Risankizumab (Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen)

Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V

DOSSIERBEWERTUNG

Projekt: A26-93 Version: 1.0 Stand: 23.10.2026 IQWiG-Berichte – Nr. 2377

DOI: 10.60584/A26-93

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema

Risankizumab (Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen) – Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V

Auftraggeber

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags

30.07.2026

Interne Projektnummer

A26-93

DOI-URL

https://doi.org/10.60584/A26-93

Anschrift des Herausgebers

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Siegburger Str. 237
50679 Köln

Tel.: +49 221 35685-0
Fax: +49 221 35685-1
E-Mail: info@iqwig.de
Internet: www.iqwig.de

ISSN: 1864-2500

Zitiervorschlag

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Risankizumab (Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen); Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung [online]. 2026 [Zugriff: TT.MM.JJJJ]. URL: https://doi.org/10.60584/A26-93.

Schlagwörter

Risankizumab, Psoriasis, Kind, Adoleszent, Nutzenbewertung

Keywords

Risankizumab, Psoriasis, Child, Adolescent, Benefit Assessment

Medizinisch-fachliche Beratung

- Heiko Traupe, Dermatologische Klinik des Universitätsklinikum Münster

Das IQWiG dankt dem medizinisch-fachlichen Berater für seinen Beitrag zur Dossierbewertung. Der Berater war jedoch nicht in die Erstellung der Dossierbewertung eingebunden. Für die Inhalte der Dossierbewertung ist allein das IQWiG verantwortlich.

Beteiligung von Betroffenen

Die Beantwortung des Fragebogens zur Beschreibung der Erkrankung und deren Behandlung erfolgte durch Marius Grosser.

Das IQWiG dankt dem Betroffenen und dem Deutscher Psoriasis Bund e. V. für ihre Beteiligung an dem schriftlichen Austausch und für ihre Unterstützung. Der Betroffene sowie der Deutscher Psoriasis Bund e. V. waren nicht in die Erstellung der Dossierbewertung eingebunden.

An der Dossierbewertung beteiligte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des IQWiG

- Michael Schmidt
- Lars Beckmann
- Valeria Biermann
- Judith Kratel
- Ulrike Lampert
- Sabine Ostlender
- Daniela Preukschat
- Sonja Schiller
- Claudia Selbach

Inhaltsverzeichnis

Seite

1 Hintergrund 1
1.1 Zugelassenes Anwendungsgebiet 1
1.2 Verlauf des Projekts 1
1.3 Verfahren der frühen Nutzenbewertung 2
1.4 Erläuterungen zum Aufbau des Dokuments 2
2 Offenlegung von Beziehungen (externe Sachverständige) 3
Teil I: Nutzenbewertung I.1
Teil II: Anzahl der Patientinnen und Patienten sowie Kosten der Therapie II.1

1 Hintergrund

1.1 Zugelassenes Anwendungsgebiet

Risankizumab ist für mehrere Anwendungsgebiete zugelassen. Die vorliegende Dossierbewertung bezieht sich ausschließlich auf folgendes Anwendungsgebiet:

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

1.2 Verlauf des Projekts

Der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Nutzenbewertung des Wirkstoffs Risankizumab gemäß § 35a Sozialgesetzbuch (SGB) V beauftragt. Die Bewertung erfolgt auf Basis eines Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers (pU). Das Dossier wurde dem IQWiG am 30.07.2026 übermittelt.

Die vorliegende Bewertung wurde unter Einbindung eines externen Sachverständigen (eines Beraters zu medizinisch-fachlichen Fragen) erstellt. Diese Beratung beinhaltete die schriftliche Beantwortung von Fragen zu den Themenbereichen Krankheitsbild / Krankheitsfolgen, Therapieziele, Patientinnen und Patienten im deutschen Versorgungsalltag, Therapieoptionen, therapeutischer Bedarf und Stand der medizinischen Praxis. Darüber hinaus konnte eine Einbindung im Projektverlauf zu weiteren spezifischen Fragen erfolgen.

Die Bewertung wurde zudem unter Einbindung von Betroffenen beziehungsweise Patientenorganisationen erstellt. Diese Einbindung beinhaltete die schriftliche Beantwortung von Fragen zu den Themenbereichen Erfahrungen mit der Erkrankung, Notwendigkeit der Betrachtung spezieller Patientengruppen, Erfahrungen mit den derzeit verfügbaren Therapien für das Anwendungsgebiet, Erwartungen an eine neue Therapie und gegebenenfalls zusätzliche Informationen.

Die Beteiligten außerhalb des IQWiG, die in das Projekt eingebunden wurden, erhielten keine Einsicht in das Dossier des pU.

Für die vorliegende Nutzenbewertung war ergänzend zu den Angaben in den Modulen 1 bis 4 die Verwendung von Informationen aus Modul 5 des Dossiers des pU notwendig. Es handelte sich dabei um Informationen zu Studienmethodik und Studienergebnissen. Die entsprechenden Angaben wurden in den vorliegenden Bericht zur Nutzenbewertung aufgenommen.

Die Verantwortung für die vorliegende Bewertung und für das Bewertungsergebnis liegt ausschließlich beim IQWiG. Die Bewertung wird zur Veröffentlichung an den GBA übermittelt,

der zu der Nutzenbewertung ein Stellungnahmeverfahren durchführt. Die Beschlussfassung über den Zusatznutzen, die Anzahl der Patientinnen und Patienten in der Zielpopulation der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) sowie über die Kosten der Therapie für die GKV erfolgt durch den GBA im Anschluss an das Stellungnahmeverfahren.

1.3 Verfahren der frühen Nutzenbewertung

Die vorliegende Dossierbewertung ist Teil des Gesamtverfahrens zur frühen Nutzenbewertung. Sie wird gemeinsam mit dem Dossier des pU (Module 1 bis 4) auf der Website des GBA veröffentlicht. Im Anschluss daran führt der GBA ein Stellungnahmeverfahren zu der Dossierbewertung durch. Der GBA trifft seinen Beschluss zur frühen Nutzenbewertung nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens. Durch den Beschluss des GBA werden gegebenenfalls die in der Dossierbewertung dargestellten Informationen ergänzt.

Weitere Informationen zum Stellungnahmeverfahren und zur Beschlussfassung des GBA sowie das Dossier des pU finden sich auf der Website des GBA (www.g-ba.de).

1.4 Erläuterungen zum Aufbau des Dokuments

Die vorliegende Dossierbewertung gliedert sich in 2 Teile, jeweils ggf. plus Anhänge. Die nachfolgende Tabelle 1 zeigt den Aufbau des Dokuments im Detail.

Tabelle 1: Erläuterungen zum Aufbau des Dokuments

Teil I – Nutzenbewertung	
Kapitel I 1	▪ Zusammenfassung der Ergebnisse der Nutzenbewertung
Kapitel I 2 bis I 5	▪ Darstellung des Ergebnisses der Nutzenbewertung im Detail ▪ Angabe, ob und inwieweit die vorliegende Bewertung von der Einschätzung des pU im Dossier abweicht
Teil II – Anzahl der Patientinnen und Patienten sowie Kosten der Therapie	
Kapitel II 1 bis II 2	Kommentare zu folgenden Modulen des Dossiers des pU: ▪ Modul 3 A, Abschnitt 3.2 (Anzahl der Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen) ▪ Modul 3 A, Abschnitt 3.3 (Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung)
pU: pharmazeutischer Unternehmer	

Bei der Dossierbewertung werden die Anforderungen berücksichtigt, die in den vom GBA bereitgestellten Dossiervorlagen beschrieben sind (siehe Verfahrensordnung des GBA [1]). Kommentare zum Dossier und zum Vorgehen des pU sind an den jeweiligen Stellen der Nutzenbewertung beschrieben.

Bei Abschnittsverweisen, die sich auf Abschnitte im Dossier des pU beziehen, ist zusätzlich das betroffene Modul des Dossiers angegeben. Abschnittsverweise ohne Angabe eines Moduls beziehen sich auf den vorliegenden Bericht zur Nutzenbewertung.

2 Offenlegung von Beziehungen (externe Sachverständige)

Diese Dossierbewertung wurde unter Einbindung eines externen Sachverständigen (eines medizinisch-fachlichen Beraters) erstellt. Medizinisch-fachliche Beraterinnen oder Berater, die wissenschaftliche Forschungsaufträge für das Institut bearbeiten, haben gemäß § 139b Abs. 3 Satz 2 SGB V „alle Beziehungen zu Interessenverbänden, Auftragsinstituten, insbesondere der pharmazeutischen Industrie und der Medizinprodukteindustrie, einschließlich Art und Höhe von Zuwendungen“ offenzulegen. Das Institut hat von dem Berater ein ausgefülltes Formular „Formblatt zur Offenlegung von Beziehungen“ erhalten. Die Angaben wurden durch das speziell für die Beurteilung der Interessenkonflikte eingerichtete Gremium des Instituts bewertet. Es wurden keine Interessenkonflikte festgestellt, die die fachliche Unabhängigkeit im Hinblick auf eine Bearbeitung des vorliegenden Auftrags gefährden. Im Folgenden sind die Angaben zu Beziehungen zusammengefasst. Alle Informationen beruhen auf Selbstangaben der Person anhand des „Formblatts zur Offenlegung von Beziehungen“. Die in diesem Formblatt verwendeten Fragen befinden sich im Anschluss an diese Zusammenfassung.

Name	**Frage 1**	**Frage 2**	**Frage 3**	**Frage 4**	**Frage 5**	**Frage 6**	**Frage 7**
Traupe, Heiko	ja	ja	nein	nein	nein	ja	nein

Im „Formblatt zur Offenlegung von Beziehungen“ wurden folgende 7 Fragen gestellt:

Frage 1: Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor bei einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einer Einrichtung der Selbstverwaltung, einer Fachgesellschaft, einem Auftragsforschungsinstitut), einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Medizinprodukthersteller oder einem industriellen Interessenverband angestellt oder für diese / dieses / diesen selbstständig oder ehrenamtlich tätig bzw. sind oder waren Sie freiberuflich in eigener Praxis tätig?

Frage 2: Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor eine Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. eine Klinik, eine Einrichtung der Selbstverwaltung, eine Fachgesellschaft, ein Auftragsforschungsinstitut), ein pharmazeutisches Unternehmen, einen Medizinprodukthersteller oder einen industriellen Interessenverband beraten (z. B. als Gutachter/-in, Sachverständige/r, in Zusammenhang mit klinischen Studien als Mitglied eines sogenannten Advisory Boards / eines Data Safety Monitoring Boards [DSMB] oder Steering Committees)?

Frage 3: Haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor direkt oder indirekt von einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einer Einrichtung der Selbstverwaltung, einer Fachgesellschaft, einem Auftragsforschungsinstitut), einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Medizinprodukthersteller oder einem industriellen Interessenverband Honorare erhalten (z. B. für Vorträge, Schulungstätigkeiten, Stellungnahmen oder Artikel)?

Frage 4: Haben Sie oder hat Ihr Arbeitgeber bzw. Ihre Praxis oder die Institution, für die Sie ehrenamtlich tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einer Einrichtung der Selbstverwaltung, einer Fachgesellschaft, einem Auftragsforschungsinstitut), einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Medizinprodukthersteller oder einem industriellen Interessenverband sogenannte Drittmittel erhalten (d. h. finanzielle Unterstützung z. B. für Forschungsaktivitäten, die Durchführung klinischer Studien, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen)? Sofern Sie in einer größeren Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, z. B. Klinikabteilung, Forschungsgruppe.

Frage 5: Haben Sie oder hat Ihr Arbeitgeber bzw. Ihre Praxis oder die Institution, für die Sie ehrenamtlich tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen, z. B. Ausrüstung, Personal, Unterstützung bei der Ausrichtung einer Veranstaltung, Übernahme von Reisekosten oder Teilnahmegebühren für Fortbildungen / Kongresse erhalten von einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einer Einrichtung der Selbstverwaltung, einer Fachgesellschaft, einem Auftragsforschungsinstitut), einem pharmazeutischen Unternehmen,

einem Medizinprodukteher steller oder einem industriellen Interessenverband? Sofern Sie in einer größeren Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, z. B. Klinikabteilung, Forschungsgruppe.

Frage 6: Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einem Auftragsforschungsinstitut), eines pharmazeutischen Unternehmens, eines Medizinprodukteherstellers oder eines industriellen Interessenverbands? Besitzen Sie Anteile eines sogenannten Branchenfonds, der auf pharmazeutische Unternehmen oder Medizinprodukteher steller ausgerichtet ist? Besitzen Sie Patente für ein pharmazeutisches Erzeugnis, ein Medizinprodukt, eine medizinische Methode oder Gebrauchsmuster für ein pharmazeutisches Erzeugnis oder ein Medizinprodukt?

Frage 7: Sind oder waren Sie jemals an der Erstellung einer medizinischen Leitlinie oder klinischen Studie beteiligt, die eine mit diesem Projekt vergleichbare Thematik behandelt/e? Gibt es sonstige Umstände, die aus Sicht von unvoreingenommenen Betrachtenden als Interessenkonflikt bewertet werden können, z. B. Aktivitäten in gesundheitsbezogenen Interessengruppierungen bzw. Selbsthilfegruppen, politische, akademische, wissenschaftliche oder persönliche Interessen?

Teil I: Nutzenbewertung

I Inhaltsverzeichnis

Seite

I Tabellenverzeichnis I.3
I Abbildungsverzeichnis I.4
I Abkürzungsverzeichnis I.5
I 1 Kurzfassung der Nutzenbewertung I.6
I 2 Fragestellung I.11
I 3 Informationsbeschaffung und Studienpool I.12
I 3.1 Vom pU vorgelegte Daten I.13
I 3.2 Bewertung der vom pU vorgelegten Daten I.16
I 4 Ergebnisse zum Zusatznutzen I.21
I 5 Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens I.22
I 6 Literatur I.23
I Anhang A Suchstrategien I.25
I Anhang B Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung I.26

I Tabellenverzeichnis

Seite

Tabelle 1: Erläuterungen zum Aufbau des Dokuments 2
Tabelle 2: Fragestellung der Nutzenbewertung von Risankizumab I.6
Tabelle 3: Risankizumab – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens I.10
Tabelle 4: Fragestellung der Nutzenbewertung von Risankizumab I.11
Tabelle 5: Risankizumab – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens I.22

I Abbildungsverzeichnis

Seite

Abbildung 1: Studiendesign OptIMMize-1 Teil 2 ..... I.14

I Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	**Bedeutung**
BSA	Body Surface Area (Körperoberfläche)
CDLQI	Children’s Dermatology Life Quality Index
DLQI	Dermatology Life Quality Index
GBA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	gesetzliche Krankenversicherung
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
PASI	Psoriasis Area and Severity Index
pU	pharmazeutischer Unternehmer
RCT	Randomized controlled Trial (randomisierte kontrollierte Studie)
SGB	Sozialgesetzbuch
sPGA	Static Physician’s Global Assessment

I 1 Kurzfassung der Nutzenbewertung

Hintergrund

Der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Nutzenbewertung des Wirkstoffs Risankizumab gemäß § 35a Sozialgesetzbuch (SGB) V beauftragt. Die Bewertung erfolgt auf Basis eines Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers (pU). Das Dossier wurde dem IQWiG am 30.07.2026 übermittelt.

Fragestellung

Das Ziel des vorliegenden Berichts ist die Bewertung des Zusatznutzens von Risankizumab im Vergleich mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie bei Kindern und Jugendlichen ab einem Alter von 6 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, für die eine systemische Therapie infrage kommt.

Aus der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie des GBA ergibt sich die in Tabelle 2 dargestellte Fragestellung.

Tabelle 2: Fragestellung der Nutzenbewertung von Risankizumab

Indikation	**Zweckmäßige Vergleichstherapie**[a, b]
Kinder und Jugendliche ab einem Alter von 6 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, für die eine systemische Therapie infrage kommt	**Adalimumab** oder Etanercept oder **Ixekizumab** oder **Secukinumab** oder **Ustekinumab**
a. Dargestellt ist die vom GBA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie. In den Fällen, in denen der pU aufgrund der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie durch den GBA aus mehreren Alternativen eine Vergleichstherapie auswählen kann, ist die entsprechende Auswahl des pU gemäß der Einschlusskriterien in Modul 4 Abschnitt 4.2.2 **fett** markiert. b. Adalimumab und Etanercept sind nur für die Behandlung einer schweren Plaque-Psoriasis zugelassen. Etanercept und Ustekinumab sind nur für Patientinnen und Patienten indiziert, die unzureichend auf andere systemische Therapien oder Phototherapien angesprochen oder sie nicht vertragen haben. GBA: Gemeinsamer Bundesausschuss; pU: pharmazeutischer Unternehmer	

Der pU benennt aus den Wirkstoffen der zweckmäßigen Vergleichstherapie Adalimumab, Ixekizumab, Secukinumab und Ustekinumab.

Die Bewertung wird anhand patientenrelevanter Endpunkte auf Basis der vom pU im Dossier vorgelegten Daten vorgenommen. Für die Ableitung des Zusatznutzens werden Studien mit einer Mindestdauer von 24 Wochen herangezogen.

Ergebnisse

In Übereinstimmung mit dem pU ergab die Überprüfung der Vollständigkeit des Studienpools für Kinder und Jugendliche keine randomisierte kontrollierte Studie (RCT) zum direkten

Vergleich von Risankizumab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Der pU sucht auch nach nicht randomisierten weiteren Untersuchungen zu Risankizumab und identifiziert auf diesem Weg die mehrteilige Studie OptIMMize-1. Eine Informationsbeschaffung nach Untersuchungen für die zweckmäßige Vergleichstherapie führt der pU nicht durch. Zur Ableitung eines Zusatznutzens von Risankizumab bei Kindern und Jugendlichen möchte der pU die Evidenz von Risankizumab bei Erwachsenen übertragen. Hierzu sucht er nach RCTs zum Vergleich von Risankizumab mit Ustekinumab bei Erwachsenen und identifiziert die Studien UltIMMa-1 und UltIMMa-2.

Vom pU vorgelegte Daten

Studie OptIMMize-1 bei Kindern und Jugendlichen

Bei der Studie OptIMMize-1 handelt es sich um eine 4-teilige Studie, in die Kinder und Jugendliche im Alter von 6 bis < 18 Jahre mit chronischer Plaque-Psoriasis eingeschlossen wurden. Eingeschlossen wurden in Teil 2 und Teil 4 Kinder und Jugendliche mit einer mittelschweren oder schweren Plaque-Psoriasis, in Teil 1 und 3 Kinder und Jugendliche mit schwerer Plaque-Psoriasis.

Bei Teil 1 der Studie OptIMMize-1 handelt es sich um eine 52-wöchige 1-armige, offene Behandlungsphase mit Risankizumab in die Kinder und Jugendliche im Alter von 12 bis < 18 Jahren mit schwerer Psoriasis eingeschlossen wurden. Teil 2 gliedert sich in mehrere Perioden. In der 16-wöchigen Periode A wurden Kinder und Jugendliche im Alter von 12 bis < 18 Jahre mit mittelschwerer oder schwerer Psoriasis zufällig 2:1 einer Behandlung mit Risankizumab oder Ustekinumab zugeteilt. In der anschließenden Periode B erhielten Kinder und Jugendliche, die zuvor Ustekinumab erhalten hatten oder nicht auf die Risankizumab-Behandlung angesprochen hatten, für weitere 36 Wochen Risankizumab. Wenn die Kinder und Jugendlichen auf die Risankizumab-Behandlung in Periode A angesprochen hatten, wurden sie im Verhältnis 1:1 randomisiert auf ein Fortsetzen der Risankizumab-Behandlung oder auf ein Absetzen der Behandlung für die nächsten 36 Wochen. Wenn bei den Kindern und Jugendlichen, bei denen die Behandlung gemäß der beschriebenen Kriterien in Periode B abgesetzt worden war, 12 Wochen oder später nach Absetzen ein Krankheitsschub auftrat, konnte eine erneute Therapie über 16 Wochen mit Risankizumab (Periode C) begonnen werden.

In Teil 3 und Teil 4 wurden in jeweils 1-armigen, offenen Behandlungsphasen Kinder im Alter von 6 bis < 12 Jahren eingeschlossen und 52 Wochen mit Risankizumab behandelt.

Die Behandlung mit Risankizumab erfolgte weitgehend gemäß Fachinformation. Die Behandlung mit Ustekinumab in Teil 2 Periode A erfolgte nicht entsprechend der Fachinformation [2]. Die Dosierung erfolgte gemäß Fachinformation zu Woche 0 und 4 gewichtsabhängig. Allerdings stellt kein Ein- oder Ausschlusskriterium der Studie sicher, dass

die in die Studie eingeschlossenen Kinder und Jugendlichen, wie in der Ustekinumab Fachinformation vorgeben, bereits eine vorherige systemische Therapie erhalten hatten. Lediglich 14,3 % der in Teil 2 Periode A mit Ustekinumab behandelten Kinder und Jugendliche hatten eine vorherige systemische Psoriasis-Therapie erhalten. Der überwiegende Teil der Kinder und Jugendlichen im Ustekinumab-Arm wurde demzufolge außerhalb der Vorgaben der Fachinformation behandelt.

Studien UltIMMa-1 und UltIMMa-2 bei Erwachsenen

Die Studien UltIMMa-1 und UltIMMa-2 wurden bereits in der Dossierbewertung A19-41 und dem dazugehörigen Addendum A19-87 zur Bewertung des Zusatznutzens von Risankizumab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie bei Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die auf eine systemische Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben, herangezogen. Die Einschlusskriterien waren in beiden Studien nicht auf Patientinnen und Patienten eingeschränkt, bei denen eine systemische Therapie unzureichend angesprochen hatte oder die diese nicht vertragen hatten. Der pU legt deshalb die Ergebnisse einer entsprechenden Teilpopulation vor. Dies entspricht der Population, die in A19-41 und dem dazugehörigen Addendum A19-87 für die Nutzenbewertung herangezogen wurde.

Vorgehen des pU zur Übertragung der Studienergebnisse von Risankizumab bei Erwachsenen auf Kinder und Jugendliche

Der pU stellt in Modul 4 A Daten für die Teilpopulation der Studien UltIMMa-1 und UltIMMa-2, die auf eine systemische Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben, dar und vergleicht diese mit den Daten aus dem RCT-Teil der Studie OptIMMize-1 (Teil 2 Periode A) für die 12 bis < 18-jährigen und den Daten aus dem 1-armigen Teil 4 für die 6 bis < 12-jährigen. Da aus Sicht des pU alle Voraussetzungen für die Übertragung von Evidenz erfüllt sind, leitet er in der Gesamtschau für Kinder und Jugendliche ab einem Alter von 6 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die für eine systemische Therapie infrage kommen, einen Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen ab.

Bewertung der vom pU vorgelegten Daten

Studie OptIMMize-1 für den direkten Vergleich nicht geeignet

Die Studie OptIMMize-1 ist nicht für einen direkten Vergleich von Risankizumab mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie zur Bewertung des Zusatznutzens bei Kindern und Jugendlichen ab einem Alter von 6 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, für die eine systemische Therapie infrage kommt, geeignet. Zum einen ist das Studiendesign nicht geeignet einen Vergleich mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie über mindestens 24 Wochen abzubilden. Zum anderen wurde Ustekinumab für den Großteil der Studienpopulation nicht gemäß Fachinformation angewendet.

Vom pU vorgelegter Evidenztransfer nicht geeignet

Voraussetzung für eine Evidenzübertragung ist, dass für die Zielfragestellung (zu bewertende Fragestellung, auf die Evidenz übertragen werden soll) Daten sowohl zur Intervention als auch zur Vergleichstherapie verfügbar sind (sogenannter Evidenzanker). Diese Daten müssen nicht zwingend randomisiert sein. Der Teil 2 Periode A der Studie OptIMMize-1 ist jedoch nicht als Evidenzanker für Kinder und Jugendliche im Alter von 12 bis < 18 geeignet, da auf der Vergleichsseite Ustekinumab nicht gemäß Fachinformation angewendet wurde und somit zur zweckmäßigen Vergleichstherapie keine geeigneten Daten für die Zielfragestellung vorliegen. Eine Informationsbeschaffung nach weiteren Untersuchungen zur zweckmäßigen Vergleichstherapie, welche das Problem ggf. adressieren könnte, erfolgte nicht.

In Teil 4 wurden Kinder im Alter von 6 bis < 12 nur in einem 1-armigen Teil behandelt, und es erfolgte auch hier keine Informationsbeschaffung nach weiteren Untersuchungen für die zweckmäßige Vergleichstherapie. Somit liegen auch in dieser Altersgruppe keine Daten zur zweckmäßigen Vergleichstherapie vor.

Aus diesen Gründen bleibt unklar, ob Ergebnisse Erwachsener, die auf eine systemische Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben, auf Kinder und Jugendliche ab einem Alter von 6 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, für die eine systemische Therapie infrage kommt, übertragen werden können. Insgesamt sind somit die vorgelegten Daten nicht für einen Evidenztransfer geeignet.

Ergebnisse zum Zusatznutzen

Da für die Nutzenbewertung keine geeigneten Daten vorliegen, ergibt sich kein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Risankizumab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie, ein Zusatznutzen ist damit nicht belegt.

Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens, Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen

Tabelle 3 zeigt eine Zusammenfassung von Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens von Risankizumab.

Tabelle 3: Risankizumab – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens

Indikation	**Zweckmäßige Vergleichstherapie[a]**	**Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens**
Kinder und Jugendliche ab einem Alter von 6 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, für die eine systemische Therapie infrage kommt	**Adalimumab** oder Etanercept oder **Ixekizumab** oder **Secukinumab** oder **Ustekinumab**	Zusatznutzen nicht belegt

a. Dargestellt ist die vom GBA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie. In den Fällen, in denen der pU aufgrund der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie durch den GBA aus mehreren Alternativen eine Vergleichstherapie auswählen kann, ist die entsprechende Auswahl des pU gemäß der Einschlusskriterien in Modul 4 Abschnitt 4.2.2 **fett** markiert.
b. Adalimumab und Etanercept sind nur für die Behandlung einer schweren Plaque-Psoriasis zugelassen. Etanercept und Ustekinumab sind nur für Patientinnen und Patienten indiziert, die unzureichend auf andere systemische Therapien oder Phototherapien angesprochen oder sie nicht vertragen haben.

GBA: Gemeinsamer Bundesausschuss; pU: pharmazeutischer Unternehmer

Über den Zusatznutzen beschließt der GBA.

I 2 Fragestellung

Das Ziel des vorliegenden Berichts ist die Bewertung des Zusatznutzens von Risankizumab im Vergleich mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie bei Kindern und Jugendlichen ab einem Alter von 6 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, für die eine systemische Therapie infrage kommt.

Aus der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie des GBA ergibt sich die in Tabelle 4 dargestellte Fragestellung.

Tabelle 4: Fragestellung der Nutzenbewertung von Risankizumab

Indikation	**Zweckmäßige Vergleichstherapie[a, b]**
Kinder und Jugendliche ab einem Alter von 6 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, für die eine systemische Therapie infrage kommt	**Adalimumab** oder Etanercept oder **Ixekizumab** oder **Secukinumab** oder **Ustekinumab**
a. Dargestellt ist die vom GBA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie. In den Fällen, in denen der pU aufgrund der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie durch den GBA aus mehreren Alternativen eine Vergleichstherapie auswählen kann, ist die entsprechende Auswahl des pU gemäß der Einschlusskriterien in Modul 4 Abschnitt 4.2.2 **fett** markiert. b. Adalimumab und Etanercept sind nur für die Behandlung einer schweren Plaque-Psoriasis zugelassen. Etanercept und Ustekinumab sind nur für Patientinnen und Patienten indiziert, die unzureichend auf andere systemische Therapien oder Phototherapien angesprochen oder sie nicht vertragen haben. GBA: Gemeinsamer Bundesausschuss; pU: pharmazeutischer Unternehmer	

Der pU benennt aus den Wirkstoffen der zweckmäßigen Vergleichstherapie Adalimumab, Ixekizumab, Secukinumab und Ustekinumab.

Die Bewertung wird anhand patientenrelevanter Endpunkte auf Basis der vom pU im Dossier vorgelegten Daten vorgenommen. Für die Ableitung des Zusatznutzens werden Studien mit einer Mindestdauer von 24 Wochen herangezogen. Dies entspricht dem Einschlusskriterium des pU.

I 3 Informationsbeschaffung und Studienpool

Der Studienpool der Bewertung wurde anhand der folgenden Angaben zusammengestellt:

Quellen des pU im Dossier:

- Studienliste zu Risankizumab (Stand zum 27.04.2026)
- bibliografische Recherche zu Risankizumab (letzte Suche am 27.04.2026)
- Suche in Studienregistern / Studienergebnisdatenbanken zu Risankizumab (letzte Suche am 27.04.2026)
- Suche auf der Internetseite des GBA zu Risankizumab (letzte Suche am 27.04.2026)

Die Überprüfung der Vollständigkeit des Studienpools erfolgte durch:

- Suche in Studienregistern zu Risankizumab (letzte Suche am 29.07.2026), Suchstrategien siehe I Anhang A

In Übereinstimmung mit dem pU ergab die Überprüfung der Vollständigkeit des Studienpools für Kinder und Jugendliche keine randomisierten kontrollierten Studien (RCTs) zum direkten Vergleich von Risankizumab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie.

Der pU sucht auch nach nicht randomisierten weiteren Untersuchungen zu Risankizumab ohne Einschränkung auf eine Vergleichstherapie und identifiziert auf diesem Weg die mehrteilige Studie OptIMMize-1 [3] sowie die dazugehörige Verlängerungsstudie OptIMMize-2 [4]. Eine Informationsbeschaffung nach weiteren Untersuchungen für die zweckmäßige Vergleichstherapie führt der pU nicht durch.

Zur Ableitung eines Zusatznutzens von Risankizumab bei Kindern und Jugendlichen möchte der pU die Evidenz von Risankizumab bei Erwachsenen übertragen. Hierzu sucht er nach RCTs zum Vergleich von Risankizumab mit Ustekinumab bei Erwachsenen und identifiziert die Studien UltIMMa-1 und UltIMMa-2 [5].

Die vom pU vorgelegten Daten sind nicht geeignet, um Aussagen zum Zusatznutzen von Risankizumab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie bei Kindern und Jugendlichen ab einem Alter von 6 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, für die eine systemische Therapie infrage kommt, abzuleiten. Im Folgenden wird die vom pU vorgelegte Evidenz beschrieben und die Nichteignung für die Nutzenbewertung begründet.

I 3.1 Vom pU vorgelegte Daten

Studie OptIMMize-1 bei Kindern und Jugendlichen

Bei der Studie OptIMMize-1 handelt es sich um eine 4-teilige Studie, in die Kinder und Jugendliche im Alter von 6 bis < 18 Jahre mit chronischer Plaque-Psoriasis eingeschlossen wurden. Die Kinder und Jugendlichen mussten gemäß Einschlusskriterien seit mindestens 6 Monaten erkrankt sein und für eine systemische Therapie sowie eine Behandlung mit Ustekinumab gemäß lokaler Zulassung geeignet sein. Eingeschlossen wurden in Teil 2 und Teil 4 Kinder und Jugendliche mit einer mittelschweren oder schweren Plaque-Psoriasis, definiert durch einen Psoriasis Area and Severity Index (PASI) ≥ 12 oder durch einen Static Physician's Global Assessment (sPGA) Score ≥ 3 in Kombination mit einer betroffenen Körperoberfläche (BSA) von ≥ 10 %. In Teil 1 und 3 wurden Kinder und Jugendliche mit schwerer Plaque-Psoriasis eingeschlossen. Diese wurde definiert durch eine BSA ≥ 20 % in Kombination mit einem sPGA = 4 oder durch eine BSA ≥ 10 % in Kombination mit einem Psoriasis-Befall von Gesicht oder Genitalien oder durch einen PASI ≥ 20. Für die Diagnose einer mittelschweren oder schweren Psoriasis ist gemäß S2k Leitlinie für Kinder und Jugendliche [6] die mittels Children's Dermatology Life Quality Index (CDLQI) zu erhebende Lebensqualität zu berücksichtigen. Ab 16 Jahren kann der Dermatology Life Quality Index (DLQI) verwendet werden. Die S3 Leitlinie für Erwachsene [7] gibt für den Schweregrad einer mittelschweren bis schweren Psoriasis einen DLQI-Wert von mindestens 11 an. Sowohl der DLQI als auch der CDLQI haben eine Skalenspannweite von 0 bis 30, wobei mehr Punkte schlechtere Lebensqualität anzeigen. Beim DLQI liegt ab 11 Punkten eine sehr starke Beeinträchtigung vor, beim CDLQI ab 13 Punkten [8,9]. Ein entsprechendes Einschlusskriterium gab es in der Studie OptIMMize-1 nicht. Kinder und Jugendliche konnten nach Abschluss der Behandlung in die offene Verlängerungsstudie OptIMMize-2 [4] wechseln und dort Risankizumab erhalten.

Bei Teil 1 der Studie OptIMMize-1 handelt es sich um eine 52-wöchige 1-armige, offene Behandlungsphase mit Risankizumab in die 12 Kinder und Jugendliche im Alter von 12 bis < 18 Jahren mit schwerer Psoriasis eingeschlossen wurden. In Teil 2 war nur der Endpunkterheber der Wirksamkeitsendpunkte verblindet, die behandelten Kinder und Jugendlichen sowie die behandelnde Ärztin bzw. der behandelnde Arzt waren unverblindet. Teil 2 gliedert sich in mehrere Perioden (siehe Abbildung 1). In der 16-wöchigen Periode A wurden Kinder und Jugendliche im Alter von 12 bis < 18 Jahre mit mittelschwerer oder schwerer Psoriasis zufällig 2:1 einer Behandlung mit Risankizumab (n = 54) oder Ustekinumab (n = 28) zugeteilt. Die Randomisierung erfolgte nicht stratifiziert. In der anschließenden Periode B erhielten Kinder und Jugendliche, die zuvor Ustekinumab erhalten hatten oder nicht auf die Risankizumab-Behandlung angesprochen hatten (definiert als sPGA ≥ 2), für weitere 36 Wochen Risankizumab. Wenn die Kinder und Jugendlichen auf die Risankizumab-Behandlung in Periode A angesprochen hatten (sPGA = 0 oder 1), wurden sie im Verhältnis 1:1 randomisiert auf ein Fortsetzen der Risankizumab-Behandlung oder auf ein Absetzen der Behandlung für

die nächsten 36 Wochen. Wenn bei den Kindern und Jugendlichen, bei denen die Behandlung gemäß der beschriebenen Kriterien in Periode B abgesetzt worden war, 12 Wochen oder später nach Absetzen ein Krankheitsschub auftrat (sPGA ≥ 3), konnte eine erneute Therapie über 16 Wochen mit Risankizumab (Periode C) begonnen werden.

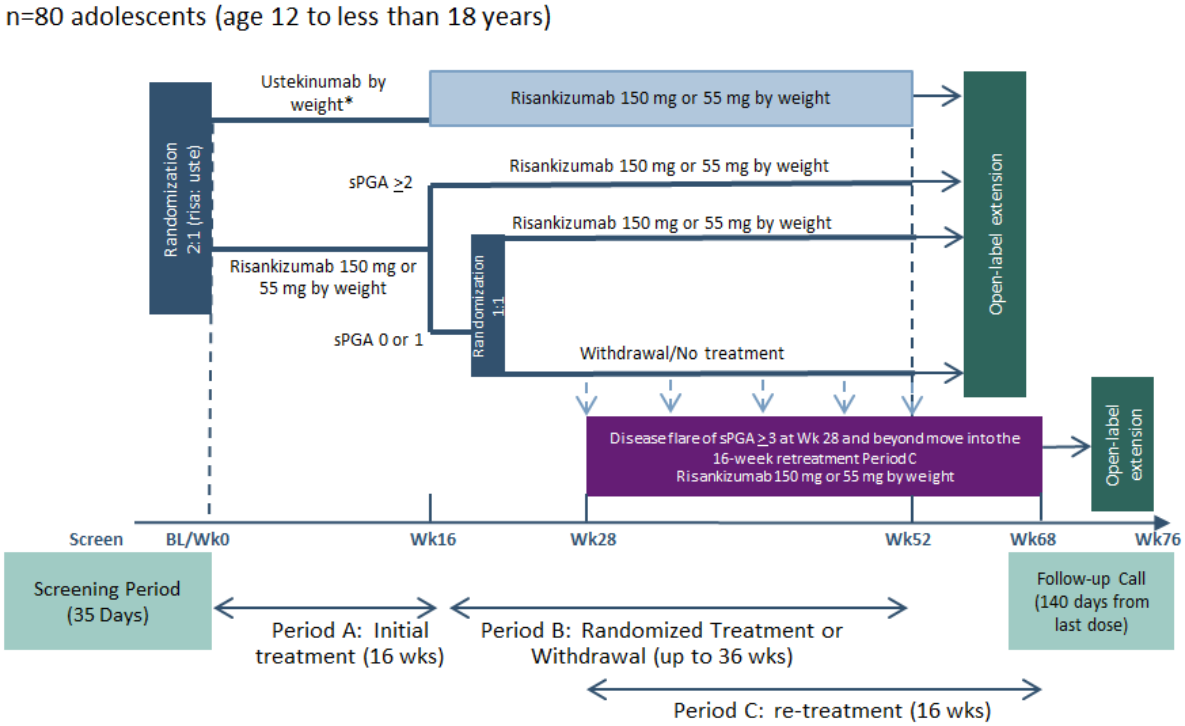


Abbildung 1: Studiendesign OptIMMize-1 Teil 2

In Teil 3 und Teil 4 wurden in jeweils 1-armigen, offenen Behandlungsphasen Kinder im Alter von 6 bis < 12 Jahren eingeschlossen und 52 Wochen mit Risankizumab behandelt. In Teil 3 wurden 13 Kinder mit schwerer Psoriasis, in Teil 4 30 Kinder mit mittelschwerer oder schwerer Psoriasis eingeschlossen.

Die Behandlung mit Risankizumab erfolgte weitgehend gemäß Fachinformation [10,11]. Dabei wurde 55 mg bzw. 150 mg Risankizumab subkutan in allen Studienteilen zu Woche 0 und Woche 4 appliziert. In den Studienteilen 1, 3, 4 sowie Teil 2 Periode B wurde Risankizumab anschließend alle 12 Wochen bis inklusive Woche 40 verabreicht. Kinder und Jugendliche, die nach Absetzen einer Risankizumab-Behandlung in Teil 2 Periode B bis spätestens Woche 52 in Teil 2 Periode C eingeschlossen wurden, erhielten über 16 Wochen eine erneute Behandlung mit Risankizumab. Die Fachinformation sieht vor, dass bei Patientinnen und Patienten, die nach 16 Wochen Behandlung kein Ansprechen zeigen, ein Absetzen der Behandlung in Erwägung gezogen werden soll. Im Gegensatz dazu wurde in der Studie OptIMMize-1 bei keinem Ansprechen weiterbehandelt und bei Ansprechen auf Weiterbehandlung oder Absetzen randomisiert.

Die Behandlung mit Ustekinumab in Teil 2 Periode A erfolgte nicht entsprechend der Fachinformation [2]. Die Dosierung erfolgte gemäß Fachinformation zu Woche 0 und 4 gewichtsabhängig. Allerdings stellt kein Ein- oder Ausschlusskriterium der Studie sicher, dass gemäß Fachinformation von Ustekinumab die in die Studie eingeschlossenen Kinder und Jugendlichen bereits eine vorherige systemische Therapie erhalten hatten. Lediglich 14,3 % der in Teil 2 Periode A mit Ustekinumab behandelten Kinder und Jugendliche hatten eine vorherige systemische Psoriasis-Therapie erhalten. Der überwiegende Teil der Kinder und Jugendlichen im Ustekinumab-Arm wurde demzufolge außerhalb der Vorgaben der Fachinformation behandelt.

Ko-primäre Endpunkte der Studienteile sind jeweils:

- Erreichen des PASI 75 zu Woche 16
- Erreichen eines sPGA von 0 oder 1 zu Woche 16

Darüber hinaus wurden Endpunkte zur Morbidität, zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität und zu Nebenwirkungen erhoben.

Studien UltIMMa-1 und UltIMMa-2 bei Erwachsenen

Die Studien UltIMMa-1 und UltIMMa-2 wurden bereits in der Dossierbewertung A19-41 [12] und dem dazugehörigen Addendum A19-87 [13] zur Bewertung des Zusatznutzens von Risankizumab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie bei Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis (definiert als BSA ≥ 10 %, PASI ≥ 12 und sPGA ≥ 3), die auf eine systemische Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben, herangezogen. Bei den Studien UltIMMa-1 und UltIMMa-2 handelt es sich um doppelblinde 3-armige RCTs mit identischem Protokoll (Zwillingsstudien) zum Vergleich von Risankizumab mit Placebo und Ustekinumab über 52 Wochen. In der Studie UltIMMa-1 wurden insgesamt 506 und in der Studie UltIMMa-2 491 Patientinnen und Patienten im Zuteilungsverhältnis 3:1:1 auf die Studienarme Risankizumab, Placebo und Ustekinumab randomisiert. In beide Studien wurden Patientinnen und Patienten eingeschlossen, für die nach Einschätzung des Prüfarztes eine systemische Therapie oder Phototherapie infrage kommt und für die eine Therapie mit Ustekinumab gemäß lokaler Fachinformation geeignet ist. Die Einschlusskriterien waren in beiden Studien nicht auf Patientinnen und Patienten eingeschränkt, bei denen eine systemische Therapie unzureichend angesprochen hatte oder die diese nicht vertragen hatten. Der pU legt deshalb die Ergebnisse einer entsprechenden Teilpopulation vor. Diese umfasst 100 (UltIMMa-1) bzw. 90 (UltIMMa-2) Patientinnen und Patienten im Risankizumab-Arm und 34 (UltIMMa-1) bzw. 36 (UltIMMa-2) Patientinnen und Patienten im Ustekinumab-Arm. Dies entspricht der Population, die in A19-41 [12] und dem dazugehörigen Addendum A19-87 [13] für die Nutzenbewertung herangezogen wurde.

Für die ausführliche Beschreibung der Studien- und Interventionscharakteristika der bereits bekannten Studien UltIMMa-1 und UltIMMa-2 siehe Dossierbewertung A19-41 [12].

Vorgehen des pU zur Übertragung der Studienergebnisse von Risankizumab bei Erwachsenen auf Kinder und Jugendliche

Der pU stellt in Modul 4 A Daten für die Teilpopulation der Studien UltIMMa-1 und UltIMMa-2, die auf eine systemische Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben, dar und vergleicht diese mit den Daten aus dem RCT-Teil der Studie OptIMMize-1 (Teil 2 Periode A) für die 12 bis < 18-jährigen und den Daten aus dem 1-armigen Teil 4 für die 6 bis < 12-jährigen. Daten zu Teil 1 und Teil 3 (12 bis < 18-jährige bzw. 6 bis < 12-jährige mit schwerer Psoriasis) legt der pU lediglich als Ausschnitte aus dem Studienbericht in Modul 4 A Anhang G vor. Er gibt an die Wirksamkeits- und Sicherheitsdaten von Risankizumab bei Erwachsenen auf die bewertungsrelevante Population der Kinder und Jugendlichen ab 6 Jahren zu übertragen. Dabei sind aus Sicht des pU mit Vergleichbarkeit des Wirkmechanismus, Vergleichbarkeit des Erkrankungsbildes und der Pathogenese, Vergleichbarkeit der Wirksamkeit und Sicherheit, Vergleichbarkeit der zweckmäßigen Vergleichstherapie und dem Vorliegen eines Zusatznutzens bei Erwachsenen alle Voraussetzungen für die Übertragung von Evidenz erfüllt. In der Gesamtschau leitet er für Kinder und Jugendliche ab einem Alter von 6 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die für eine systemische Therapie infrage kommen, einen Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen ab.

I 3.2 Bewertung der vom pU vorgelegten Daten

Studie OptIMMize-1 für den direkten Vergleich nicht geeignet

Die Studie OptIMMize-1 ist nicht für einen direkten Vergleich von Risankizumab mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie zur Bewertung des Zusatznutzens bei Kindern und Jugendlichen ab einem Alter von 6 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, für die eine systemische Therapie infrage kommt, geeignet. Dies stimmt mit der Einschätzung des pU überein und wird nachfolgend begründet.

Keine ausreichend lange vergleichende Beobachtungsdauer bei Kindern und Jugendlichen von 12 bis < 18 Jahren

Der randomisierte kontrollierte Teil 2 Periode A zum Vergleich von Risankizumab mit Ustekinumab bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 12 bis < 18 Jahre beträgt 16 Wochen. Im Anschluss sieht das Studiendesign für den Risankizumab-Arm eine Weiterbehandlung mit Risankizumab bei Nichtansprechen bzw. Randomisierung auf Risankizumab oder keine Behandlung bei Ansprechen vor. Kinder und Jugendliche im Ustekinumab-Arm wurden unabhängig vom Ansprechen auf Risankizumab umgestellt (siehe Abschnitt I 3.1). Gemäß Fachinformation von Ustekinumab soll bei unzureichendem Ansprechen innerhalb von 28 Wochen ein Absetzen erwogen werden. Ein Absetzen oder Wechsel der Medikation bei

Ansprechen ist weder gemäß Leitlinie noch gemäß den Fachinformationen von Risankizumab und Ustekinumab vorgesehen [2,6,10,11]. Das Studiendesign ist daher nicht geeignet einen Vergleich mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie über mindestens 24 Wochen abzubilden.

Ustekinumab für den Großteil der Studienpopulation nicht zugelassen

Gemäß Fachinformation ist Ustekinumab zugelassen für die Behandlung der mittelschweren bis schweren Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen ab 6 Jahren, die unzureichend auf andere systemische Therapien oder Phototherapien angesprochen oder sie nicht vertragen haben [2]. Auch die Leitlinie empfiehlt Ustekinumab erst in der Zweitlinie [6].

Gemäß Studienbericht haben nur 14,3 % der in Teil 2 Periode A mit Ustekinumab behandelten Kinder und Jugendliche eine vorherige systemische Psoriasis-Therapie erhalten. Es finden sich keine Angaben dazu wie viele Kinder und Jugendliche bereits mit einer Phototherapie behandelt wurden. Da eine Phototherapie allerdings gemäß Leitlinie bei Kindern und Jugendlichen nur in Einzelfällen angezeigt ist [6], ist nicht wahrscheinlich, dass viele Kinder und Jugendliche bereits eine Phototherapie erhalten haben. Entsprechend ist davon auszugehen, dass der überwiegende Teil der eingeschlossenen Kinder und Jugendlichen nicht gemäß Zulassung mit Ustekinumab behandelt wurde, wodurch Teil 2 Periode A der Studie OptIMMize-1 zum Vergleich von Risankizumab gegenüber Ustekinumab nicht geeignet ist. Es ist anzumerken, dass für die Dossierbewertung A19-41 der pU eine Teilpopulation von Erwachsenen vorgelegt hat, bei der eine systemische Therapie unzureichend angesprochen hatte oder diese nicht vertragen worden war und somit bei dieser Teilpopulation die Behandlung mit Ustekinumab gemäß Zulassung sichergestellt war. Eine entsprechende Teilpopulation legt der pU für Kinder und Jugendliche nicht vor.

Kein Vergleichsarm bei Kindern von 6 bis < 12 Jahren

Bei dem vom pU für die 6 bis < 12-jährigen Kinder vorgelegten Teil 4 der Studie OptIMMize-1 handelt es sich um einen 1-armigen Studienteil, der keinen Vergleich mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie ermöglicht. Damit ist dieser Studienteil für die Bewertung des Zusatznutzens von Risankizumab im Vergleich zu der zweckmäßigen Vergleichstherapie im zu bewertenden Anwendungsgebiet nicht geeignet.

Vom pU vorgelegter Evidenztransfer nicht geeignet

Der Ansatz des pU, Studienergebnisse von Erwachsenen auf die Population der vorliegenden Fragestellung zu übertragen, ist aufgrund der fehlenden direkt vergleichenden Studien bei Kindern und Jugendlichen nachvollziehbar. Voraussetzung für eine Evidenzübertragung ist, dass für die Zielfragestellung (zu bewertende Fragestellung, auf die Evidenz übertragen werden soll) Daten sowohl zur Intervention als auch zur Vergleichstherapie verfügbar sind (sogenannter Evidenzanker). Diese Daten müssen nicht zwingend randomisiert sein. Jedoch sind die vorliegenden Daten für einen Evidenztransfer nicht geeignet.

Der pU hat bei Kindern und Jugendlichen von 12 bis < 18 Jahren, anders als für die Dossierbewertung A19-41 bei den Erwachsenen, für den randomisierten kontrollierten Teil 2 Periode A keine Teilpopulation vorgelegt, bei denen eine systemische Therapie unzureichend angesprochen hatte oder diese nicht vertragen worden war und bei denen somit Ustekinumab gemäß Fachinformation angewendet wurde. Dadurch ergeben sich mit Blick auf einen Evidenztransfer bei Kindern und Jugendlichen von 12 bis < 18 Jahren 2 grundsätzliche Probleme, die in Folge beschrieben werden.

Keine geeigneten Daten zu Ustekinumab bei Kindern und Jugendlichen (12 bis < 18 Jahre)

Es liegen keine Daten zum zulassungskonformen Einsatz von Ustekinumab bei Kindern und Jugendlichen (12 bis < 18 Jahre) vor, welche eine Übertragung der Evidenz von Erwachsenen auf Kinder und Jugendliche dieser Altersgruppe stützt. Die Studienpopulation in der Studie OptIMMize-1 (Teil 2 Periode A) kommt zum Großteil nicht für die Behandlung mit Ustekinumab gemäß Fachinformation infrage. Somit fehlen geeignete Daten, um eine Übertragung der Evidenz von Erwachsenen auf Kinder zu stützen. Dieses Problem kann der pU ggf. dadurch beheben, indem er nach weiteren, geeigneten Daten zur zweckmäßigen Vergleichstherapie sucht, die grundsätzlich auch 1-armig sein könnten und anhand derer der Verlauf der Erkrankung unter zulassungskonformer Anwendung der zweckmäßigen Vergleichstherapie eingeschätzt werden könnte. Eine Informationsbeschaffung nach weiteren Untersuchungen für die zweckmäßige Vergleichstherapie führt der pU jedoch nicht durch.

Population der Erwachsenen unterscheidet sich zusätzlich in der Therapielinie von den Kindern und Jugendlichen

Weiterhin unterscheidet sich die als Ausgangspopulation (Fragestellung, von der Evidenz auf die Zielfragestellung übertragen werden soll) vorgelegte Population der Erwachsenen nicht nur im Alter, sondern auch in der Therapielinie von der Population der Kinder und Jugendlichen der Studie OptIMMize-1.

Die vorliegende Fragestellung umfasst die Bewertung des Zusatznutzens von Risankizumab bei Kindern und Jugendlichen ab einem Alter von 6 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, für die eine systemische Therapie infrage kommt. In der Studie OptIMMize-1 hatte der Großteil der Kinder und Jugendlichen noch keine systemische Therapie erhalten. In Teil 2 haben 29,6 % der in Periode A mit Risankizumab behandelten Kinder und Jugendlichen bereits eine vorherige systemische Psoriasis Therapie erhalten, und 14,3 % der mit Ustekinumab behandelten Kinder und Jugendliche. In Teil 1 haben 0 %, in Teil 3 30,8 % und in Teil 4 20,0 % eine vorherige systemische Psoriasis Therapie erhalten. Dagegen legt der pU in Modul 4 A mit den Teilpopulationen der Studien UltIMMa-1 und UltIMMa-2 Daten zu Erwachsenen vor, die bereits eine systemische Therapie erhalten hatten.

Sowohl im Merkmal Alter als auch im Merkmal Vortherapie wurden bei Erwachsenen Subgruppeneffekte beobachtet. So wurde für die Endpunkte Symptomfreiheit beim Juckreiz,

Schmerz und Brennen jeweils ein Zusatznutzen für das Altersstratum 40 bis < 65 Jahre abgeleitet. Beim benachbarten Altersstratum (< 40 Jahre) wurden keine statistisch signifikanten und nur geringe numerische Vorteile von Risankizumab gegenüber Ustekinumab gezeigt. Für den Endpunkt Symptomfreiheit bei Rötungen wurde ein Zusatznutzen für Erwachsene mit Biologika Vortherapie abgeleitet. Bei Erwachsenen die keine Biologika Vortherapie erhalten haben zeigte sich hingegen nur ein geringfügiger Vorteil [12,13].

Abgesehen von den Unterschieden in Alter und Vortherapien unterscheidet sich die Population der Erwachsenen gegenüber der Population der Kinder und Jugendlichen in erkrankungsspezifischen Merkmalen. Neben der deutlich längeren Erkrankungsdauer der Erwachsenen (Mittelwerte von 17 bis 22 Jahren) im Vergleich zu den Kindern und Jugendlichen (Mittelwert etwa 6 Jahre bei den Kindern und Jugendlichen in Teil 2 und etwa 4 Jahre bei den Kindern in Teil 4) gibt es weitere Unterschiede. Insgesamt weisen die Erwachsenen eine höhere Krankheitslast als die Kinder und Jugendlichen auf. Dies zeigt sich sowohl im PASI (Median Erwachsene ca. 19, Kinder und Jugendliche ca. 16 in Teil 2 und ca. 15 in Teil 4) als auch im BSA (Mittelwert Erwachsene ca. 28 %, Kinder und Jugendliche ca. 23 % in Teil 2 und ca. 27 % in Teil 4). Auch die gesundheitsbezogene Lebensqualität war bei den Erwachsenen stärker beeinträchtigt (Mittelwert Erwachsene ca. 13 im DLQI, Kinder und Jugendliche ca. 10 im CDLQI in Teil 2, in den anderen Studienteilen nicht erhoben). Entsprechend den bereits aufgeführten Grenzwerten (sehr starke Beeinträchtigung der Lebensqualität bei DLQI ≥ 11 bzw. CDLQI ≥ 13) liegt somit bei Erwachsenen vorwiegend eine sehr starke Beeinträchtigung der Lebensqualität vor [8], während bei Kindern und Jugendliche von einer moderaten Beeinträchtigung auszugehen ist [9]. Zudem spielt die Psoriasis Arthritis bei den Erwachsenen eine Rolle (Anteil an Patientinnen und Patienten mit diagnostizierter oder vermuteter Psoriasis Arthritis 21 % bis 35 %), während die Kinder und Jugendlichen davon nicht betroffen sind.

Insgesamt unterscheiden sich die Population der Erwachsenen von denen der Kinder und Jugendlichen abgesehen vom Alter in weiteren potenziell relevanten Merkmalen. Es liegen keine Daten vor, die zeigen, dass die Ergebnisse von Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die auf eine systemische Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben, übertragbar auf Kinder und Jugendliche jeglicher Therapielinie sind.

Evidenztransfer bei Kindern von 6 bis < 12 ebenfalls nicht geeignet

Da in Teil 4 Kinder im Alter von 6 bis < 12 nur in einem 1-armigen Teil behandelt wurden und der pU zur zweckmäßigen Vergleichstherapie keine Informationsbeschaffung durchführt, liegen auch hier keinen Daten zu Ustekinumab vor, die eine Übertragung von Evidenz von Erwachsenen auf Kinder und Jugendliche stützt.

Zusammenfassung

Die Studie OptIMMize-1 ist nicht für einen direkten Vergleich mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie geeignet. Für einen Evidenztransfer fehlen geeignete, stützende Daten zu Ustekinumab bei Kindern und Jugendlichen. Des Weiteren unterscheidet sich die vorgelegte Population der Erwachsenen zusätzlich in der Therapielinie und weiteren Merkmalen von den Kindern und Jugendlichen. Es ist unklar, ob Ergebnisse Erwachsener, die auf eine systemische Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben, auf Kinder und Jugendliche ab einem Alter von 6 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, für die eine systemische Therapie infrage kommt, übertragen werden können. Insgesamt sind somit die vorgelegten Daten nicht für einen Evidenztransfer geeignet.

I 4 Ergebnisse zum Zusatznutzen

Für die Bewertung des Zusatznutzens von Risankizumab im Vergleich mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie bei Kindern und Jugendliche ab einem Alter von 6 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, für die eine systemische Therapie infrage kommt liegen keine geeigneten Daten vor. Es ergibt sich kein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Risankizumab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie, ein Zusatznutzen ist damit nicht belegt.

I 5 Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens

Tabelle 5 stellt zusammenfassend das Ergebnis der Bewertung des Zusatznutzens von Risankizumab im Vergleich mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie dar.

Tabelle 5: Risankizumab – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens

Indikation	**Zweckmäßige Vergleichstherapie**[a]	**Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens**
Kinder und Jugendliche ab einem Alter von 6 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, für die eine systemische Therapie infrage kommt	**Adalimumab** oder Etanercept oder **Ixekizumab** oder **Secukinumab** oder **Ustekinumab**	Zusatznutzen nicht belegt
a. Dargestellt ist die vom GBA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie. In den Fällen, in denen der pU aufgrund der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie durch den GBA aus mehreren Alternativen eine Vergleichstherapie auswählen kann, ist die entsprechende Auswahl des pU gemäß der Einschlusskriterien in Modul 4 Abschnitt 4.2.2 **fett** markiert. b. Adalimumab und Etanercept sind nur für die Behandlung einer schweren Plaque-Psoriasis zugelassen. Etanercept und Ustekinumab sind nur für Patientinnen und Patienten indiziert, die unzureichend auf andere systemische Therapien oder Phototherapien angesprochen oder sie nicht vertragen haben. GBA: Gemeinsamer Bundesausschuss; pU: pharmazeutischer Unternehmer		

Die oben beschriebene Einschätzung weicht von der des pU ab, der basierend auf einer Übertragung von Evidenz einen Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen beansprucht.

Über den Zusatznutzen beschließt der GBA.

I 6 Literatur

Das Literaturverzeichnis enthält Zitate des pU, in denen gegebenenfalls bibliografische Angaben fehlen.

1. Gemeinsamer Bundesausschuss. Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses [online]. URL: https://www.g-ba.de/richtlinien/42/.

2. Johnson&Johnson. STELARA 45 mg Injektionslösung, STELARA 45 mg/-90 mg Inj.-Lsg. in einer Fertigspritze [online]. 07.2026 [Zugriff: 27.08.2026]. URL: https://www.fachinfo.de.

3. AbbVie. A Study of Subcutaneous Risankizumab Injection for Pediatric Participants With Moderate to Severe Plaque Psoriasis to Assess Change in Disease Symptoms (OptIMMize-1) [online]. 2025 [Zugriff: 13.08.2026]. URL: https://clinicaltrials.gov/study/NCT04435600.

4. AbbVie. Study to Evaluate Adverse Events and Change in Disease Activity in Participants Between 6 and 17 Years With Moderate to Severe Plaque Psoriasis Treated With Subcutaneous (SC) Injection of Risankizumab Who Have Completed Participation in Study M19-977 (OptIMMize-2) [online]. 2025 [Zugriff: 13.08.2026]. URL: https://clinicaltrials.gov/study/NCT04862286.

5. Gordon KB, Strober B, Lebwohl M et al. Efficacy and safety of risankizumab in moderate-to-severe plaque psoriasis (UltIMMa-1 and UltIMMa-2): results from two double-blind, randomised, placebo-controlled and ustekinumab-controlled phase 3 trials. Lancet 2018; 392(10148): 650-661. https://doi.org/10.1016/s0140-6736(18)31713-6.

6. Deutsche Dermatologische Gesellschaft. Therapie der Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen; S2k-Leitlinie [online]. 2022 [Zugriff: 27.08.2026]. URL: https://register.awmf.org/assets/guidelines/013-094l_S2k_Therapie-der-Psoriasis-bei-Kindern-und-Jugendlichen_2022-04-verlaengert.pdf.

7. Deutsche Dermatologische Gesellschaft. S3-Leitlinie Therapie der Psoriasis vulgaris; AWMF-Registernummer 013 - 001 [online]. 2025 [Zugriff: 27.08.2026]. URL: https://register.awmf.org/assets/guidelines/013-001l_S3_Therapie-Psoriasis-vulgaris_2026-07.pdf.

8. Hongbo Y, Thomas CL, Harrison MA et al. Translating the science of quality of life into practice: What do dermatology life quality index scores mean? J Invest Dermatol 2005; 125(4): 659-664. https://doi.org/10.1111/j.0022-202X.2005.23621.x.

9. Cardiff University. Children's Dermatology Life Quality Index [online]. [Zugriff: 01.10.2026]. URL: https://www.cardiff.ac.uk/medicine/resources/quality-of-life-questionnaires/childrens-dermatology-life-quality-index.

10. Abbvie. Skyrizi 150 mg Injektionslösung im Fertigpen und in einer Fertigspritze, Skyrizi 75 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze [online]. 06.2026 [Zugriff: 27.08.2026]. URL: https://www.fachinfo.de.

11. Abbvie. Skyrizi 55 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze [online]. 06.2026 [Zugriff: 27.08.2026]. URL: https://www.fachinfo.de.

12. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Risankizumab (Plaque-Psoriasis) – Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung [online]. 2019 [Zugriff: 21.09.2026]. URL: https://www.iqwig.de/download/a19-41_risankizumab_nutzenbewertung-35a-sgb-v_v1-0.pdf.

13. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Risankizumab (Plaque-Psoriasis); Addendum zum Auftrag A19-41 [online]. 2019 [Zugriff: 21.09.2026]. URL: https://www.iqwig.de/download/a19-87_risankizumab_addendum-zum-auftrag-a19-41_v1-0.pdf.

I Anhang A Suchstrategien

Studienregister

Suche zu Risankizumab

1. ClinicalTrials.gov

Anbieter: U.S. National Institutes of Health

- URL: http://www.clinicaltrials.gov
- Eingabeoberfläche: Basic Search

Suchstrategie
AREA[BasicSearch]((risankizumab OR BI655066 OR BI-655066 OR ABBV066 OR ABBV-066) AND psoriasis)

2. EU Clinical Trials Register

Anbieter: European Medicines Agency

- URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search
- Eingabeoberfläche: Basic Search

Suchstrategie
(risankizumab* OR BI655066 OR (BI 655066) OR BI-655066 OR ABBV066 OR (ABBV 066) OR ABBV-066) AND psoriasis*

3. Clinical Trials Information System (CTIS)

Anbieter: European Medicines Agency

- URL: https://euclinicaltrials.eu/search-for-clinical-trials
- Eingabeoberfläche: Basic Search

Suchstrategie
risankizumab, BI-655066, BI655066, ABBV-066, ABBV066 [Contain any of these terms]

I Anhang B Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Nachfolgend werden die Angaben des pU aus Modul 1, Abschnitt 1.8 „Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung“ ohne Anpassung dargestellt.

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

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 1-16) und wird als subkutane Injektion in Woche 0, Woche 4 und danach alle 12 Wochen verabreicht.

Tabelle 1-16: 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

<u>Skyrizi 150 mg Injektionslösung im Fertigpen oder in einer Fertigspritze</u>

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.“

Teil II: Anzahl der Patientinnen und Patienten sowie Kosten der Therapie

II Inhaltsverzeichnis

Seite

II Tabellenverzeichnis II.3

II Abkürzungsverzeichnis II.4

II 1 Kommentar zur Anzahl der Patientinnen und Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen (Modul 3 A, Abschnitt 3.2) II.5

II 1.1 Beschreibung der Erkrankung und Charakterisierung der Zielpopulation II.5

II 1.2 Therapeutischer Bedarf II.5

II 1.3 Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation II.5

II 1.3.1 Beschreibung des Vorgehens des pU II.5

II 1.3.2 Bewertung des Vorgehens des pU II.7

II 1.3.3 Anzahl der Patientinnen und Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen II.8

II 1.3.4 Zukünftige Änderung der Anzahl der Patientinnen und Patienten II.8

II 1.3.5 Anzahl der Patientinnen und Patienten – Zusammenfassung II.8

II 2 Kommentar zu den Kosten der Therapie für die GKV (Modul 3 A, Abschnitt 3.3) .. II.9

II 2.1 Behandlungsdauer und Verbrauch II.9

II 2.2 Kosten des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie II.10

II 2.3 Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen II.10

II 2.4 Jahrestherapiekosten für die GKV – Zusammenfassung II.11

II 2.5 Versorgungsanteile II.13

II 3 Literatur II.14

II Tabellenverzeichnis

Seite

Tabelle 1: Schritte des pU zur Ermittlung der Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation II.6
Tabelle 2: Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation II.8
Tabelle 3: Kosten für die GKV für die zu bewertende Therapie und die zweckmäßige Vergleichstherapie pro Patientin oder Patient bezogen auf 1 Jahr II.11

II Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	**Bedeutung**
DADB	Deutsche Analysedatenbank für Evaluation und Versorgungsforschung
GBA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	gesetzliche Krankenversicherung
ICD-10	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, Revision 10 (Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision)
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
pU	pharmazeutischer Unternehmer

II 1 Kommentar zur Anzahl der Patientinnen und Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen (Modul 3 A, Abschnitt 3.2)

II 1.1 Beschreibung der Erkrankung und Charakterisierung der Zielpopulation

Der pharmazeutischen Unternehmer (pU) stellt die Erkrankung Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen nachvollziehbar und plausibel dar.

Die Zielpopulation charakterisiert der pU korrekt gemäß der Fachinformation von Risankizumab [1,2] als Kinder und Jugendliche ab einem Alter von 6 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die für eine systemische Therapie infrage kommen.

II 1.2 Therapeutischer Bedarf

Der pU beschreibt die mittelschwere bis schwere Plaque-Psoriasis als chronische Erkrankung, für die es derzeit keine Heilung gibt. Da die Erkrankung häufig eine lebenslange Behandlung erfordert, bestehe laut pU eine hohe Krankheitslast, die sich auch erheblich auf die Lebensqualität der betroffenen Kinder und Jugendlichen auswirke. Laut pU bestehe trotz verfügbarer Therapien ein Bedarf an weiteren systemischen Therapien, um die Therapieziele einer dauerhaften Remission der Krankheitssymptome, deren Linderung und eine Verbesserung der Lebensqualität zu erreichen.

II 1.3 Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation

II 1.3.1 Beschreibung des Vorgehens des pU

Der pU übernimmt für die Schätzung der Anzahl der Patientinnen und Patienten in der Zielpopulation der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) weitestgehend das Vorgehen aus dem Dossier zum Nutzenbewertungsverfahren zu Apremilast aus dem Jahr 2024 [3]. Abweichend dazu verwendet er aktuellere Daten zu Bevölkerungszahlen und zur Anzahl der GKV-Versicherten. Die Schritte werden in Tabelle 1 zusammengefasst dargestellt und anschließend beschrieben. Eine detailliertere Beschreibung des Vorgehens kann der zugehörigen Dossierbewertung entnommen werden [4].

Tabelle 1: Schritte des pU zur Ermittlung der Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation

Schritt	Vorgehen des pU	Anteil [%][a]	Ergebnis (Patientenzahl)[a]
1	Kinder und Jugendliche zwischen 6 und 17 Jahren in Deutschland im Jahr 2026	–	9 527 400
2	Kinder und Jugendliche mit Plaque-Psoriasis	0,06	5716
3	Kinder und Jugendliche mit mittelschwerer bis schwerer Erkrankung	7,0–8,5	400–486
4	Patientinnen und Patienten in der GKV	89,1	357–433

a. Angaben des pU

GKV: gesetzliche Krankenversicherung; pU: pharmazeutischer Unternehmer

Schritt 1: Kinder und Jugendliche zwischen 6 und 17 Jahren in Deutschland im Jahr 2026

Der pU zieht die Ergebnisse der 16. koordinierten Bevölkerungsvorausberechnung des Statistischen Bundesamtes, Variante G2-L2-W2 (moderate Entwicklung der Geburtenhäufigkeit, der Lebenserwartung und des Wanderungssaldos), heran. Hiernach ergibt sich eine Anzahl von 9 527 400 Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis unter 18 Jahren in Deutschland für den Stichtag 31.12.2026 [5].

Schritt 2: Kinder und Jugendliche mit Plaque-Psoriasis

Der pU übernimmt die Prävalenzrate der Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen aus dem Dossier zu Apremilast [3]. Diese basiert auf einer beauftragten Routinedatenanalyse der Deutschen Analysedatenbank für Evaluation und Versorgungsforschung (DADB) der Gesundheitsforen Leipzig GmbH.

Die Prävalenzrate wurde auf Basis einer Ausgangspopulation von 349 640 Versicherten zwischen 6 und 17 Jahren im Jahr 2021 und von 353 102 Versicherten zwischen 6 und 17 Jahren im Jahr 2022 ermittelt.

Mit Bezug auf das Jahr 2021 trifft das definierte Vorliegen einer Plaque-Psoriasis, definiert als das Vorliegen des ICD(International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems)-10-Codes L40.0, auf 243 (ca. 0,07 %) von 349 640 Kindern und Jugendlichen innerhalb der DADB zu, im Jahr 2022 auf 223 (ca. 0,06 %) von 353 102 Kindern und Jugendlichen.

Der pU überträgt die Prävalenzrate für das Jahr 2022 (0,06 %) auf die Population in Schritt 1 und erhält als Ergebnis eine Anzahl von 5716 Kindern und Jugendlichen mit Plaque-Psoriasis.

Schritt 3: Kinder und Jugendliche mit mittelschwerer bis schwerer Erkrankung

Auch den Anteil der Kinder und Jugendlichen mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis entnimmt der pU dem Dossier zu Apremilast [3] und der dort beschriebenen Routinedatenanalyse der DADB.

Analog zum Vorgehen im Dossier zu Apremilast bildet der pU aus den beiden Anteilswerten der Jahre 2021 und 2022 eine Spanne von 7,0 % bis 8,5 % und berechnet eine Anzahl von 400 bis 486 Kindern und Jugendlichen mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, definiert als das gleichzeitige Vorliegen der ICD-10-Codes L40.0 und L40.7.

Schritt 4: Patientinnen und Patienten in der GKV

Unter Berücksichtigung eines erwarteten GKV-Anteils unter den Betroffenen von 89,1 % [6,7] ermittelt der pU eine Anzahl von 357 bis 433 Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation.

II 1.3.2 Bewertung des Vorgehens des pU

Das Vorgehen des pU zur Schätzung der Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation entspricht – abgesehen von der Verwendung aktualisierter Bevölkerungs- und GKV-Versichertenzahlen – dem Vorgehen aus dem Dossier zu Apremilast aus dem Jahr 2024 [3] bzw. Guselkumab aus dem Jahr 2026 [8]. In den zugehörigen Dossierbewertungen zu Apremilast [4] als auch zu Guselkumab [9] lag die Angabe zur Untergrenze in einer plausiblen Größenordnung, während die Obergrenze insgesamt eine Unterschätzung darstellte.

Die wesentlichen Gründe hierfür sind in beiden Dossierbewertungen identisch [4,9] und liegen

- in einer zugrunde gelegten Prävalenz der Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen zwischen 6 und 17 Jahren in Höhe von 0,06 % im Jahr 2022 (siehe Schritt 2), die – ausgehend von anderen Routinedatenanalysen (Augustin et al. aus dem Jahr 2015 [10] sowie Biermann und Kolb aus dem Jahr 2023 [11]), dort ermittelter Prävalenzraten der Psoriasis in Höhe von 0,45 % (bezogen auf ≤ 18-Jährige) bzw. 0,16 % (bezogen auf ≤ 17-Jährige) und der Annahme, dass die Plaque-Psoriasis den größten Teil der Psoriasis ausmacht [12] – deutlich höher liegen kann und
- in der Operationalisierung einer mittelschweren bis schweren Erkrankung (siehe Schritt 3) hinsichtlich der verwendeten Diagnosecodes.

Einordnung im Vergleich zu bisherigen Verfahren

Es gibt mehrere Verfahren im gleichen Anwendungsgebiet: Apremilast (zusätzliche Einschränkung auf Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht von mindestens 20 kg) aus dem Jahr 2024 und Guselkumab aus dem Jahr 2026. Dem Beschluss zu Apremilast [13] ist eine Anzahl von ca. 360 bis 430 Patientinnen und Patienten und dem Beschluss zu Guselkumab

[14] eine Anzahl von ca. 360 bis 440 Patientinnen und Patienten zu entnehmen. Beiden Beschlüssen liegen die Angaben aus den zugehörigen Dossiers zugrunde [3,8], wobei im Dossier zu Guselkumab auf die Methodik zum Beschluss zu Apremilast verwiesen wird. Die Patientenzahlen im vorliegenden Verfahren (357 bis 433 Patientinnen und Patienten) weichen nur marginal von der Schätzung der genannten Vorverfahren ab. Die Abweichung ergibt sich durch die Aktualisierung der verwendeten Bevölkerungs- und GKV-Versichertenzahlen.

II 1.3.3 Anzahl der Patientinnen und Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen

Es wurden in der vorliegenden Nutzenbewertung keine Patientengruppen mit unterschiedlichen Aussagen zum Zusatznutzen identifiziert. Daher werden keine Patientenzahlen für Patientengruppen mit unterschiedlichen Aussagen zum Zusatznutzen ausgewiesen.

II 1.3.4 Zukünftige Änderung der Anzahl der Patientinnen und Patienten

Der pU erwartet keine wesentlichen Veränderungen bei der Entwicklung der Prävalenz und Inzidenz der Psoriasis in den nächsten 5 Jahren. Er bezieht sich dabei auf die Routinedatenanalyse von Biermann und Kolb aus dem Jahr 2023 [11] und der DADB [3].

Anschließend schreibt der pU die Patientenzahlen (siehe Schritte 2 bis 4 in Abschnitt II 1.3.1) unter Berücksichtigung der vom Statistischen Bundesamt geschätzten Bevölkerungsentwicklung für die Jahre 2027 bis 2031, ausgehend von Variante 2 (G2-L2-W2) der 16. koordinierten Bevölkerungsvorausberechnung, weiter fort und ermittelt eine Anzahl von 351 bis 426 Patientinnen und Patienten in der GKV im Jahr 2031.

II 1.3.5 Anzahl der Patientinnen und Patienten – Zusammenfassung

Tabelle 2: Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation

Bezeichnung der zu bewertenden Therapie	Bezeichnung der Patientengruppe	Anzahl der Patientinnen und Patienten[a]	Kommentar
Risankizumab	Kinder und Jugendliche ab einem Alter von 6 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, für die eine systemische Therapie infrage kommt	357–433	Der pU übernimmt für die Schätzung der Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation weitestgehend das Vorgehen aus dem Dossier zum Nutzenbewertungsverfahren zu Apremilast aus dem Jahr 2024 [3] und zu Guselkumab aus dem Jahr 2026 [8]. Auf Basis der zugehörigen Bewertungen [15,16] liegt die Angabe des pU zur Untergrenze weiterhin in einer plausiblen Größenordnung, während die Obergrenze insgesamt eine Unterschätzung darstellt, da insbesondere die Prävalenz der Plaque-Psoriasis höher liegen kann als vom pU angegeben.
a. Angabe des pU GKV: gesetzliche Krankenversicherung; pU: pharmazeutischer Unternehmer			

II 2 Kommentar zu den Kosten der Therapie für die GKV (Modul 3 A, Abschnitt 3.3)

Der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) hat folgende zweckmäßige Vergleichstherapien für Risankizumab benannt:

- Adalimumab oder
- Etanercept oder
- Ixekizumab oder
- Secukinumab oder
- Ustekinumab.

Der pU gibt die Behandlungsdauer, den Verbrauch sowie die Kosten ausschließlich für Adalimumab, Ixekizumab und Secukinumab an, sodass die entsprechenden Angaben für Etanercept fehlen und eine entsprechende Kommentierung in den Abschnitten II 2.1 bis II 2.5 entfällt. Für Ustekinumab macht der pU Angaben zu Behandlungsdauer, Verbrauch und zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen. Er führt aus, dass zum Zeitpunkt der Einreichung des Dossiers für Ustekinumab ein Verfahren zur Bildung einer Festbetragsgruppe laufe [17], sodass der zukünftige Erstattungsbetrag derzeit noch nicht feststehe. Aus diesem Grund weise er die Kosten für Ustekinumab in diesem Dossier nicht aus.

Der pU bezieht sich bei der Berechnung der Arzneimittelkosten ausschließlich auf die anfallenden Kosten im Rahmen der jeweiligen Erhaltungstherapie, da die Plaque-Psoriasis eine chronische Erkrankung darstellt. Dieses Vorgehen ist nachvollziehbar.

II 2.1 Behandlungsdauer und Verbrauch

Der pU geht für alle Wirkstoffe von einer kontinuierlichen Behandlung über das gesamte Jahr aus. Dieses Vorgehen ist auf Basis der entsprechenden Fachinformationen nachvollziehbar, weil darin keine maximale Behandlungsdauer angegeben ist [1,2,18-21].

Die Angaben des pU zum Verbrauch von Risankizumab sowie für Adalimumab, Ixekizumab, Secukinumab und Ustekinumab entsprechen den Fachinformationen und richten sich nach dem Körpergewicht [18-22].

Bei Risankizumab ist gemäß der Fachinformation für Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht < 40 kg die Fertigspritze mit 55 mg/0,37 ml bestimmt [1]. Für Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht ≥ 40 kg ist eine Fertigspritze bzw. -pen mit 150 mg erhältlich [2].

Für die Berechnung des Verbrauchs von Ustekinumab legt der pU das durchschnittliche Körpergewicht für 6-Jährige von 24,7 kg und für 17-Jährige von 67,9 kg gemäß den Mikrozensusdaten des Statistischen Bundesamtes aus dem Jahr 2025 [23] zugrunde. Dies ist plausibel.

II 2.2 Kosten des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie

Die Angaben des pU zu den Kosten von Risankizumab in der Wirkstärke 150 mg, Adalimumab, Ixekizumab und Secukinumab geben korrekt den Stand der Lauer-Taxe vom 15.04.2026 wieder. Zu diesem Stand ist Risankizumab in der Wirkstärke 55 mg nicht in der Lauer-Taxe gelistet. Laut pU sind die Kosten daher nicht abbildbar. Gemäß dem Stand der Lauer-Taxe vom 01.09.2026, der erstmaligen Listung, liegen die Kosten pro Packung für Risankizumab in der Wirkstärke 55 mg (0,37 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze, 1 Stück pro Packung) abzüglich des Apothekenrabatts in Höhe von 1,77 € (ein Herstellerrabatt ist nicht angegeben) bei 3949,34 €.

Da für Ustekinumab zum Zeitpunkt der Dossiereinreichung ein Verfahren zur Bildung einer Festbetragsgruppe anhängig war, wurden seitens des pU keine Kosten angegeben.

II 2.3 Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen

Der pU gibt an, dass für Risankizumab, Adalimumab, Ixekizumab, Secukinumab, und Ustekinumab keine zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen anfallen. Dies ist für Secukinumab nachvollziehbar [20]. Den Fachinformationen von Risankizumab, Adalimumab, Ixekizumab und Ustekinumab lassen sich jedoch zusätzlich notwendige GKV-Leistungen entnehmen (z. B. Überwachung im Hinblick auf Tuberkulose während und nach der Behandlung) [18,19,21,22].

II 2.4 Jahrestherapiekosten für die GKV – Zusammenfassung

Tabelle 3: Kosten für die GKV für die zu bewertende Therapie und die zweckmäßige Vergleichstherapie pro Patientin oder Patient bezogen auf 1 Jahr (mehrseitige Tabelle)

Bezeichnung der zu bewertenden Therapie bzw. der zweckmäßigen Vergleichstherapie	Bezeichnung der Patientengruppe	Arzneimittel-kosten in €[a]	Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen in €[a]	Kosten für sonstige GKV-Leistungen (gemäß Hilfstaxe) in €[a]	Jahres-therapie-kosten in €[a]	Kommentar
Zu bewertende Therapie						
Risankizumab	Kinder und Jugendliche ab einem Alter von 6 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, für die eine systemische Therapie infrage kommt	16 978,85–16 982,16[b]	0	0	16 978,85–16 982,16[b]	Der pU macht ausschließlich Angaben zu den Arzneimittelkosten für die Untergrenze. Diese sind plausibel. Es fallen Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen an, die der pU nicht veranschlagt.
Zweckmäßige Vergleichstherapie[c]						
Adalimumab	Kinder und Jugendliche ab einem Alter von 6 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, für die eine systemische Therapie infrage kommt	6148,64–12 1932,92	0	0	6148,64–12 193,92	Die angegebenen Arzneimittelkosten sind plausibel. Es fallen Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen an, die der pU nicht veranschlagt.
Etanercept		keine Angabe				–
Ixekizumab		8911,24–17 279,38	0	0	8911,24–17 279,38	Die angegebenen Arzneimittelkosten sind plausibel. Es fallen Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen an, die der pU nicht veranschlagt.
Secukinumab		4203,84–16 081,04	0	0	4203,84–16 081,04	Die angegebenen Jahrestherapiekosten sind plausibel.
Ustekinumab		keine Angabe[d]	0	0	keine Angabe[d]	Die Angaben zu Behandlungsdauer und Verbrauch sind plausibel (siehe Abschnitt II 2.1). Es fallen Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen an, die der pU nicht veranschlagt.

Tabelle 3: Kosten für die GKV für die zu bewertende Therapie und die zweckmäßige Vergleichstherapie pro Patientin oder Patient bezogen auf 1 Jahr (mehrseitige Tabelle)

Bezeichnung der zu bewertenden Therapie bzw. der zweckmäßigen Vergleichstherapie	**Bezeichnung der Patientengruppe**	**Arzneimittel-kosten in €[a]**	**Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen in €[a]**	**Kosten für sonstige GKV-Leistungen (gemäß Hilfstaxe) in €[a]**	**Jahres-therapie-kosten in €[a]**	**Kommentar**
a. Angaben des pU b. Die Obergrenze der Arzneimittelkosten wurde auf Basis eigener Berechnungen mit dem Stand der Lauer-Taxe vom 01.09.2026 für Risankizumab in der Wirkstärke 55 mg (0,55 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze) bei einem Körpergewicht < 40 kg und einer kontinuierlichen Behandlung alle 12 Wochen (4,3 Behandlungen pro Jahr) ermittelt. c. Adalimumab und Etanercept sind nur für die Behandlung einer schweren Plaque-Psoriasis zugelassen. Etanercept und Ustekinumab sind nur für Patientinnen und Patienten indiziert, die unzureichend auf andere systemische Therapien oder Phototherapien angesprochen oder sie nicht vertragen haben. d. Der pU gibt keine Kosten an, da zum Zeitpunkt der Einreichung des Dossiers für Ustekinumab eine Festbetragsgruppenbildung laufend war [17]. GKV: gesetzliche Krankenversicherung; pU: pharmazeutischer Unternehmer						

II 2.5 Versorgungsanteile

Der pU macht keine quantitativen Angaben zu den zu erwartenden Versorgungsanteilen von Risankizumab und deren Einfluss auf die Jahrestherapiekosten, da dies aufgrund von vielfältigen Einflussfaktoren nur schwer vorherzusagen sei.

II 3 Literatur

Das Literaturverzeichnis enthält Zitate des pU, in denen gegebenenfalls bibliografische Angaben fehlen.

1. Abbvie. Skyrizi 55 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze [online]. 06.2026 [Zugriff: 27.08.2026]. URL: https://www.fachinfo.de.

2. Abbvie. Skyrizi 150 mg Injektionslösung im Fertigpen und in einer Fertigspritze, Skyrizi 75 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze [online]. 06.2026 [Zugriff: 27.08.2026]. URL: https://www.fachinfo.de.

3. Amgen. 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 [online]. 2024. URL: https://www.g-ba.de/downloads/92-975-8159/2024_11_15_Modul3D_Apremilast.pdf.

4. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Apremilast (Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen); Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung [online]. 2025 [Zugriff: 03.09.2026]. URL: https://doi.org/10.60584/A24-112.

5. Statistisches Bundesamt. Vorausberechneter Bevölkerungsstand: Deutschland, Stichtag, Varianten der Bevölkerungsvorausberechnung, Geschlecht, Altersjahre. Code: 12421-0002. Stand: 28. April [online]. 2026 [Zugriff: 20.05.2026]. URL: https://www-genesis.destatis.de/datenbank/online/url/d399eadb.

6. Statistisches Bundesamt. Bevölkerungsstand. Bevölkerung nach Nationalität und Geschlecht 2024. Ergebnisse der Bevölkerungs-fortschreibung auf Grundlage des Zensus 2022. Stand 20. Juni [online]. 2025 [Zugriff: 20.05.2026]. URL: https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Bevoelkerung/Bevoelkerungsstand/Tabellen/liste-zensus-geschlecht-staatsangehoerigkeit-basis-2022.html#1396674.

7. Bundesministerium für Gesundheit. Gesetzliche Krankenversicherung – Kennzahlen und Faustformeln. KF25BUND [online]. 2025. URL: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Statistiken/GKV/Kennzahlen_Daten/KF2025Bund_Dezember_2025.pdf.

8. Johnson & Johnson. Guselkumab (Tremfya); Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Modul 3 A; Kinder und Jugendliche ab 6 Jahre mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die für eine systemische Therapie in Frage kommen [online]. 2026 [Zugriff: 08.09.2026]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/92-975-9483/2026_01_02_Modul3A_Guselkumab.pdf.

9. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Guselkumab (Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen); Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung [online]. 2026 [Zugriff: 08.10.2026]. URL: https://doi.org/10.60584/A25-163.

10. Augustin M, Radtke MA, Glaeske G et al. Epidemiology and Comorbidity in Children with Psoriasis and Atopic Eczema. Dermatology 2015; 231(1): 35-40. https://doi.org/10.1159/000381913.

11. 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. https://doi.org/10.1016/j.zefq.2023.10.004.

12. Tollefson MM, Crowson CS, McEvoy MT et al. Incidence of psoriasis in children: A population-based study. J Am Acad Dermatol 2010; 62(6): 979-987. https://doi.org/10.1016/j.jaad.2009.07.029.

13. Gemeinsamer Bundesausschuss. 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) [online]. 2025. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-7204/2025-05-15_AM-RL-XII_Apremilast_D-1124_BAnz.pdf.

14. Gemeinsamer Bundesausschuss. 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.

15. Gemeinsamer Bundesausschuss. 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) [online]. 2025. URL: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-11483/2025-05-15_AM-RL-XII_Apremilast_D-1124_TrG.pdf.

16. Gemeinsamer Bundesausschuss. 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); Guselkumab (neues Anwendungsgebiet: mittelschwere bis schwere Plaque-Psoriasis; 6 bis < 18 Jahre) [online]. 2026 [Zugriff: 03.09.2026]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-12722/2026-06-18_AM-RL-XII_Guselkumab_D-1290_TrG.pdf.

17. Gemeinsamer Bundesausschuss. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) – Ustekinumab, Gruppe 1, in Stufe 1 [online]. 2026. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-7633/2026-01-13_AM-RL-IX_SNV_Ustekinumab_G1S1.pdf.

18. AbbVie Deutschland. Fachinformation Humira 40 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze/Humira 40 mg Injektionslösung im Fertigpen. 10.2025.

19. Eli Lilly. Fachinformation Taltz 40 mg/80 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze – Ixekizumab. 03.2026.

20. Novartis Europharm. Fachinformation Cosentyx 150 mg/300 mg Injektionslösung in einem Fertigpen/-Fertigspritze – Secukinumab. 02.2025.

21. Amgen Technology. Fachinformation WEZENLA 45 mg Injektionslösung/WEZENLA 45 mg/90 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze – Ustekinumab. 07.2025.

22. AbbVie Deutschland. Fachinformation Skyrizi 55 mg/75 mg/150 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze, 150 mg Injektionslösung im Fertigpen. 06.2026.

23. Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Durchschnittliche Körpermaße der Bevölkerung (Größe in m, Gewicht in kg). Gliederungsmerkmale: Jahre, Deutschland, Alter, Geschlecht. Jahr: 2025 [online]. 2026. URL: https://www.gbe-bund.de/gbe/isgbe.startseite?p_uid=gast&p_aid=10556694&p_sprache=D.