eingesetzt werden. Geben Sie die Anzahl der Behandlungen pro Patient ***pro Jahr*** *und die Behandlungsdauer je Behandlung in Tagen an. Die Behandlungstage pro Patient pro Jahr ergeben sich aus der Anzahl der Behandlungen pro Patient pro Jahr und der Behandlungsdauer je Behandlung. Falls eine Therapie länger als ein Jahr dauert, jedoch zeitlich begrenzt ist, soll zusätzlich die Gesamttherapiedauer angegeben werden. Fügen Sie für jede Therapie, Behandlungssituation und jede Population beziehungsweise Patientengruppe eine neue Zeile ein.*

Zur Ermittlung der Kosten der Therapie müssen Angaben zur Behandlungsdauer auf Grundlage der Fachinformation gemacht werden. Zunächst ist auf Grundlage der Fachinformation zu prüfen, ob es unterschiedliche Behandlungssituationen oder Behandlungsdauern gibt. Mit einer Behandlungssituation ist gemeint, dass für Patienten aufgrund unterschiedlicher Eigenschaften unterschiedliche Behandlungsdauern veranschlagt werden, zum Beispiel 12 Wochen versus 24 Wochen. Mit Behandlungsdauer ist hier gemeint, dass unabhängig von diesen in der Fachinformation vorgegebenen Patienteneigenschaften eine Spanne der Behandlungsdauer gewählt werden kann, zum Beispiel 12 bis 15 Wochen. Die Angaben sind für jede Behandlungssituation einzeln zu machen. Ist für eine Behandlungssituation keine eindeutige Behandlungsdauer angegeben, sondern eine Zeitspanne, dann ist die jeweilige Unter- und Obergrenze anzugeben und bei den weiteren Berechnungen zu verwenden. Wenn aus der Fachinformation keine maximale Behandlungsdauer hervorgeht, ist die Behandlung grundsätzlich für ein Jahr anzusetzen, ansonsten die zulässige Anzahl an Gaben, zum Beispiel maximal mögliche Anzahl der Zyklen pro Jahr. Sofern als zweckmäßige Vergleichstherapie oder als Teil der zweckmäßigen Vergleichstherapie ausnahmsweise die zulassungsüberschreitende Anwendung von Arzneimitteln bestimmt worden ist, sind die Angaben zum Behandlungsmodus anhand geeigneter Quellen zu begründen. Die Behandlung ist in diesen Fällen grundsätzlich für ein Jahr anzusetzen. Ausnahmen sind zu begründen.

Allgemeine Annahmen

Entsprechend den Tragenden Gründen des G-BA zur Nutzenbewertung von Apremilast, Secukinumab und Ixekizumab werden initiale Aufdosierungsschemata der einzelnen Wirkstoffe im Rahmen der Kostenberechnung nicht dargestellt (1-3). Bei Psoriasis handelt es sich um eine chronische Erkrankung, es kann somit von einem kontinuierlichen Therapiebedarf ausgegangen werden. Eine weitere Dosisanpassung oder erneute Auftitration entfällt somit in der Regel. Im vorgelegten Dossier werden daher nur die Kosten der Erhaltungstherapie der Arzneimittel dargelegt.

Zur Berechnung des vom Körpergewicht abhängigen Minimalverbrauchs von Ustekinumab wird das durchschnittliche Körpergewicht von Kindern im Alter von 6 Jahren von 24,7 kg gemäß den Mikrozensusdaten des Statistischen Bundesamtes aus dem Jahr 2025 herangezogen (4).

Tabelle 3-14: Angaben zum Behandlungsmodus (zu bewertendes Arzneimittel und zweckmäßige Vergleichstherapie)

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichstherapie)	**Bezeichnung der Population bzw. Patientengruppe**	**Behandlungs-modus**	**Anzahl Behand-lungen pro Patient pro Jahr (gegebenen-falls Spanne)**	**Behandlungs-dauer je Behandlung in Tagen (gegebenenfalls Spanne)**	**Behandlungs-tage pro Patient pro Jahr (gegebenen-falls Spanne)**
Zu bewertendes Arzneimittel					
Risankizumab	Zielpopulation	kontinuierlich: 1 x alle 12 Wochen 55 mg s.c. oder 150 mg s.c.[a]	4,3	1	4,3
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
Adalimumab	Zielpopulation	kontinuierlich: 1 x alle 2 Wochen 20 mg s.c. oder 40 mg s.c.[a]	26,1	1	26,1
Ixekizumab	Zielpopulation	kontinuierlich: 1 x alle 4 Wochen 40 mg s.c. oder 80 mg s.c.[a]	13	1	13
Secukinumab	Zielpopulation	kontinuierlich: 1 x monatlich 75 mg s.c. oder 150 mg s.c. oder 300 mg s.c.[a,b]	12	1	12

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichstherapie)	Bezeichnung der Population bzw. Patientengruppe	Behandlungs-modus	Anzahl Behand-lungen pro Patient pro Jahr (gegebenen-falls Spanne)	Behandlungs-dauer je Behandlung in Tagen (gegebenenfalls Spanne)	Behandlungs-tage pro Patient pro Jahr (gegebenen-falls Spanne)
Ustekinumab	Zielpopulation	kontinuierlich: 1 x alle 12 Wochen 0,75 mg/kg Körpergewicht s.c. oder 45 mg s.c.[a]	4,3	1	4,3
Wenn eine Behandlung länger als ein Jahr, aber nicht dauerhaft durchgeführt werden muss und sich die Behandlung zwischen den Jahren unterscheidet, ist dies anzumerken. In den folgenden Tabellen müssen die Angaben dann pro Patient sowohl für ein Jahr als auch für die gesamte Behandlungsdauer zu jeder Patientengruppe erfolgen. Zielpopulation: Kinder und Jugendliche ab einem Alter von 6 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die für eine systemische Therapie infrage kommen. a: Die Dosierung ist abhängig vom Körpergewicht des Patienten. b: Bei Patienten mit einem Körpergewicht von ≥ 50 kg kann eine höhere Dosis von 300 mg einen zusätzlichen Nutzen bringen. s.c.: Subkutan Quelle: (5)					

Begründen Sie die Angaben in Tabelle 3-14 unter Nennung der verwendeten Quellen.

Zu bewertendes Arzneimittel

Risankizumab

Risankizumab ist angezeigt für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen ab einem Alter von 6 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die für eine systemische Therapie infrage kommen.

Die empfohlene Dosis ist gewichtsabhängig und beträgt 55 mg für Patienten < 40 kg und 150 mg für Patienten ≥ 40 kg Körpergewicht. Risankizumab wird während der Erhaltungsphase alle zwölf Wochen als subkutane Injektion verabreicht, wobei die Dauer der Behandlung gemäß Fachinformation nicht beschränkt ist. Somit ergeben sich 4,3 Behandlungstage pro Jahr (6).

Zweckmäßige Vergleichstherapie

Adalimumab

Adalimumab ist indiziert zur Behandlung der schweren chronischen Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen (ab einem Alter von 4 Jahren), die nur unzureichend auf eine topische Therapie und Phototherapien angesprochen haben oder für die diese Therapien nicht geeignet sind.

Adalimumab wird subkutan verabreicht, mit einer empfohlenen Dosis von 20 mg bei Patienten mit 15 kg bis < 30 kg und 40 mg bei Patienten mit ≥ 30 kg Körpergewicht. In der Erhaltungsphase erfolgt die subkutane Gabe alle zwei Wochen, was bei kontinuierlicher Anwendung ohne zeitliche Beschränkung 26,1 Behandlungstagen pro Jahr entspricht (7).

Ixekizumab

Ixekizumab ist angezeigt zur Behandlung der mittelschweren bis schweren Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen ab dem Alter von 6 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 25 kg, die für eine systemische Therapie infrage kommen.

Die Behandlung mit Ixekizumab erfolgt subkutan mit einer Dosis von 40 mg bei Patienten mit 25 kg bis 50 kg und 80 mg bei Patienten mit > 50 kg Körpergewicht. Die Erhaltungsdosis wird alle vier Wochen als kontinuierliche Therapie, ohne Begrenzung der Behandlungsdauer, verabreicht. Folglich ergeben sich 13 Behandlungstage pro Jahr (8).

Secukinumab

Secukinumab ist angezeigt für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen ab einem Alter von 6 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die für eine systemische Therapie infrage kommen.

Die empfohlene Secukinumab-Dosis richtet sich nach dem Körpergewicht und beträgt 75 mg bei Patienten < 50 kg und 150 mg bei Patienten ≥ 50 kg. Bei Patienten mit einem Körpergewicht ≥ 50 kg kann die Dosis auf 300 mg erhöht werden. In der Erhaltungsphase wird Secukinumab einmal monatlich subkutan verabreicht, wobei die Dauer der Behandlung gemäß Fachinformation nicht beschränkt ist. Pro Jahr ergeben sich somit 12 Behandlungstage (9).

Ustekinumab

Ustekinumab ist für die Behandlung der mittelschweren bis schweren Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen ab 6 Jahren indiziert, die unzureichend auf andere systemische Therapien oder Phototherapien angesprochen oder sie nicht vertragen haben.

Die Behandlung mit Ustekinumab erfolgt subkutan mit einer Dosis von 0,75 mg/kg bei Patienten < 60 kg und 45 mg bei Patienten ≥ 60 bis ≤ 100 kg Körpergewicht. Die Erhaltungsdosis wird alle zwölf Wochen als kontinuierliche Therapie, ohne Begrenzung der Behandlungsdauer, verabreicht. Folglich ergeben sich 4,3 Behandlungstage pro Jahr (10).

3.3.2 Angaben zum Verbrauch für das zu bewertende Arzneimittel und die zweckmäßige Vergleichstherapie

Geben Sie in der nachfolgenden Tabelle 3-15 den Verbrauch pro Gabe und den Jahresverbrauch pro Patient für das zu bewertende Arzneimittel sowie für die zweckmäßige Vergleichstherapie in gebräuchlichem Maß (zum Beispiel mg) gemäß der in der Fachinformation empfohlenen Dosis, falls erforderlich als Spanne, an. Wenn sich der

Fachinformation keine Angaben zum Verbrauch entnehmen lassen oder sofern als zweckmäßige Vergleichstherapie oder als Teil der zweckmäßigen Vergleichstherapie ausnahmsweise die zulassungsüberschreitende Anwendung von Arzneimitteln bestimmt worden ist, sind die gewählten Angaben anhand einer geeigneten Quelle zu begründen. Berücksichtigen Sie auch gegebenenfalls entstehenden Verwurf (unvermeidbarer Verwurf pro Gabe; Verwurf infolge einer begrenzten Behandlungsdauer). Falls die zweckmäßige Vergleichstherapie eine nichtmedikamentöse Behandlung ist, geben Sie ein anderes im jeweiligen Anwendungsgebiet international gebräuchliches Maß für den Jahresdurchschnittsverbrauch der zweckmäßigen Vergleichstherapie an. Fügen Sie für jede Therapie eine neue Zeile ein.

Tabelle 3-15: Jahresverbrauch pro Patient (zu bewertendes Arzneimittel und zweckmäßige Vergleichstherapie)

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichstherapie)	**Bezeichnung der Population beziehungs-weise Patienten-gruppe**	**Behand-lungstage pro Patient pro Jahr (gegebenen-falls Spanne)**	**Verbrauch pro Gabe (gegebenen-falls Spanne)**	**Jahresverbrauch pro Patient (gegebenenfalls Spanne) (gebräuchliches Maß; im Falle einer nichtmedikamentösen Behandlung Angabe eines anderen im jeweiligen Anwendungsgebiet international gebräuchlichen Maßes)**
Zu bewertendes Arzneimittel				
Risankizumab	Zielpopulation	4,3	55 mg s.c. oder 150 mg s.c.[a]	236,5 mg oder 645 mg
Zweckmäßige Vergleichstherapie				
Adalimumab	Zielpopulation	26,1	20 mg s.c. oder 40 mg s.c.[a]	522 mg oder 1.044 mg
Ixekizumab	Zielpopulation	13	40 mg s.c. oder 80 mg s.c.[a]	520 mg oder 1.040 mg
Secukinumab	Zielpopulation	12	75 mg s.c. oder 150 mg s.c. oder 300 mg s.c.[a,b]	900 mg oder 1.800 mg oder 3.600 mg
Ustekinumab	Zielpopulation	4,3	0,75 mg/kg Körpergewicht s.c. (≙ 45 mg[c]) oder 45 mg s.c.[a]	193,5 mg

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichstherapie)	**Bezeichnung der Population beziehungsweise Patientengruppe**	**Behandlungstage pro Patient pro Jahr (gegebenenfalls Spanne)**	**Verbrauch pro Gabe (gegebenenfalls Spanne)**	**Jahresverbrauch pro Patient (gegebenenfalls Spanne)** **(gebräuchliches Maß; im Falle einer nichtmedikamentösen Behandlung Angabe eines anderen im jeweiligen Anwendungsgebiet international gebräuchlichen Maßes)**
Zielpopulation: Kinder und Jugendliche ab einem Alter von 6 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die für eine systemische Therapie infrage kommen. a: Die Dosierung ist abhängig vom Körpergewicht des Patienten. b: Bei Patienten mit einem Körpergewicht von ≥ 50 kg kann eine höhere Dosis von 300 mg einen zusätzlichen Nutzen bringen. c: Der Berechnung des Verbrauchs wird das durchschnittliche Körpergewicht von 6-Jährigen von 24,7 kg zu Grunde gelegt (4). Rechnerisch ergeben sich damit 18,5 mg, die, aufgrund der Verwendung von Durchstechflaschen à 45 mg, auf 45 mg gerundet werden. s.c.: Subkutan Quelle: (5)				

Begründen Sie die Angaben in Tabelle 3-15 unter Nennung der verwendeten Quellen. Nehmen Sie gegebenenfalls Bezug auf andere Verbrauchsmaße, die im Anwendungsgebiet gebräuchlich sind (zum Beispiel IU, Dosierung je Quadratmeter Körperoberfläche, Dosierung je Kilogramm Körpergewicht).

Die Berechnung des Jahresverbrauchs aller in Tabelle 3-15 aufgeführten Arzneimittel erfolgte unter Berücksichtigung der jeweiligen Fachinformation. Für den Jahresverbrauch pro Patient wurde die Anzahl der Behandlungstage pro Patient pro Jahr mit dem Verbrauch pro Gabe multipliziert.

Die Dosierung von Ustekinumab bei Patienten < 60 kg ist abhängig vom Körpergewicht des Patienten. Für die Berechnung des Minimalverbrauchs wird das durchschnittliche Körpergewicht von Kindern im Alter von 6 Jahren von 24,7 kg gemäß den Mikrozensusdaten des Statistischen Bundesamtes aus dem Jahr 2025 herangezogen (4). Der Verbrauch pro Patient pro Jahr beruht auf tatsächlich zu verabreichenden Dosen inklusive eines eventuell anfallenden Verwurfs oder Rundungen der Dosis.

3.3.3 Angaben zu Kosten des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie

Geben Sie in Tabelle 3-16 an, wie hoch die Apothekenabgabepreise für das zu bewertende Arzneimittel sowie für die zweckmäßige Vergleichstherapie sind. Generell soll(en) die für die Behandlungsdauer zweckmäßigste(n) und wirtschaftlichste(n) verordnungsfähige(n)

Packungsgröße(n) gewählt werden. Sofern Festbeträge vorhanden sind, müssen diese angegeben werden. Sofern keine Festbeträge bestehen, soll das günstigste Arzneimittel gewählt werden. Importarzneimittel sollen nicht berücksichtigt werden. Geben Sie zusätzlich die den Krankenkassen tatsächlich entstehenden Kosten an. Dazu ist der Apothekenabgabepreis nach Abzug der gesetzlich vorgeschriebenen Rabatte (siehe § 130 und § 130a SGB V mit Ausnahme der in § 130a Absatz 8 SGB V genannten Rabatte) anzugeben. Bei Festbeträgen mit generischem Wettbewerb sind zusätzlich zum Apothekenrabatt nach § 130 SGB V Herstellerrabatte nach § 130a SGB V abzuziehen, die auf Basis der Festbeträge berechnet wurden. Im Falle einer nichtmedikamentösen zweckmäßigen Vergleichstherapie sind entsprechende Angaben zu deren Vergütung aus GKV-Perspektive zu machen. Fügen Sie für jede Therapie eine neue Zeile ein. Sofern eine Darlegung der Kosten gemessen am Apothekenabgabepreis nicht möglich ist, sind die Kosten auf Basis anderer geeigneter Angaben darzulegen.

Tabelle 3-16: Kosten des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichstherapie)	**Kosten pro Packung (zum Beispiel Apothekenabgabepreis oder andere geeignete Angaben in Euro nach Wirkstärke, Darreichungsform und Packungsgröße, für nichtmedikamentöse Behandlungen Angaben zu deren Vergütung aus GKV-Perspektive)**	**Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte in Euro**
Zu bewertendes Arzneimittel		
Risankizumab	n. a.[a] (SKYRIZI® 55 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze, 1 Fertigspritze, PZN: 20388733)	n. a.[a]
	3.950,34 € (SKYRIZI® 150 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze, 1 Fertigspritze, PZN: 16902087)	3.948,57 € [1,77 €[b]]
Zweckmäßige Vergleichstherapie		
Adalimumab	499,99 € (YUFLYMA® 20 mg/0,2 Injektionslösung in einer Fertigspritze, 2 Fertigspritzen, PZN: 16847715)	471,16 € [1,77 €[b]] [27,06 €[c]]
	2.804,97 € (HUMIRA® 40 mg/0,4 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze, 6 Fertigspritzen, PZN: 11515256)	2.803,20 €[d] [1,77 €[b]]
Ixekizumab	687,25 € (TALTZ® 40 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze, 1 Fertigspritze, PZN: 19791599)	685,48 € [1,77 €[b]]
	3.989,32 € (TALTZ® 80 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze, 3 Fertigspritzen, PZN: 12143437)	3.987,55 € [1,77 €[b]]

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichstherapie)	**Kosten pro Packung (zum Beispiel Apothekenabgabepreis oder andere geeignete Angaben in Euro nach Wirkstärke, Darreichungsform und Packungsgröße, für nichtmedikamentöse Behandlungen Angaben zu deren Vergütung aus GKV-Perspektive)**	**Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte in Euro**
Secukinumab	352,09 € (COSENTYX® 75 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze, 1 Fertigspritze, PZN: 17450121)	350,32 € [1,77 €[b]]
	4.022,03 € (COSENTYX® 150 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze, 6 Fertigspritzen, PZN: 10626692)	4.020,26 € [1,77 €[b]]
	4.022,03 € (COSENTYX® 300 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze, 3 Fertigspritzen, PZN: 16507221)	4.020,26 € [1,77 €[b]]
Ustekinumab	n. a.[e]	n. a.[e]

a: Zum Zeitpunkt der Einreichung des Dossiers ist die für die Indikation notwendige Darreichungsform von 55 mg noch nicht im Handel erhältlich. Die Kosten sind daher noch nicht abbildbar.

b: Apothekenrabatt nach § 130 SGB V

c: Herstellerrabatt nach § 130a SGB V

d: Festbetrag

e: Zum Zeitpunkt der Einreichung des Dossiers ist für Ustekinumab eine Festbetragsgruppenbildung laufend (11).

GKV: Gesetzliche Krankenversicherung; n. a.: Nicht verfügbar; PZN: Pharmazentralnummer; SGB: Sozialgesetzbuch

Quelle: (5)

Begründen Sie die Angaben in Tabelle 3-16 unter Nennung der verwendeten Quellen.

Die Angaben zur Wirkstärke, Darreichungsform, Packungsgröße sowie die Preise und Rabatte für Risankizumab 150 mg bzw. 55 mg und die ZVT wurden der Lauer-Taxe online (https://portal.cgmlauer.cgm.com/LF/Seiten/Verwaltung/Kundencenter/1.aspx) mit Stand vom 15. April 2026 entnommen.

Die angegebenen Kosten wurden unter Abzug der anfallenden, gesetzlich vorgeschriebenen Rabatte (Apothekenrabatt nach § 130 Sozialgesetzbuch [SGB] V in Höhe von 1,77 €, Herstellerabschläge nach § 130a SGB V) berechnet.

Zuzahlungen der Patienten werden bei der Ermittlung der GKV-Kosten entsprechend dem Methodenpapier des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) (12) und der Verfahrensordnung des G-BA (13) im Rahmen der frühen Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V nicht berücksichtigt.

In Tabelle 3-16 wird jeweils nur das vorab bestimmte wirtschaftlichste Produkt und die zutreffende Packungsgröße dargestellt. Die Auswahl erfolgte basierend auf den

wirtschaftlichsten GKV-Kosten je Einheit und kann dem von AbbVie erstellten Dokument zur Herleitung der Kosten entnommen werden (5).

Zum Zeitpunkt der Einreichung des Dossiers ist für Ustekinumab ein Verfahren zur Bildung einer Festbetragsgruppe laufend (11), sodass der zukünftige Erstattungsbetrag derzeit noch nicht feststeht. Aus diesem Grund werden die Kosten für Ustekinumab in diesem Dossier nicht ausgewiesen.

3.3.4 Angaben zu Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen

Sofern bei der Anwendung der jeweiligen Therapie entsprechend der Fachinformation regelhaft Kosten bei der notwendigen Inanspruchnahme ärztlicher Behandlung oder bei der Verordnung sonstiger Leistungen entstehen, sind die hierfür anfallenden Kosten als Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen darzustellen. Es werden nur direkt mit der Anwendung des Arzneimittels unmittelbar in Zusammenhang stehende Kosten berücksichtigt. Gemäß Fachinformation lediglich empfohlene Leistungen sind nicht als notwendige Leistungen anzusehen. Ist eine zweckmäßige Vergleichstherapie definiert, so sind ausschließlich diejenigen Leistungen zu berücksichtigen, die sich zwischen der zu bewertenden Therapie und der zweckmäßigen Vergleichstherapie unterscheiden.

Geben Sie in der nachfolgenden Tabelle 3-17 an, welche zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen (notwendige regelhafte Inanspruchnahme ärztlicher Behandlung oder Verordnung sonstiger Leistungen zulasten der GKV) bei Anwendung des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie entsprechend der Fachinformation entstehen. Geben Sie dabei auch an, wie häufig die Verordnung zusätzlich notwendiger GKV-Leistungen pro Patient erforderlich ist: Wenn die Verordnung abhängig vom Behandlungsmodus (Episode, Zyklus, kontinuierlich) ist, soll dies vermerkt werden. Die Angaben müssen sich aber insgesamt auf einen Jahreszeitraum beziehen. Machen Sie diese Angaben sowohl für das zu bewertende Arzneimittel als auch für die zweckmäßige Vergleichstherapie. Fügen Sie für jede Therapie, jede Population beziehungsweise Patientengruppe und jede zusätzlich notwendige GKV-Leistung eine neue Zeile ein. Begründen Sie Ihre Angaben zu Frequenz und Dauer.

Tabelle 3-17: Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen bei Anwendung der Arzneimittel gemäß Fachinformation (zu bewertendes Arzneimittel und zweckmäßige Vergleichstherapie)

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichstherapie)	**Bezeichnung der Population beziehungsweise Patientengruppe**	**Bezeichnung der zusätzlichen GKV-Leistung[a]**	**Anzahl der zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen je Episode, Zyklus et cetera**	**Anzahl der zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen pro Patient pro Jahr**
Zu bewertendes Arzneimittel				
Risankizumab	Zielpopulation	Keine		
Zweckmäßige Vergleichstherapie				
Adalimumab	Zielpopulation	Keine		
Ixekizumab	Zielpopulation	Keine		
Secukinumab	Zielpopulation	Keine		
Ustekinumab	Zielpopulation	Keine		
Zielpopulation: Kinder und Jugendliche ab einem Alter von 6 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die für eine systemische Therapie infrage kommen. a: Kontinuierliche Therapie: Einmalige zusätzlich notwendige GKV-Leistungen vor Therapiebeginn werden nicht berücksichtigt. GKV: Gesetzliche Krankenversicherung Quellen: (5-7, 9, 10)				

Begründen Sie die Angaben in Tabelle 3-17 unter Nennung der verwendeten Quellen. Ziehen Sie dabei auch die Angaben zur Behandlungsdauer (wie im Abschnitt 3.3.1 angegeben) heran.

Die Angaben zu den zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen wurden den Fachinformationen der jeweiligen Arzneimittel entnommen. Es wurden nur diejenigen zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen berücksichtigt, die sich regelhaft zwischen dem zu bewertenden Arzneimittel und den ZVT unterscheiden. Für die als Dauertherapie eingesetzten Arzneimittel wurden anfallende Einmalkosten, wie beispielsweise vor Therapiebeginn durchzuführende Tests, in der vorliegenden Berechnung der Jahrestherapiekosten nicht berücksichtigt. Entsprechend dem Vorgehen des G-BA wurden ärztliche Behandlungskosten und Honorarleistungen, sowie Routineuntersuchungen (z. B. regelhafte Laborleistungen wie Blutbilduntersuchungen), die nicht über den Rahmen der üblichen Aufwendungen im Verlauf der Behandlung hinausgehen, nicht berücksichtigt.

Zu bewertendes Arzneimittel

Risankizumab

Bei der Psoriasis handelt es sich um eine chronische Erkrankung sodass rechnerisch eine kontinuierliche Therapie mit Risankizumab angenommen wird (siehe Abschnitt 3.3.1). Kosten für die initiale Induktion bleiben folglich unberücksichtigt. Für Risankizumab fallen gemäß

Fachinformation nur einmalig vor Therapiebeginn, nicht aber während der Erhaltungstherapie, zusätzlich notwendige GKV-Leistungen an (6). Daher werden keine zusätzlichen GKV-Leistungen dargestellt.

Zweckmäßige Vergleichstherapie

Adalimumab, Ixekizumab, Secukinumab und Ustekinumab

Bei der Psoriasis handelt es sich um eine chronische Erkrankung, sodass rechnerisch eine kontinuierliche Therapie mit Adalimumab, Ixekizumab, Secukinumab und Ustekinumab angenommen wird (siehe Abschnitt 3.3.1). Kosten für die initiale Induktion bleiben folglich unberücksichtigt. Für Adalimumab, Secukinumab und Ustekinumab fallen gemäß Fachinformation nur einmalig vor Therapiebeginn, nicht aber während der Erhaltungstherapie, zusätzlich notwendige GKV-Leistungen an (7, 9, 10). Für Ixekizumab ergeben sich laut Fachinformation keine zusätzlichen GKV-Leistungen (8). Daher werden keine zusätzlichen GKV-Leistungen dargestellt.

Geben Sie in der nachfolgenden Tabelle 3-18 an, wie hoch die Kosten der in Tabelle 3-17 benannten zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen pro Einheit jeweils sind. Geben Sie, so zutreffend, EBM-Ziffern oder OPS-Codes an. Fügen Sie für jede zusätzlich notwendige GKV-Leistung eine neue Zeile ein.

Tabelle 3-18: Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen – Kosten pro Einheit

Bezeichnung der zusätzlich notwendigen GKV-Leistung	Kosten pro Leistung in Euro
Nicht zutreffend	
GKV: Gesetzliche Krankenversicherung	

Begründen Sie die Angaben in Tabelle 3-18 unter Nennung der verwendeten Quellen.

Nicht zutreffend.

Geben Sie in Tabelle 3-19 an, wie hoch die zusätzlichen Kosten bei Anwendung der Arzneimittel gemäß Fachinformation pro Jahr pro Patient sind. Führen Sie hierzu die Angaben aus Tabelle 3-17 (Anzahl zusätzlich notwendiger GKV-Leistungen) und Tabelle 3-18 (Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen je Einheit) zusammen. Fügen Sie für jede Therapie und Population beziehungsweise Patientengruppe sowie jede zusätzlich notwendige GKV-Leistung eine neue Zeile ein.

Tabelle 3-19: Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen – Zusatzkosten für das zu bewertende Arzneimittel und die zweckmäßige Vergleichstherapie pro Jahr (pro Patient)

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichstherapie)	Bezeichnung der Population beziehungsweise Patientengruppe	Bezeichnung der zusätzlich notwendigen GKV-Leistung	Zusatzkosten pro Patient pro Jahr in Euro
Zu bewertendes Arzneimittel			
Risankizumab	Zielpopulation	Keine	-
Zweckmäßige Vergleichstherapie			
Adalimumab	Zielpopulation	Keine	-
Ixekizumab	Zielpopulation	Keine	-
Secukinumab	Zielpopulation	Keine	-
Ustekinumab	Zielpopulation	Keine	-
Zielpopulation: Kinder und Jugendliche ab einem Alter von 6 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die für eine systemische Therapie infrage kommen. GKV: Gesetzliche Krankenversicherung Quellen: (5-7, 9, 10)			

3.3.5 Angaben zu Jahrestherapiekosten

Geben Sie in Tabelle 3-20 die Jahrestherapiekosten für die GKV durch Zusammenführung der in den Abschnitten 3.3.1 bis 3.3.4 entwickelten Daten an, und zwar getrennt für das zu bewertende Arzneimittel und die zweckmäßige Vergleichstherapie. Weisen Sie dabei bitte auch die Arzneimittelkosten pro Patient pro Jahr und Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen pro Jahr sowie Kosten gemäß Hilfstaxe pro Jahr getrennt voneinander aus. Stellen Sie Ihre Berechnungen möglichst in einer Excel-Tabelle dar und fügen diese als Quelle hinzu. Fügen Sie für jede Therapie, Behandlungssituation und jede Population beziehungsweise Patientengruppe eine neue Zeile ein. Unsicherheit, variierende Behandlungsdauern sowie variierende Verbräuche pro Gabe sollen in Form von Spannen ausgewiesen werden.

Tabelle 3-20: Jahrestherapiekosten für die GKV für das zu bewertende Arzneimittel und die zweckmäßige Vergleichstherapie (pro Patient)

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichs-therapie)	**Bezeichnung der Population bzw. Patienten-gruppe**	**Arzneimittel-kosten pro Patient pro Jahr in Euro**	**Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen pro Patient pro Jahr in Euro**	**Kosten für sonstige GKV-Leistungen (gemäß Hilfstaxe) pro Patient pro Jahr in Euro**	**Jahrestherapie-kosten pro Patient in Euro**
Zu bewertendes Arzneimittel					
Risankizumab	Zielpopulation	n. a.[a] 16.978,85 €	0 €	0 €	n. a.[a] 16.978,85 €[b]
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
Adalimumab	Zielpopulation	6.148,64 € 12.193,92 €	0 €	0 €	6.148,64 €[c] 12.193,92 €[d]
Ixekizumab	Zielpopulation	8.911,24 € 17.279,38 €	0 €	0 €	8.911,24 €[e] 17.279,38 €[f]
Secukinumab	Zielpopulation	4.203,84 € 8.040,52 € 16.081,04 €	0 €	0 €	4.203,84 €[g] 8.040,52 €[h] 16.081,04 €[i]
Ustekinumab	Zielpopulation	n. a.[h]	0 €	0 €	n. a.[j]

Zielpopulation: Kinder und Jugendliche ab einem Alter von 6 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die für eine systemische Therapie infrage kommen.

a: Zum Zeitpunkt der Einreichung des Dossiers ist die für die Indikation notwendige Darreichungsform von 55 mg noch nicht im Handel erhältlich. Die Kosten sind daher noch nicht abbildbar.

b: Bei Gabe von 150 mg Risankizumab alle 12 Wochen

c: Bei Gabe von 20 mg Adalimumab alle 2 Wochen

d: Bei Gabe von 40 mg Adalimumab alle 2 Wochen

e: Bei Gabe von 40 mg Ixekizumab alle 4 Wochen

f: Bei Gabe von 80 mg Ixekizumab alle 4 Wochen

g: Bei Gabe von 75 mg Secukinumab 1 x monatlich

h: Bei Gabe von 150 mg Secukinumab 1 x monatlich

i: Bei Gabe von 300 mg Secukinumab 1 x monatlich

j: Zum Zeitpunkt der Einreichung des Dossiers ist für Ustekinumab eine Festbetragsgruppenbildung laufend (11).

GKV: Gesetzliche Krankenversicherung; n. a.: Nicht verfügbar

Quelle: (5)

3.3.6 Angaben zu Versorgungsanteilen

Beschreiben Sie unter Bezugnahme auf die in Abschnitt 3.2.3 dargestellten Daten zur aktuellen Prävalenz und Inzidenz der Erkrankung in Deutschland, welche Versorgungsanteile für das zu bewertende Arzneimittel innerhalb des Anwendungsgebiets, auf das sich das vorliegende Dokument bezieht, zu erwarten sind. Nehmen Sie bei Ihrer Begründung auch Bezug auf die

derzeit gegebene Versorgungssituation mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Beschreiben Sie insbesondere auch, welche Patientengruppen wegen Kontraindikationen nicht mit dem zu bewertenden Arzneimittel behandelt werden sollten. Differenzieren Sie nach ambulantem und stationärem Versorgungsbereich. Benennen Sie die zugrunde gelegten Quellen.

Eine umfassende quantitative Einschätzung der zu erwartenden Versorgungsanteile von Risankizumab sowie eine Beurteilung zu deren Entwicklung ist nur schwer vorherzusagen, da hierbei vielfältige Einflussfaktoren berücksichtigt werden müssen.

Beschreiben Sie auf Basis der von Ihnen erwarteten Versorgungsanteile, ob und, wenn ja, welche Änderungen sich für die in Abschnitt 3.3.5 beschriebenen Jahrestherapiekosten ergeben. Benennen Sie die zugrunde gelegten Quellen.

Es kann mangels belastbarer Daten keine Abschätzung der erwarteten Versorgungsanteile und deren Einfluss auf die Jahrestherapiekosten erfolgen.

3.3.7 Beschreibung der Informationsbeschaffung für Abschnitt 3.3

Erläutern Sie das Vorgehen zur Identifikation der in den Abschnitten 3.3.1 bis 3.3.6 genannten Quellen (Informationsbeschaffung). Im Allgemeinen sollen deutsche Quellen beziehungsweise Quellen, die über die Situation in Deutschland Aussagen erlauben, herangezogen werden. Weiterhin sind bevorzugt offizielle Quellen zu nutzen. Aktualität und Repräsentativität sind bei der Auswahl zu berücksichtigen und gegebenenfalls zu diskutieren. Neben Fachinformationen sind vorrangig evidenzbasierte Leitlinien beziehungsweise diesen zugrunde liegende Studien geeignete Quellen. Sofern erforderlich, können Sie zur Beschreibung der Informationsbeschaffung weitere Quellen nennen.

Wenn eine Recherche in offiziellen Quellen oder in bibliografischen Datenbanken durchgeführt wurde, sollen Angaben zu den Suchbegriffen, den Datenbanken/Suchoberflächen, dem Datum der Recherche nach den üblichen Vorgaben gemacht werden. Die Ergebnisse der Recherche sollen dargestellt werden, damit nachvollziehbar ist, welche Daten beziehungsweise Publikationen berücksichtigt beziehungsweise aus- und eingeschlossen wurden. Sofern erforderlich, können Sie zur Beschreibung der Informationsbeschaffung weitere Quellen benennen.

Wenn eine (hier optionale) systematische bibliografische Recherche durchgeführt wurde, soll eine vollständige Dokumentation erfolgen. Die entsprechenden Anforderungen an die Informationsbeschaffung sollen nachfolgend analog den Vorgaben in Modul 4 (siehe Abschnitte 4.2.3.2 Bibliografische Recherche, 4.3.1.1.2 Studien aus der bibliografischen Recherche, Anhang 4-A, 4-C) umgesetzt werden.

Die Informationen zum Behandlungsmodus und Jahresverbrauch des zu bewertenden Arzneimittels und den ZVT wurden den jeweiligen Fachinformationen entnommen (Abschnitte 3.3.1 und 3.3.2). Das Durchschnittsgewicht von Kindern im Alter von 6 Jahren

basiert auf den Mikrozensusdaten des Statistischen Bundesamts aus dem Jahr 2025. Die Kosten für das zu bewertende Arzneimittel und der ZVT basieren auf den Angaben der Lauer-Taxe (Stand: 15. April 2026; zu Preisen, Rabatten, verfügbaren Wirkstärken und Packungsgrößen: Abschnitt 3.3.3). Für Ustekinumab ist zum Zeitpunkt der Einreichung des Dossiers ein Verfahren zur Bildung einer Festbetragsgruppe laufend (11). Die Arzneimittelkosten pro Patient pro Jahr beruhen auf tatsächlich zu verabreichenden Dosen inklusive eines eventuell anfallenden Verwurfs oder Rundungen der Dosis (Abschnitt 3.3.5). Zusätzlich wurden Informationen aus bestehenden Beschlüssen des G-BA zur frühen Nutzenbewertung in der Indikation Psoriasis herangezogen.

3.3.8 Referenzliste für Abschnitt 3.3

Listen Sie nachfolgend alle Quellen (zum Beispiel Publikationen), die Sie in den Abschnitten 3.3.1 bis 3.3.7 angegeben haben (als fortlaufend nummerierte Liste). Verwenden Sie hierzu einen allgemein gebräuchlichen Zitierstil (zum Beispiel Vancouver oder Harvard). Geben Sie bei Fachinformationen immer den Stand des Dokuments an.

1. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Tragende Gründe zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V Secukinumab (neues Anwendungsgebiet: Plaque-Psoriasis, ≥ 6 bis < 18 Jahre). 2021.
2. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V Ixekizumab (neues Anwendungsgebiet: Plaque Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen). 2021.
3. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Tragende Gründe zum 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) Apremilast (neues Anwendungsgebiet: mittelschwere bis schwere Plaque-Psoriasis; 6 bis < 18 Jahre). 2025.
4. Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Durchschnittliche Körpermaße der Bevölkerung (Größe in m, Gewicht in kg). Gliederungsmerkmale: Jahre, Deutschland, Alter, Geschlecht. Jahr: 2025. 2026. Verfügbar unter: https://www.gbe-bund.de/gbe/isgbe.startseite?p_uid=gast&p_aid=10556694&p_sprache=D. [Zugriff am: 20. Mai 2026]
5. AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG. Herleitung der Kosten einer Risankizumab-Therapie und der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Anlage zu Modul 3A. 2026.
6. AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG. Fachinformation Skyrizi® 55 mg/75 mg/150 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze, 150 mg Injektionslösung im Fertigpen – Risankizumab. Stand: Juni 2026.
7. AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG. Fachinformation Humira® 40 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze/Humira® 40 mg Injektionslösung im Fertigpen – Adalimumab. Stand: Oktober 2025.

8. Eli Lilly and Company (Ireland) Limited. Fachinformation Taltz® 40 mg/80 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze – Ixekizumab. Stand: März 2026.
9. Novartis Europharm Limited. Fachinformation Cosentyx® 150 mg/300 mg Injektionslösung in einem Fertigpen/-Fertigspritze – Secukinumab. Stand: Februar 2025.
10. Amgen Technology (Ireland) UC. Fachinformation WEZENLA® 45 mg Injektionslösung/WEZENLA® 45 mg/90 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze – Ustekinumab. Stand: Juli 2025.
11. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) – Ustekinumab, Gruppe 1, in Stufe 1. 2026.
12. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Allgemeine Methoden. Version 8.0. 2025.
13. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses. Stand: 08. April 2026.

3.4 Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

3.4.1 Anforderungen aus der Fachinformation

Benennen Sie Anforderungen, die sich aus der Fachinformation des zu bewertenden Arzneimittels für eine qualitätsgesicherte Anwendung ergeben. Beschreiben Sie insbesondere Anforderungen an die Diagnostik, die Qualifikation der Ärzte und Ärztinnen und des Weiteren medizinischen Personals, die Infrastruktur und die Behandlungsdauer. Geben Sie auch an, ob kurz- oder langfristige Überwachungsmaßnahmen durchgeführt werden müssen, ob die behandelnden Personen oder Einrichtungen für die Durchführung spezieller Notfallmaßnahmen ausgerüstet sein müssen und ob Interaktionen mit anderen Arzneimitteln oder Lebensmitteln zu beachten sind. Benennen Sie die zugrunde gelegten Quellen.

Die folgenden Angaben wurden den Fachinformationen von Risankizumab (Skyrizi®) entnommen (1).

Dosierung und Art der Anwendung (Abschnitt 4.2 der Fachinformation)

Dieses Arzneimittel ist zur Anwendung unter Anleitung und Überwachung eines Arztes mit Erfahrung in der Diagnose und Behandlung von Erkrankungen, für die Skyrizi indiziert ist, vorgesehen.

Dosierung

Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen (im Alter von 6 bis unter 18 Jahren)

Die empfohlene Dosis für pädiatrische Patienten richtet sich nach dem Körpergewicht (Tabelle 3-21) und wird als subkutane Injektion in Woche 0, Woche 4 und danach alle 12 Wochen verabreicht.

Tabelle 3-21: Empfohlene Dosis für Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen

Körpergewicht zum Zeitpunkt der Dosierung	**Empfohlene Dosis**
< 40 kg	55 mg (verabreicht in Form einer Injektion mit der 55-mg-Fertigspritze)*
≥ 40 kg	150 mg (verabreicht in Form von zwei Injektionen mit der 75-mg-Fertigspritze oder als eine Injektion mit dem 150-mg-Fertigpen oder der 150-mg-Fertigspritze)
* Für Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht von weniger als 40 kg, siehe die Fachinformation zu Skyrizi 55-mg-Fertigspritze.	

Bei den oben genannten Indikationen ist bei Patienten, die nach 16 Wochen der Behandlung kein Ansprechen zeigen, ein Absetzen der Behandlung in Erwägung zu ziehen. Bei einigen Patienten mit Plaque-Psoriasis mit anfänglich partiellem Ansprechen kann es im Verlauf der Weiterbehandlung über 16 Wochen hinaus zu Verbesserungen kommen.

Versäumte Anwendung

Wenn eine Dosis versäumt wurde, sollte diese so schnell wie möglich verabreicht werden. Danach sollte die Behandlung zu den regulär vorgesehenen Zeitpunkten fortgeführt werden.

Besondere Patientengruppen

Ältere Patienten

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich (siehe Abschnitt 5.2 der Fachinformation).

Eingeschränkte Nieren- oder Leberfunktion

Es wurden keine spezifischen Studien zur Beurteilung der Auswirkungen einer eingeschränkten Nieren- oder Leberfunktion auf die Pharmakokinetik von Risankizumab durchgeführt. Im Allgemeinen ist nicht zu erwarten, dass diese Einschränkungen einen signifikanten Einfluss auf die Pharmakokinetik monoklonaler Antikörper haben, sodass keine Dosisanpassungen als notwendig erachtet werden (siehe Abschnitt 5.2 der Fachinformation).

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Risankizumab bei Kindern und Jugendlichen im Alter von unter 18 Jahren mit Psoriasis-Arthritis sind nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

Es gibt im Anwendungsgebiet mittelschwere bis schwere Plaque-Psoriasis bei Kindern unter 6 Jahren und im Anwendungsgebiet Psoriasis-Arthritis bei Kindern unter 5 Jahren keinen relevanten Nutzen von Risankizumab.

Übergewichtige Patienten

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich (siehe Abschnitt 5.2 der Fachinformation).

Art der Anwendung

Skyrizi wird als subkutane Injektion verabreicht.

Die Injektion ist in den Oberschenkel oder Bauch zu injizieren. Schmerzempfindliche, verletzte, gerötete, verhärtete oder von Psoriasis betroffene Haut oder Stellen, an denen sich ein Bluterguss befindet, sind zu vermeiden.

Nach entsprechender Schulung zur subkutanen Injektionstechnik können Patienten Skyrizi selbst injizieren. Bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 10 bis unter 18 Jahren wird empfohlen, dass Skyrizi von oder unter Aufsicht eines Erwachsenen verabreicht wird. Bei Kindern im Alter von 6 bis unter 10 Jahren ist Skyrizi durch einen Erwachsenen zu verabreichen. Die Patienten sind anzuweisen vor der Anwendung den Abschnitt „Wie Skyrizi gespritzt wird“ im letzten Teil der Packungsbeilage zu lesen.

Die Injektion von Skyrizi am äußeren Oberarm darf nur von Angehörigen von Gesundheitsberufen oder einer pflegenden Person vorgenommen werden.

Skyrizi 75 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Es müssen zwei Fertigspritzen injiziert werden, um die volle 150-mg-Dosis zu erhalten. Die beiden Injektionen sollten an anatomisch unterschiedlichen Stellen verabreicht werden.

Gegenanzeigen (Abschnitt 4.3 der Fachinformation)

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 der Fachinformation genannten sonstigen Bestandteile.

Klinisch relevante aktive Infektionen (z. B. aktive Tuberkulose, siehe Abschnitt 4.4 der Fachinformation).

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung (Abschnitt 4.4 der Fachinformation)

Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

Infektionen

Risankizumab kann das Infektionsrisiko erhöhen.

Bei Patienten mit einer chronischen Infektion, einer rezidivierenden Infektion in der Anamnese oder mit bekannten Risikofaktoren für eine Infektion sollte Risankizumab mit Vorsicht angewendet werden. Bei Patienten mit einer klinisch relevanten aktiven Infektion sollte die Behandlung mit Risankizumab nicht eingeleitet werden, bis die Infektion abgeklungen ist oder angemessen behandelt wird.

Mit Risankizumab behandelte Patienten sind anzuweisen, ärztlichen Rat einzuholen, wenn Anzeichen oder Symptome einer klinisch bedeutsamen chronischen oder akuten Infektion auftreten. Wenn ein Patient eine solche Infektion entwickelt oder auf eine Standardtherapie für die Infektion nicht anspricht, ist der Patient engmaschig zu überwachen und Risankizumab sollte bis zum Abklingen der Infektion nicht verabreicht werden.

Tuberkulose

Vor Beginn der Behandlung mit Risankizumab sind die Patienten auf eine Tuberkulose (TB)-Infektion zu untersuchen. Patienten, die Risankizumab erhalten, müssen auf Anzeichen und Symptome einer aktiven TB überwacht werden. Bei Patienten mit vorangegangener latenter oder aktiver TB in der Anamnese, bei denen nicht bestätigt werden kann, dass sie eine adäquate Behandlung erhalten haben, sollte vor Behandlungsbeginn mit Risankizumab eine Anti-TB-Therapie in Erwägung gezogen werden.

Impfungen

Vor Einleitung der Therapie mit Risankizumab sollte in Übereinstimmung mit den aktuellen Impfempfehlungen die Durchführung aller vorgesehenen Impfungen erwogen werden. Wenn der Patient mit einem viralen oder bakteriellen Lebendimpfstoff geimpft wurde, wird empfohlen, mindestens 4 Wochen mit dem Beginn der Behandlung mit Risankizumab zu warten. Patienten, die mit Risankizumab behandelt werden, sollten während der Behandlung und für mindestens 21 Wochen nach der Behandlung keine Lebendimpfstoffe erhalten (siehe Abschnitt 5.2 der Fachinformation).

Überempfindlichkeit

Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich Anaphylaxie, wurden bei der Anwendung von Risankizumab berichtet (siehe Abschnitt 4.8 der Fachinformation). Im Falle des Auftretens einer schwerwiegenden Überempfindlichkeitsreaktion muss die Anwendung von Risankizumab unverzüglich abgebrochen und eine geeignete Behandlung eingeleitet werden.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

Skyrizi 150 mg Injektionslösung im Fertigpen oder in einer Fertigspritze

Polysorbat

Dieses Arzneimittel enthält 0,2 mg Polysorbat 20 pro 150-mg-Dosis. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen.

Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Fertigpen oder Fertigspritze, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Skyrizi 75 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Polysorbat

Dieses Arzneimittel enthält 0,34 mg Polysorbat 20 pro 150-mg-Dosis. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen.

Sorbitol

Dieses Arzneimittel enthält 68,0 mg Sorbitol pro 150-mg-Dosis. Die additive Wirkung gleichzeitig angewendeter Sorbitol (oder Fructose)-haltiger Arzneimittel und die Einnahme von Sorbitol (oder Fructose) über die Nahrung ist zu berücksichtigen.

Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 150-mg-Dosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Skyrizi 55 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Polysorbat

Dieses Arzneimittel enthält 0,07 mg Polysorbat 20 pro 55-mg-Dosis. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen.

Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Fertigspritze, d. h., es ist nahezu „natriumfrei".

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen (Abschnitt 4.5 der Fachinformation)

Es ist nicht zu erwarten, dass Risankizumab durch Leberenzyme verstoffwechselt oder über die Niere ausgeschieden wird. Wechselwirkungen zwischen Risankizumab und Inhibitoren, Induktoren oder Substraten von Enzymen, die Arzneimittel verstoffwechseln, sind nicht zu erwarten und eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich (siehe Abschnitt 5.2 der Fachinformation).

Begleitende Immunsuppressiva- oder Phototherapie

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Risankizumab in Kombination mit Immunsuppressiva, einschließlich Biologika oder Phototherapie, wurden nicht untersucht.

Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit (Abschnitt 4.6 der Fachinformation)

Frauen im gebärfähigen Alter

Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung und für mindestens 21 Wochen nach der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen (weniger als 300 Schwangerschaftsausgänge) mit der Anwendung von Risankizumab bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien weisen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Wirkungen hinsichtlich der Reproduktionstoxizität hin. Als Vorsichtsmaßnahme sollte eine Anwendung von Risankizumab während der Schwangerschaft vermieden werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Risankizumab in die Muttermilch übergeht. Da humane Immunglobuline bekanntermaßen in den ersten Tagen nach der Geburt in die Muttermilch übergehen (kurz danach nur noch in geringer Konzentration), kann ein Risiko für den gestillten Säugling während dieses kurzen Zeitraums nicht ausgeschlossen werden. Es muss eine Entscheidung darüber getroffen werden, ob die Behandlung mit Risankizumab unterbrochen bzw. abgesetzt wird. Dabei sind sowohl die Vorteile des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie mit Risankizumab für die Mutter zu berücksichtigen.

Fertilität

Die Wirkung von Risankizumab auf die Fertilität des Menschen wurde nicht untersucht. Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf die Fertilität.

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen (Abschnitt 4.7 der Fachinformation)

Risankizumab hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Überdosierung (Abschnitt 4.9 der Fachinformation)

Im Falle einer Überdosierung wird empfohlen, den Patienten auf Anzeichen und Symptome von Nebenwirkungen zu überwachen und umgehend eine geeignete symptomatische Behandlung einzuleiten.

Beschreiben Sie, ob für Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen abweichende Anforderungen als die zuvor genannten bestehen und, wenn ja, welche dies sind.

Es bestehen keine abweichenden Anforderungen.

3.4.2 Bedingungen für das Inverkehrbringen

Benennen Sie Anforderungen, die sich aus Annex IIb (Bedingungen der Genehmigung für das Inverkehrbringen) des EPAR des zu bewertenden Arzneimittels für eine qualitätsgesicherte Anwendung ergeben. Benennen Sie die zugrunde gelegten Quellen.

Sofern Angaben zu den Bedingungen für das Inverkehrbringen im EU-Dossier hinterlegt sind und diese Grundlage der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V sein sollen, ist auf die entsprechenden Abschnitte des EU-Dossiers zu verweisen.

Die folgenden Informationen wurden Anhang II B (Bedingungen oder Einschränkungen für die Abgabe und den Gebrauch) der Produktinformation von Risankizumab (Skyrizi®) entnommen (2).

Arzneimittel auf eingeschränkte ärztliche Verschreibung (siehe Anhang I: Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Abschnitt 4.2 der Produktinformation).

Beschreiben Sie, ob für Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen abweichende Anforderungen als die zuvor genannten bestehen und, wenn ja, welche dies sind.

Es bestehen keine abweichenden Anforderungen.

3.4.3 Bedingungen oder Einschränkungen für den sicheren und wirksamen Einsatz des Arzneimittels

Sofern im zentralen Zulassungsverfahren für das zu bewertende Arzneimittel ein Annex IV (Bedingungen oder Einschränkungen für den sicheren und wirksamen Einsatz des Arzneimittels, die von den Mitgliedsstaaten umzusetzen sind) des EPAR erstellt wurde, benennen Sie die dort genannten Anforderungen. Benennen Sie die zugrunde gelegten Quellen.

Sofern Angaben zu den Bedingungen oder Einschränkungen für den sicheren und wirksamen Einsatz des Arzneimittels im EU-Dossier hinterlegt sind und diese Grundlage der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V sein sollen, ist auf die entsprechenden Abschnitte des EU-Dossiers zu verweisen.

Die Angaben zu Bedingungen oder Einschränkungen für den sicheren und wirksamen Einsatz des Arzneimittels wurden dem Anhang II D der Produktinformation zu Risankizumab (Skyrizi®) entnommen (2).

Bedingungen oder Einschränkungen für die sichere und wirksame Anwendung des Arzneimittels

Risikomanagement-Plan (RMP)

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (MAH) führt die notwendigen, im vereinbarten RMP beschriebenen und in Modul 1.8.2 der Zulassung dargelegten Pharmakovigilanzaktivitäten und Maßnahmen sowie alle künftigen vereinbarten Aktualisierungen des RMP durch.

Ein aktualisierter RMP ist einzureichen:

- nach Aufforderung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur;
- jedes Mal, wenn das Risikomanagement-System geändert wird, insbesondere infolge neuer eingegangener Informationen, die zu einer wesentlichen Änderung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses führen können oder infolge des Erreichens eines wichtigen Meilensteins (in Bezug auf Pharmakovigilanz oder Risikominimierung).

Beschreiben Sie, ob für Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen abweichende Anforderungen als die zuvor genannten bestehen und, wenn ja, welche dies sind.

Es bestehen keine abweichenden Anforderungen.

3.4.4 Informationen zum Risk-Management-Plan

Benennen Sie die vorgeschlagenen Maßnahmen zur Risikominimierung („proposed risk minimization activities“), die in der Zusammenfassung des EU-Risk-Management-Plans beschrieben und im EPAR veröffentlicht sind. Machen Sie auch Angaben zur Umsetzung dieser Maßnahmen. Benennen Sie die zugrunde gelegten Quellen.

Sofern Informationen zum Risk-Management-Plan im EU-Dossier hinterlegt sind und diese Grundlage der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V sein sollen, ist auf die entsprechenden Abschnitte des EU-Dossiers zu verweisen.

Identifizierte und potenzielle Risiken bei der Anwendung von Risankizumab und die entsprechenden Maßnahmen zur Risikominimierung wurden dem aktuellen RMP (3) entnommen und sind in Tabelle 3-22 aufgeführt.

Tabelle 3-22: Identifizierte und potenzielle Risiken sowie fehlende Informationen bei der Anwendung von Risankizumab und entsprechende Maßnahmen zur Risikominimierung

Sicherheitsbedenken	**Maßnahmen zur Risikominimierung**
Wichtige identifizierte Risiken	
Schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen	Routinemäßige Maßnahmen zur Risikominimierung: • Abschnitt 4.3 der SmPC verweist auf Gegenanzeigen bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 der SmPC genannten sonstigen Bestandteile. • Nach Abschnitt 4.4 der SmPC wurden schwere Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich Anaphylaxie, bei der Anwendung von Risankizumab berichtet. • In Abschnitt 4.8 der SmPC sind anaphylaktische Reaktionen als Nebenwirkung angeführt. • Nach Abschnitt 4.4 der SmPC soll bei Auftreten einer schwerwiegenden Überempfindlichkeitsreaktion die Behandlung mit Risankizumab unverzüglich abgebrochen und eine geeignete Behandlung eingeleitet werden. Zusätzliche Maßnahmen zur Risikominimierung: • Keine Weitere routinemäßige Maßnahmen zur Risikominimierung: • Verschreibungspflichtiges Medikament
Wichtige potenzielle Risiken	
MACE	Routinemäßige Maßnahmen zur Risikominimierung: • Es sind keine speziellen Maßnahmen bei Patienten, die Risankizumab erhalten, erforderlich; der derzeitige Therapiestandard ist angemessen. Zusätzliche Maßnahmen zur Risikominimierung: • Keine Weitere routinemäßige Maßnahmen zur Risikominimierung: • Verschreibungspflichtiges Medikament

Sicherheitsbedenken	**Maßnahmen zur Risikominimierung**
Schwerwiegende Infektionen	Routinemäßige Maßnahmen zur Risikominimierung: • Abschnitt 4.3 der SmPC weist auf Kontraindikationen für klinisch relevante aktive Infektionen wie aktive Tuberkulose (TB) hin. • Abschnitt 4.4 der SmPC enthält eine Formulierung, die besagt, dass Risankizumab das Risiko für Infektionen erhöhen könnte, dass Verschreiber die Risiken und den Nutzen bei Patienten mit einer chronischen Infektion, wiederkehrenden Infektion in der Vorgeschichte oder bekannten Risikofaktoren für eine Infektion berücksichtigen sollten, sowie eine Formulierung bezüglich TB. • Abschnitt 4.4 der SmPC enthält Formulierungen, die Folgendes besagen: o Eine Behandlung mit Risankizumab sollte bei Patienten mit jeglichen klinisch relevanten aktiven Infektionen nicht begonnen werden, solange die Infektion nicht abgeklungen ist oder adäquat behandelt wird. o Anweisungen für Patienten, bei Anzeichen oder Symptomen, die auf eine klinisch relevante chronische oder akute Infektion hinweisen, medizinischen Rat einzuholen. o Patienten, die eine Infektion entwickeln oder auf eine Standardtherapie zur Behandlung der Infektion nicht ansprechen, sollten genau überwacht werden. o Die Behandlung mit Risankizumab ist für die Dauer der Infektion zu unterbrechen. o Patienten sind vor Therapiebeginn auf TB zu untersuchen. o Patienten sind während der Behandlung auf TB zu überwachen. o Bei Patienten mit latenter oder aktiver TB, die nicht adäquat behandelt wurden, ist eine TB-Prophylaxe in Erwägung zu ziehen. Zusätzliche Maßnahmen zur Risikominimierung: • Keine Weitere routinemäßige Maßnahmen zur Risikominimierung: • Verschreibungspflichtiges Medikament
Maligne Erkrankungen	Routinemäßige Maßnahmen zur Risikominimierung: • Es sind keine speziellen Maßnahmen bei Patienten, die Risankizumab erhalten, erforderlich; der derzeitige Therapiestandard ist angemessen. Zusätzliche Maßnahmen zur Risikominimierung: • Keine Weitere routinemäßige Maßnahmen zur Risikominimierung: • Verschreibungspflichtiges Medikament

Sicherheitsbedenken	Maßnahmen zur Risikominimierung
Fehlende Informationen	
Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit	Routinemäßige Maßnahmen zur Risikominimierung: • Abschnitt 4.6 der SmPC besagt, dass die Datenlage zur Anwendung von Risankizumab bei schwangeren Frauen begrenzt ist. • Als Vorsichtsmaßnahme wird empfohlen, die Anwendung von Risankizumab während der Schwangerschaft zu vermeiden. • Frauen im gebärfähigen Alter sollten während der Behandlung und für die Dauer von mindestens 21 Wochen im Anschluss an die Behandlung eine wirksame Methode der Schwangerschaftsverhütung anwenden. • Es ist nicht bekannt, ob Risankizumab in die Muttermilch übergeht und es sollte eine Entscheidung getroffen werden, ob die Behandlung mit Risankizumab ausgesetzt oder auf eine Behandlung verzichtet werden sollte. • Die Auswirkungen von Risankizumab auf die menschliche Fruchtbarkeit wurden nicht untersucht. Tierversuche weisen nicht darauf hin, dass direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen in Bezug auf die Fruchtbarkeit bestehen. • Abschnitt 5.3 der SmPC besagt, dass Tierversuche nicht auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen in Bezug auf die Fortpflanzungsfähigkeit oder Entwicklungstoxizität hinweisen. Zusätzliche Maßnahmen zur Risikominimierung: • Keine Weitere routinemäßige Maßnahmen zur Risikominimierung: • Verschreibungspflichtiges Medikament
Langzeitsicherheit	Routinemäßige Maßnahmen zur Risikominimierung: • Keine Zusätzliche Maßnahmen zur Risikominimierung: • Keine Weitere routinemäßige Maßnahmen zur Risikominimierung: • Verschreibungspflichtiges Medikament
MACE: Major Adverse Cardiac Events; SmPC: Produktinformation; TB: Tuberkulose	

Beschreiben Sie, ob für Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen abweichende Anforderungen als die zuvor genannten bestehen und, wenn ja, welche dies sind.

Es bestehen keine abweichenden Anforderungen.

3.4.5 Weitere Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Benennen Sie weitere Anforderungen, die sich aus Ihrer Sicht hinsichtlich einer qualitätsgesicherten Anwendung des zu bewertenden Arzneimittels ergeben, insbesondere bezüglich der Dauer eines Therapieversuchs, des Absetzens der Therapie und gegebenenfalls notwendiger Verlaufskontrollen. Benennen Sie die zugrunde gelegten Quellen.

Sofern Informationen zu weiteren Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung im EU-Dossier hinterlegt sind und diese Grundlage der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V sein sollen, ist auf die entsprechenden Abschnitte des EU-Dossiers zu verweisen.

Über die in Abschnitt 3.4.1 aufgeführten qualitätssichernden Informationen zur Anwendung hinaus ergeben sich keine weiteren Anforderungen.

Beschreiben Sie, ob für Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen abweichende Anforderungen als die zuvor genannten bestehen und, wenn ja, welche dies sind.

Es bestehen keine abweichenden Anforderungen.

3.4.6 Beschreibung der Informationsbeschaffung für Abschnitt 3.4

Erläutern Sie das Vorgehen zur Identifikation der in den Abschnitten 3.4.1 bis 3.4.5 genannten Quellen (Informationsbeschaffung). Sofern erforderlich, können Sie zur Beschreibung der Informationsbeschaffung weitere Quellen benennen.

Sofern Informationen zum Vorgehen der Informationsbeschaffung für die Abschnitte 3.4.2 bis 3.4.5 im EU-Dossier hinterlegt sind und diese Grundlage der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V sein sollen, ist auf die entsprechenden Abschnitte des EU-Dossiers zu verweisen.

Die Angaben in den Abschnitten 3.4.1 bis 3.4.5 wurden den Fachinformationen (1), der Produktinformation (2) und dem aktuellen RMP (3) von Risankizumab entnommen.

3.4.7 Referenzliste für Abschnitt 3.4

Listen Sie nachfolgend alle Quellen (zum Beispiel Publikationen), die Sie in den Abschnitten 3.4.1 bis 3.4.6 angegeben haben (als fortlaufend nummerierte Liste). Verwenden Sie hierzu einen allgemein gebräuchlichen Zitierstil (zum Beispiel Vancouver oder Harvard). Geben Sie bei Fachinformationen immer den Stand des Dokuments an.

Sollten zu den Nachweisen aus dem EU-Dossier für die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V in den Abschnitten 3.4.2 bis 3.4.5 Quellen im EU-Dossier hinterlegt sein, ist auf diese zu verweisen. Hierfür sind die Vorgaben zur Aufbereitung von Verweisen in Modul 5 in den Abschnitten 1.3 und 4.1 des Dokumentes zur Erstellung und Einreichung eines Dossiers (Anlage II.1) zu beachten.

1. AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG. Fachinformation Skyrizi® 55 mg/75 mg/150 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze, 150 mg Injektionslösung im Fertigpen – Risankizumab. Stand: Juni 2026.
2. AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG. Produktinformation Skyrizi® (Risankizumab). Stand: Juni 2026.

3. AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG. EU Risk Management Plan for Skyrizi® (Risankizumab) – Version 7.2/ Data Lock Point 01 January 2025. 2026.

3.5 Angaben zur Prüfung der Erforderlichkeit einer Anpassung des EBM gemäß § 87 Absatz 5b Satz 5 SGB V

Die Angaben in diesem Abschnitt betreffen die Regelung in § 87 Absatz 5b Satz 5 SGB V, nach der der EBM zeitgleich mit dem Beschluss nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V anzupassen ist, sofern die Fachinformation des Arzneimittels zu seiner Anwendung eine zwingend erforderliche Leistung vorsieht, die eine Anpassung des EBM erforderlich macht.

Geben Sie in der nachfolgenden Tabelle 3-23 zunächst alle ärztlichen Leistungen an, die laut aktuell gültiger Fachinformation des zu bewertenden Arzneimittels zu seiner Anwendung angeführt sind. Berücksichtigen Sie auch solche ärztlichen Leistungen, die gegebenenfalls nur bestimmte Patientenpopulationen betreffen oder nur unter bestimmten Voraussetzungen durchzuführen sind. Geben Sie für jede identifizierte ärztliche Leistung durch das entsprechende Zitat aus der Fachinformation den Empfehlungsgrad zur Durchführung der jeweiligen Leistung an. Sofern dieselbe Leistung mehrmals angeführt ist, geben Sie das Zitat mit dem jeweils stärksten Empfehlungsgrad an, auch wenn dies gegebenenfalls nur bestimmte Patientenpopulationen betrifft. Geben Sie in Tabelle 3-23 zudem für jede ärztliche Leistung an, ob diese aus Ihrer Sicht für die Anwendung des Arzneimittels als zwingend erforderliche und somit verpflichtende Leistung einzustufen ist.

Tabelle 3-23: Alle ärztlichen Leistungen, die gemäß aktuell gültiger Fachinformation des zu bewertenden Arzneimittels zu seiner Anwendung angeführt sind

Num-mer	Bezeichnung der ärztlichen Leistung	Zitat(e) aus der Fachinformation mit dem jeweils stärksten Empfehlungsgrad (kann/sollte/soll/muss/ist et cetera) und Angabe der genauen Textstelle (Seite, Abschnitt)	Einstufung aus Sicht des pharmazeutischen Unternehmers, ob es sich um eine zwingend erforderliche Leistung handelt (ja/nein)
1	Tuberkulose-Screening: GOP 32670 Quantitative Bestimmung einer in-vitro Interferon-gamma Freisetzung GOP 34241 Röntgenübersichtsaufnahme der Brustorgane, zwei Ebenen	Vor Beginn der Behandlung mit Risankizumab sind die Patienten auf eine Tuberkulose (TB)-Infektion zu untersuchen. Patienten, die Risankizumab erhalten, müssen auf Anzeichen und Symptome einer aktiven TB überwacht werden. Bei Patienten mit vorangegangener latenter oder aktiver TB in der Anamnese, bei denen nicht bestätigt werden kann, dass sie eine adäquate Behandlung erhalten haben, sollte vor Behandlungsbeginn mit Risankizumab eine Anti-TB-Therapie in Erwägung gezogen werden (Seite 1-2, Abschnitt 4.4 der Fachinformation).	ja
GOP: Gebührenordnungsposition; TB: Tuberkulose			

Geben Sie den Stand der Information der Fachinformation an.

Juni 2026 (1)

Benennen Sie nachfolgend solche zwingend erforderlichen ärztlichen Leistungen aus Tabelle 3-23, die Ihrer Einschätzung nach bisher nicht oder nicht vollständig im aktuell gültigen EBM abgebildet sind. Begründen Sie jeweils Ihre Einschätzung. Falls es Gebührenordnungspositionen gibt, mittels derer die ärztliche Leistung bei anderen Indikationen und/oder anderer methodischer Durchführung erbracht werden kann, so geben Sie diese bitte an. Behalten Sie bei Ihren Angaben die Nummer und Bezeichnung der ärztlichen Leistung aus Tabelle 3-23 bei.

Nicht zutreffend.

Geben Sie die verwendete EBM-Version (Jahr/Quartal) an.

2026/Q2

Legen Sie nachfolgend für jede der zwingend erforderlichen ärztlichen Leistungen, die Ihrer Einschätzung nach bisher nicht (vollständig) im aktuell gültigen EBM abgebildet sind, detaillierte Informationen zu Art und Umfang der Leistung dar. Benennen Sie Indikationen für die Durchführung der ärztlichen Leistung sowie die Häufigkeit der Durchführung für die Zeitpunkte vor, während und nach Therapie. Falls die ärztliche Leistung nicht für alle Patienten gleichermaßen erbracht werden muss, benennen und definieren Sie abgrenzbare Patientenpopulationen.

Stellen Sie detailliert Arbeits- und Prozessschritte bei der Durchführung der ärztlichen Leistung sowie die gegebenenfalls notwendigen apparativen Anforderungen dar. Falls es verschiedene Verfahren gibt, so geben Sie bitte alle an. Die Angaben sind durch Quellen (zum Beispiel Publikationen, Methodenvorschriften, Gebrauchsanweisungen) zu belegen, so dass die detaillierten Arbeits- und Prozessschritte zweifelsfrei verständlich werden.

Nicht zutreffend.

3.5.1 Referenzliste für Abschnitt 3.5

Listen Sie nachfolgend alle Quellen (zum Beispiel Publikationen, Methodenvorschriften, Gebrauchsanweisungen), die Sie im Abschnitt 3.5 angegeben haben (als fortlaufend nummerierte Liste). Verwenden Sie hierzu einen allgemein gebräuchlichen Zitierstil (zum Beispiel Vancouver oder Harvard). Sämtliche Quellen sind im Volltext beizufügen.

1. AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG. Fachinformation Skyrizi® 55 mg/75 mg/150 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze, 150 mg Injektionslösung im Fertigpen – Risankizumab. Stand: Juni 2026.

3.6 Angaben zur Anzahl der Prüfungsteilnehmer an den klinischen Prüfungen zu dem Arzneimittel, die an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V teilgenommen haben

Für ab 1. Januar 2025 in Verkehr gebrachte Arzneimittel ist die Anzahl der Prüfungsteilnehmer an klinischen Prüfungen zu dem zu bewertenden Arzneimittel in dem zu bewertenden Anwendungsgebiet, die an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V teilgenommen haben, und die Gesamtzahl der Prüfungsteilnehmer anzugeben.

Die Angaben dienen der Feststellung, ob die klinischen Prüfungen des zu bewertenden Arzneimittels in dem zu bewertenden Anwendungsgebiet zu einem relevanten Anteil im Geltungsbereich des SGB V durchgeführt wurden. Das ist der Fall, wenn der Anteil der Prüfungsteilnehmer an den klinischen Prüfungen des zu bewertenden Arzneimittels in dem zu bewertenden Anwendungsgebiet, die an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V teilgenommen haben, an der Gesamtzahl der Prüfungsteilnehmer mindestens fünf Prozent beträgt.

Es sind alle vom pharmazeutischen Unternehmer durchgeführten oder in Auftrag gegebenen Studien aufzuführen, welche nach § 35a Absatz 1 Satz 3 SGB V in Verbindung mit § 4 Absatz 6 AM-NutzenV als Teil des Nutzenbewertungsdossiers in dem zu bewertenden Anwendungsgebiet übermittelt werden.

Bezüglich der Zulassungsstudien sind alle Studien anzugeben, welche der Zulassungsbehörde in Abschnitt 2.7.3 (Summary of Clinical Efficacy) und 2.7.4 (Summary of Clinical Safety) des Zulassungsdossiers in dem zur Zulassung beantragten Anwendungsgebiet übermittelt wurden, bei denen der pharmazeutische Unternehmer Sponsor war oder ist oder auf andere Weise finanziell beteiligt ist. Darüber hinaus sind zusätzlich solche Studien anzugeben, die ganz oder teilweise innerhalb des in diesem Dokument beschriebenen Anwendungsgebiets durchgeführt wurden und bei denen der pharmazeutische Unternehmer Sponsor war oder ist oder auf andere Weise finanziell beteiligt ist. Sofern im Common Technical Document (CTD) des Zulassungsdossiers Studien enthalten sind, die nicht in die Berechnung einbezogen werden sollen, da der pharmazeutische Unternehmer nicht der Sponsor war oder ist oder auf andere Weise finanziell beteiligt ist, sind entsprechende Begründungen mit Belegen beizufügen.

Einzubeziehen in die Ermittlung sind ausschließlich klinische Prüfungen, wie sie in Artikel 2 Absatz 2 Nummer 2 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1) definiert werden. Sonstige, nichtinterventionelle klinische Studien wie etwa Anwendungsbeobachtungen sind nicht zu berücksichtigen.

Als Bezugspopulation für die Berechnung ist sowohl bei randomisierten als auch nichtrandomisierten Studien die Intention-to-treat (ITT)-Population beziehungsweise alle in die Studie eingeschlossenen Patienten heranzuziehen. Zudem sind nur klinische Prüfungen einzubeziehen, die in einem Studienregister/einer Studienergebnisdatenbank registriert worden

sind und bei denen die Rekrutierung der Studienteilnehmer abgeschlossen ist (last patient in (LPI) beziehungsweise last patient first visit (LPFV)).

Open-Label-Extension-Studien (OLE) sind nicht zusätzlich einzubeziehen, wenn in die OLE ausschließlich Patienten eingehen, die bereits an einer für die Berechnung herangezogenen klinischen Prüfung teilgenommen haben und in die Berechnung einbezogen wurden.

In Bezug auf Multi-Kohorten-Studien sind alle Kohorten, die in Abschnitt 2.7.3 beziehungsweise Abschnitt 2.7.4 des Zulassungsdossiers an die Zulassungsbehörde übermittelt wurden, grundsätzlich relevant für die Berechnung. In die Berechnung einzubeziehen sind diejenigen Kohorten, bei denen die Rekrutierung der Studienteilnehmenden abgeschlossen ist.

Listen Sie in der nachfolgenden Tabelle 3-24 alle im Rahmen dieses Dossiers (Modul 4, Abschnitt 4.3.1.1.1, 4.3.2.1.1, 4.3.2.2.1, 4.3.2.3.1) vorgelegten Studien zu dem zu bewertenden Arzneimittel in dem zu bewertenden Anwendungsgebiet sowie alle Studien, welche der Zulassungsbehörde im Zulassungsdossier für die Beurteilung der klinischen Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels in dem zu bewertenden Anwendungsgebiet übermittelt wurden. Jede Studie ist nur einmal einzubeziehen. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein und nummerieren Sie die Studien fortlaufend. Setzen Sie die Anzahl der Teilnehmer an deutschen Prüfstellen und die Gesamtzahl der Prüfungsteilnehmer in den klinischen Studien über alle Prüfstellen hinweg ins Verhältnis. Geben Sie zu den herangezogenen Studien den Studienregistereintrag und den Status (abgeschlossen/laufend) an. Geben Sie bei laufenden Studien das Datum an, an dem der letzte Patient eingeschlossen wurde (LPI/LPFV). Hinterlegen Sie als Quelle zu den herangezogenen Patientenzahlen den zugehörigen SAS-Auszug zur Zusammenfassung der Rekrutierung nach Land und Prüfstelle.

Tabelle 3-24: Angaben zur Anzahl der Prüfungsteilnehmer in zulassungsrelevanten und im Rahmen dieses Dossiers vorgelegten Studien zu dem zu bewertenden Arzneimittel in dem zu bewertenden Anwendungsgebiet

Nummer	Studientitel	Name des Studienregisters/der Studienergebnisdatenbank und Angabe der Zitate[a]	Status	Bei laufenden Studien: Datum LPI/LPFV	Zulassungsstudie [ja/nein]	Quelle SAS-Auszug	Anzahl der Prüfungsteilnehmer über alle Prüfstellen	Anzahl der Prüfungsteilnehmer an deutschen Prüfstellen
Nicht zutreffend, da die Markteinführung von Risankizumab bereits vor dem maßgeblichen Zeitpunkt erfolgte.								

a: Zitat des Studienregistereintrags, sowie die Studienregisternummer (NCT-Nummer, CTIS-Nummer)

CTIS: Clinical Trials Information System; LPI: Last Patient In; LPFV: Last Patient First Visit; NCT: National Clinical Trial

3.6.1. Referenzliste für Abschnitt 3.6

Listen Sie nachfolgend alle Quellen (zum Beispiel EPAR, Publikationen), die Sie im Abschnitt 3.6 angegeben haben (als fortlaufend nummerierte Liste). Verwenden Sie hierzu einen allgemein gebräuchlichen Zitierstil (zum Beispiel Vancouver oder Harvard). Sämtliche Quellen sind im Volltext beizufügen.

Nicht zutreffend.