

Dokumentvorlage, Version vom 20.02.2020

Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V

Secukinumab (Cosentyx®)

Novartis Pharma GmbH

Modul 1

Zusammenfassung der Aussagen
im Dossier

Stand: 06.07.2022

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Tabellenverzeichnis	2
Abbildungsverzeichnis	3
Abkürzungsverzeichnis	4
1 Modul 1 – allgemeine Informationen	5
1.1 Administrative Informationen	6
1.2 Allgemeine Angaben zum Arzneimittel	7
1.3 Zugelassene Anwendungsgebiete des zu bewertenden Arzneimittels	8
1.4 Zweckmäßige Vergleichstherapie	10
1.5 Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen	12
1.6 Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht	14
1.7 Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung	18
1.8 Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung	20

Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1-1: Für das Dossier verantwortliches pharmazeutisches Unternehmen	6
Tabelle 1-2: Zulassungsinhaber des zu bewertenden Arzneimittels	6
Tabelle 1-3: Allgemeine Angaben zum zu bewertenden Arzneimittel	7
Tabelle 1-4: Zugelassene Anwendungsgebiete, auf die sich das Dossier bezieht	8
Tabelle 1-5: Weitere in Deutschland zugelassene Anwendungsgebiete des zu bewertenden Arzneimittels	9
Tabelle 1-6: Zweckmäßige Vergleichstherapie (Angabe je Anwendungsgebiet).....	10
Tabelle 1-7: Angaben zur Beanspruchung eines Zusatznutzens (Angabe je Anwendungsgebiet).....	12
Tabelle 1-8: Anzahl der GKV-Patienten in der Zielpopulation (Angabe je Anwendungsgebiet).....	16
Tabelle 1-9: Patientengruppen und Anzahl der Patienten, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht, einschließlich Ausmaß des Zusatznutzens (Angabe je Anwendungsgebiet).....	17
Tabelle 1-10: Jahrestherapiekosten pro Patient für das zu bewertende Arzneimittel in der Zielpopulation (Angabe je Anwendungsgebiet)	18
Tabelle 1-11: Jahrestherapiekosten pro Patient für die zweckmäßige Vergleichstherapie – alle Populationen / Patientengruppen (Angabe je Anwendungsgebiet).....	19

Abbildungsverzeichnis

Seite

Es konnten keine Einträge für ein Abbildungsverzeichnis gefunden werden.

Zusammenfassung der Aussagen im Dossier

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AS	Ankylosierende Spondylitis
ASK	Arzneistoffkatalog
ATC-Code	Anatomisch-Therapeutisch-Chemischer Code
CRP	C-reaktives Protein
DMARD	Disease-Modifying Anti-Rheumatic Drug [<i>Krankheitsmodifizierendes Antirheumatikum</i>]
DRFZ	Deutsches Rheumaforschungszentrum
EAA	Enthesitis-assoziierte Arthritis
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
ICD-10-GM	Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision, German Modification (ICD-10-GM)
ILAR	International League Against Rheumatism
JIA	Juvenile idiopathische Arthritis
JPsA	Juvenile Psoriasis-Arthritis
MRT	Magnetresonanztomografie
MTX	Methotrexat
NSAR	Nichtsteroidale Antirheumatika
PsA	Psoriasis-Arthritis
PZN	Pharmazentralnummer
SpA	Spondyloarthritis
TNF	Tumornekrosefaktor

1 Modul 1 – allgemeine Informationen

Modul 1 enthält administrative Informationen zum für das Dossier verantwortlichen pharmazeutischen Unternehmer und zum Zulassungsinhaber sowie die Zusammenfassung der Aussagen aus den Modulen 2, 3 und 4. Von den Modulen 3 und 4 liegen dabei ggf. mehrere Ausführungen vor, und zwar jeweils eine je zu bewertendes Anwendungsgebiet. Die Kodierung der Anwendungsgebiete (A-Z) ist in Modul 2 zu hinterlegen. Sie ist je Anwendungsgebiet einheitlich für die übrigen Module des Dossiers zu verwenden.

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

Zusammenfassung der Aussagen im Dossier**1.1 Administrative Informationen**

Benennen Sie in den nachfolgenden Tabellen (Tabelle 1-1 bis Tabelle 1-2) das für das Dossier verantwortliche pharmazeutische Unternehmen, die zuständige Kontaktperson sowie den Zulassungsinhaber des zu bewertenden Arzneimittels.

Tabelle 1-1: Für das Dossier verantwortliches pharmazeutisches Unternehmen

Name des pharmazeutischen Unternehmens:	Novartis Pharma GmbH
Anschrift:	Roonstraße 25 90429 Nürnberg Deutschland

Tabelle 1-2: Zulassungsinhaber des zu bewertenden Arzneimittels

Name des pharmazeutischen Unternehmens:	Novartis Europharm Limited
Anschrift:	Vista Building Elm Park, Merrion Road Dublin 4 Irland

1.2 Allgemeine Angaben zum Arzneimittel

In diesem Abschnitt werden die Angaben aus Modul 2, Abschnitt 2.1 (Allgemeine Angaben zum Arzneimittel) zusammengefasst.

Geben Sie in Tabelle 1-3 den Namen des Wirkstoffs, den Handelsnamen und den ATC-Code, die Arzneistoffkatalog (ASK)-Nummer, die Pharmazentralnummer (PZN) sowie den ICD-10-GM-Code und die Alpha-ID für die jeweilige Indikation an. Sofern zutreffend, sind jeweils mehrere Nummern bzw. Codes anzugeben.

Tabelle 1-3: Allgemeine Angaben zum zu bewertenden Arzneimittel

Wirkstoff:	Secukinumab
Handelsname:	Cosentyx®
ATC-Code:	L04AC10
Arzneistoffkatalog (ASK)-Nummer	39957
Pharmazentralnummer (PZN)	PZN 10626686 / PZN 10626700 / PZN 10626692 / PZN 10626717 / PZN 17450121 / PZN 16507215 / PZN 16507190 / PZN 16507221 / PZN 16507209
ICD-10-GM-Code	Es gibt keinen für die EAA bzw. die JPsA spezifischen ICD-10-Code. Je nach Lokalisation und Ausprägung erfolgt die Kodierung unter einem der JIA zugehörigen ICD-10-GM-Codes M08.x und M09.x.
Alpha-ID	I120123 (ICD-10-GM M08.89): Enthesitis-assoziierte Arthritis I99658 (ICD-10-GM M09.09): Juvenile Arthritis bei Psoriasis I120328 (ICD-10-GM M09.09): Juvenile psoriatische Arthritis I120327 (ICD-10-GM M09.09): Psoriasis-Arthritis, juvenile Form

1.3 Zugelassene Anwendungsgebiete des zu bewertenden Arzneimittels

In diesem Abschnitt werden die Angaben aus Modul 2, Abschnitt 2.2 (Zugelassene Anwendungsgebiete) zusammengefasst.

Benennen Sie in der nachfolgenden Tabelle 1-4 die Anwendungsgebiete, auf die sich das vorliegende Dossier bezieht, einschließlich der Kodierung, die im Dossier für jedes Anwendungsgebiet verwendet wird. Geben Sie hierzu den Wortlaut der Fachinformation an; sofern im Abschnitt „Anwendungsgebiete“ der Fachinformation Verweise enthalten sind, führen Sie auch den Wortlaut an, auf den verwiesen wird. Fügen Sie für jedes Anwendungsgebiet eine neue Zeile ein. (Referenz: Modul 2, Abschnitt 2.2.1)

Tabelle 1-4: Zugelassene Anwendungsgebiete, auf die sich das Dossier bezieht

Anwendungsgebiet (Wortlaut der Fachinformation inkl. Wortlaut bei Verweisen)	Datum der Zulassungserteilung	Kodierung im Dossier^a
Cosentyx, allein oder in Kombination mit Methotrexat (MTX), ist angezeigt für die Behandlung der aktiven Enthesitis-assoziierten Arthritis bei Patienten ab 6 Jahren, deren Erkrankung unzureichend auf eine konventionelle Therapie angesprochen hat oder die diese nicht vertragen.	20.06.2022	F
Cosentyx, allein oder in Kombination mit Methotrexat (MTX), ist angezeigt für die Behandlung der aktiven juvenilen Psoriasis-Arthritis bei Patienten ab 6 Jahren, deren Erkrankung unzureichend auf eine konventionelle Therapie angesprochen hat oder die diese nicht vertragen.	20.06.2022	G
a: Angabe „A“ bis „Z“.		

Falls es sich um ein Dossier zu einem neuen Anwendungsgebiet eines bereits zugelassenen Arzneimittels handelt, benennen Sie in der nachfolgenden Tabelle 1-5 die weiteren in Deutschland zugelassenen Anwendungsgebiete des zu bewertenden Arzneimittels. Geben Sie hierzu den Wortlaut der Fachinformation an; sofern im Abschnitt „Anwendungsgebiete“ der Fachinformation Verweise enthalten sind, führen Sie auch den Wortlaut an, auf den verwiesen wird. Fügen Sie dabei für jedes Anwendungsgebiet eine neue Zeile ein. Falls es kein weiteres zugelassenes Anwendungsgebiet gibt oder es sich nicht um ein Dossier zu einem neuen Anwendungsgebiet eines bereits zugelassenen Arzneimittels handelt, fügen Sie in der ersten Zeile unter „Anwendungsgebiet“ „kein weiteres Anwendungsgebiet“ ein. (Referenz: Modul 2, Abschnitt 2.2.2)

Zusammenfassung der Aussagen im Dossier

Tabelle 1-5: Weitere in Deutschland zugelassene Anwendungsgebiete des zu bewertenden Arzneimittels

Anwendungsgebiet (Wortlaut der Fachinformation inkl. Wortlaut bei Verweisen)	Datum der Zulassungserteilung
Cosentyx ist angezeigt für die Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer <u>Plaque-Psoriasis</u> , die für eine systemische Therapie in Frage kommen.	15.01.2015
Cosentyx ist angezeigt für die Behandlung erwachsener Patienten mit aktiver <u>ankylosierender Spondylitis</u> , die auf eine konventionelle Therapie unzureichend angesprochen haben.	19.11.2015
Cosentyx, allein oder in Kombination mit Methotrexat (MTX), ist angezeigt für die Behandlung erwachsener Patienten mit aktiver <u>Psoriasis-Arthritis</u> , wenn das Ansprechen auf eine vorhergehende Therapie mit krankheitsmodifizierenden Antirheumatika (DMARD) unzureichend gewesen ist.	19.11.2015
Cosentyx ist angezeigt für die Behandlung der aktiven <u>nicht-röntgenologischen axialen Spondyloarthritis</u> mit objektiven Anzeichen der Entzündung, angezeigt durch erhöhtes C-reaktives Protein (CRP) und/oder Nachweis durch Magnetresonanztomographie (MRT), bei Erwachsenen, die unzureichend auf nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) angesprochen haben.	28.04.2020
Cosentyx ist angezeigt für die Behandlung von <u>Kindern und Jugendlichen ab einem Alter von 6 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis</u> , die für eine systemische Therapie in Frage kommen.	31.07.2020

1.4 Zweckmäßige Vergleichstherapie

In diesem Abschnitt werden die Angaben aus Modul 3, Abschnitt 3.1 (Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie) zusammengefasst, und zwar für alle Anwendungsgebiete, auf die sich das vorliegende Dossier bezieht.

Benennen Sie in der nachfolgenden Tabelle 1-6 die zweckmäßige Vergleichstherapie. Unterscheiden Sie dabei zwischen den verschiedenen Anwendungsgebieten, auf die sich das vorliegende Dossier bezieht. Fügen Sie für jedes Anwendungsgebiet eine neue Zeile ein. (Referenz: Modul 3 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 3.1.1)

Tabelle 1-6: Zweckmäßige Vergleichstherapie (Angabe je Anwendungsgebiet)

Anwendungsgebiet		Bezeichnung der zweckmäßigen Vergleichstherapie ^b
Kodierung ^a	Kurzbezeichnung	
F	Aktive EAA	Eine Therapie nach Maßgabe des Arztes (Etanercept oder Adalimumab)
G	Aktive JPsA	Eine Therapie nach Maßgabe des Arztes (Etanercept)

a: Angabe der im Dossier verwendeten Kodierung.
b: Es ist die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie darzustellen. In den Fällen, in denen aufgrund der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie durch den G-BA aus mehreren Alternativen eine Vergleichstherapie ausgewählt werden kann, ist die entsprechende Auswahl durch Unterstreichungen zu markieren.

Begründen Sie zusammenfassend die Wahl der zweckmäßigen Vergleichstherapie (maximal 1500 Zeichen je Anwendungsgebiet). (Referenz: Modul 3 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 3.1.2)

Enthesitis-assoziierte Arthritis

Im Verfahren zur Nutzenbewertung von Secukinumab in der Indikation der aktiven EAA fand am 8. Mai 2019 ein Beratungsgespräch mit dem G-BA zum Thema ‚Zweckmäßige Vergleichstherapie‘ statt (Vorgangsnummer 2019-B-047). Diese wurde vom G-BA im Gespräch wie folgt festgelegt:

„Die zweckmäßige Vergleichstherapie für Secukinumab zur Behandlung der aktiven Enthesitis-assoziierten Arthritis bei Patienten ab einem Alter von zwei Jahren, die nur unzureichend auf eine konventionelle Therapie angesprochen haben oder die eine Unverträglichkeit gegenüber einer solchen Therapie haben, ist

eine Therapie nach Maßgabe des Arztes.

Die jeweilige Zulassung der Arzneimittel ist zu berücksichtigen.“

Weiter wird in der Niederschrift durch den G-BA spezifiziert:

„Zur Behandlung der aktiven Enthesitis-assoziierten Arthritis bei Patienten, die auf eine konventionelle Therapie nur unzureichend angesprochen haben oder eine Unverträglichkeit gegenüber einer solchen Therapie haben, sind die TNF-alpha-Inhibitoren Adalimumab und Etanercept zugelassen. (...)

Im Rahmen einer Therapie nach Maßgabe des Arztes werden im vorliegenden Anwendungsgebiet die Wirkstoffe Adalimumab und Etanercept als geeignete Komparatoren für Patienten ab zwei Jahren angesehen. Die Wahl des eingesetzten Komparators ist im Dossier zu begründen.“

Juvenile Psoriasis-Arthritis

Im Verfahren zur Nutzenbewertung von Secukinumab in der Indikation der aktiven JPsA fand am 8. Mai 2019 ein Beratungsgespräch mit dem G-BA zum Thema ‚*Zweckmäßige Vergleichstherapie*‘ statt (Vorgangsnummer 2019-B-046). Diese wurde vom G-BA im Gespräch wie folgt festgelegt:

„Die zweckmäßige Vergleichstherapie für Secukinumab, allein oder in Kombination mit Methotrexat, zur Behandlung der aktiven juvenilen Psoriasis-Arthritis bei Patienten ab einem Alter von zwei Jahren, die nur unzureichend auf nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) und krankheitsmodifizierende Antirheumatika (DMARDs) angesprochen haben, ist

eine Therapie nach Maßgabe des Arztes.

Die Zulassung des Arzneimittels ist zu berücksichtigen.“

Weiter wird in der Niederschrift durch den G-BA spezifiziert:

„Zur Behandlung der aktiven juvenilen Psoriasis-Arthritis bei Patienten, bei denen nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) und krankheitsmodifizierende Antirheumatika (DMARDs) nur unzureichend angesprochen haben, ist der TNF-alpha-Inhibitor Etanercept zugelassen. (...)

Im Rahmen einer Therapie nach Maßgabe des Arztes wird im vorliegenden Anwendungsgebiet der Wirkstoff Etanercept als geeigneter Komparator für Patienten ab zwei Jahren angesehen. Die Wahl des eingesetzten Komparators ist im Dossier zu begründen.“

Gegenstand des Gespräches war jeweils die Zulassung für Patienten ab zwei Jahren. Die im Beratungsgespräch festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapien können auf den finalen Wortlaut des Anwendungsgebiets übertragen werden.

1.5 Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen

In diesem Abschnitt werden die Angaben aus Modul 4, Abschnitt 4.3 (Ergebnisse zum medizinischen Nutzen und zum medizinischen Zusatznutzen) und Abschnitt 4.4.2 (Beschreibung des Zusatznutzens einschließlich dessen Wahrscheinlichkeit und Ausmaß) zusammengefasst, und zwar für alle Anwendungsgebiete, auf die sich das vorliegende Dossier bezieht.

Fassen Sie die Aussagen zum medizinischen Nutzen und zum medizinischen Zusatznutzen zusammen; unterscheiden Sie dabei zwischen den verschiedenen Anwendungsgebieten, auf die sich das Dossier bezieht (maximal 3.000 Zeichen je Anwendungsgebiet). Geben Sie auch die Effektmaße einschließlich der zugehörigen Konfidenzintervalle an. (Referenz: Modul 4 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 4.3)

Es wurden keine Studien identifiziert, die die Kriterien für die Nutzenbewertung in den hier relevanten Anwendungsgebieten erfüllen. Der Zusatznutzen von Secukinumab in den Indikationen der aktiven EAA sowie der aktiven JPsA konnte nicht belegt werden.

Geben Sie in Tabelle 1-7 für alle Anwendungsgebiete, auf die sich das Dossier bezieht, jeweils an, ob Sie die Anerkennung eines Zusatznutzens im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie beanspruchen. Fügen Sie dabei für jedes Anwendungsgebiet eine neue Zeile ein. (Referenz: Modul 4 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 4.4.2)

Tabelle 1-7: Angaben zur Beanspruchung eines Zusatznutzens (Angabe je Anwendungsgebiet)

Anwendungsgebiet		Anerkennung eines Zusatznutzens wird beansprucht ^b
Kodierung ^a	Kurzbezeichnung	
F	Aktive EAA	nein
G	Aktive JPsA	nein

a: Angabe der im Dossier verwendeten Kodierung.
b: Angabe „ja“ oder „nein“.

Begründen Sie für alle Anwendungsgebiete, für die die Anerkennung eines Zusatznutzens beansprucht wird, warum sich aus der Zusammenschau der Ergebnisse zu den einzelnen Endpunkten insgesamt ein Zusatznutzen ergibt und worin der Zusatznutzen besteht (maximal 5000 Zeichen je Anwendungsgebiet). Stellen Sie dabei die Wahrscheinlichkeit für das Vorliegen eines Zusatznutzens unter Berücksichtigung der Ergebnissicherheit dar und kategorisieren Sie das Ausmaß des Zusatznutzens (erheblich, beträchtlich, gering, nicht quantifizierbar).

Zusammenfassung der Aussagen im Dossier

Berücksichtigen Sie bei den Aussagen ggf. nachgewiesene Unterschiede zwischen verschiedenen Patientengruppen. (Referenz: Modul 4 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 4.4.2)

Es wurden keine Studien identifiziert, die die Kriterien für die Nutzenbewertung in den hier relevanten Anwendungsgebieten erfüllen. Der Zusatznutzen von Secukinumab in den Indikationen der aktiven EAA sowie der aktiven JPsA konnte nicht belegt werden.

1.6 Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht

In diesem Abschnitt werden die Angaben aus Modul 3, Abschnitt 3.2 (Anzahl der Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen) sowie aus Modul 4, Abschnitt 4.4.3 (Angabe der Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht) zusammengefasst, und zwar für alle Anwendungsgebiete, auf die sich das vorliegende Dossier bezieht.

Charakterisieren Sie zusammenfassend die Patientengruppen, für die die Behandlung mit dem Arzneimittel im Rahmen der im Dossier bewerteten Anwendungsgebiete gemäß Zulassung infrage kommt (Zielpopulation); unterscheiden Sie dabei zwischen den verschiedenen Anwendungsgebieten (maximal 1500 Zeichen je Anwendungsgebiet). (Referenz: Modul 3 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 3.2.1)

EAA und JPsA sind Subtypen der juvenilen idiopathischen Arthritis (JIA). Die JIA gilt als die häufigste chronische entzündliche rheumatische Erkrankung im Kindes- und Jugendalter. Genau genommen setzt sie sich aus einer heterogenen Gruppe von rheumatischen Krankheiten zusammen. So werden unter dem Begriff JIA alle Arthritiden unbekannter Ätiologie zusammengefasst, die sich bei Kindern und Jugendlichen bis zum 16. Lebensjahr manifestieren und mindestens sechs Wochen andauern. Dies sind gemäß Klassifikation der International League Against Rheumatism (ILAR) neben EAA und JPsA insgesamt vier weitere definierte Kategorien und eine nicht näher spezifizierte Kategorie.

Enthesitis-assoziierte Arthritis (EAA)

Zielpopulation des vorliegenden Dokuments in der oben genannten Indikation sind Patienten ab einem Alter von sechs Jahren mit aktiver EAA, deren Erkrankung unzureichend auf eine konventionelle Therapie angesprochen hat oder die diese nicht vertragen.

Die EAA umfasst bestimmte Formen der Spondyloarthritis (SpA). Dementsprechend kann die EAA auch dem breiteren Begriff der juvenilen SpA zugeordnet werden. Prinzipiell kann die EAA auch als pädiatrisches Pendant der ankylosierenden Spondylitis (AS) bei Erwachsenen angesehen werden. Das klinische Bild umfasst neben der chronischen Arthritis und Enthesitis auch häufiger extraartikuläre Manifestationen und akute anteriore Uveitiden.

Juvenile Psoriasis-Arthritis (JPsA)

Zielpopulation des vorliegenden Dokuments in der oben genannten Indikation sind Patienten ab einem Alter von sechs Jahren mit aktiver JPsA, deren Erkrankung unzureichend auf eine konventionelle Therapie angesprochen hat oder die eine solche nicht vertragen.

Prinzipiell kann die JPsA als pädiatrisches Pendant der Psoriasis-Arthritis bei Erwachsenen angesehen werden. Grundsätzlich scheint es zwei Ausprägungen zu geben, die sich anhand der Arthritis unterscheiden lassen, und zwar in eine Form, die einer oligoartikulären Arthritis ähnelt, sowie eine Form, die eher einer Spondyloarthritis ähnelt. Typische Merkmale sind die

Zusammenfassung der Aussagen im Dossier

psoriatischen Hautläsionen, Nagelveränderungen (Tüpfelungen und Onycholysen), Arthritis, Daktylitis, Enthesitis und Uveitis.

Beschreiben Sie zusammenfassend, welcher therapeutische Bedarf über die bereits vorhandenen Behandlungsmöglichkeiten hinaus in den Anwendungsgebieten, auf die sich das Dossier bezieht, jeweils besteht (maximal 1500 Zeichen je Anwendungsgebiet). Beschreiben Sie dabei, ob und wie dieser Bedarf durch das zu bewertende Arzneimittel gedeckt werden soll. (Referenz: Modul 3 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 3.2.2)

Therapeutischer Bedarf

Ziel der Behandlung der JIA ist eine rasche und effektive Entzündungskontrolle mit dauerhafter Remission und Vermeidung von Folgeschäden. Zudem sollen Lebensqualität, Teilhabe am Alltag und eine altersgerechte Entwicklung der Kinder und Jugendlichen durch eine adäquate Therapie verbessert werden.

Enthesitis-assoziierte Arthritis

Eine Langzeiterhebung zeigte, dass nur etwa ein Drittel der EAA-Patienten eine inaktive Erkrankung erreichen, obwohl etwa die Hälfte der Patienten im Krankheitsverlauf bereits konventionell-systemische als auch biologische DMARDs erhalten hatten. Zwar wird unter TNF-Inhibitor-Therapie häufig zunächst eine Remission erzielt, ein Drittel der Remissionspatienten erleidet aber trotz fortlaufender Behandlung einen erneuten Schub. Es besteht daher ein dringender Bedarf an wirksamen und gut verträglichen Therapien insbesondere für Patienten, die nicht auf eine konventionelle Behandlung ansprechen oder diese nicht vertragen.

Juvenile Psoriasis-Arthritis

Laut Bericht zur Kerndokumentation rheumakrankter Kinder und Jugendlicher des Deutschen Rheumaforschungszentrums DRFZ für das Jahr 2018 war bei nur etwa einem Viertel der JPsA-Patienten eine Inaktivität der Erkrankung zu beobachten, obwohl mehr als die Hälfte der Patienten im selben Jahr bereits konventionelle oder biologische DMARDs erhalten hatten. In einer retrospektiven Erhebung der Daten zeigten nur etwa die Hälfte der JPsA-Patienten eine Remission. Es besteht daher ein dringender Bedarf an wirksamen und gut verträglichen Therapien insbesondere für Patienten, die nicht auf eine konventionelle Behandlung ansprechen oder diese nicht vertragen.

Bedarfsdeckung durch Secukinumab

Secukinumab ist seit dem Jahr 2015 für die AS bzw. die PsA zugelassen, die das Pendant zur EAA bzw. JPsA bei Erwachsenen darstellen. In diesen Indikationen wird Secukinumab in der deutschen S3-Leitlinie aufgrund der hohen Wirksamkeit und guten Verträglichkeit empfohlen.

Zusammenfassung der Aussagen im Dossier

Der Interleukin-17A-Inhibitor Secukinumab weist einen Wirkmechanismus auf, der es erlaubt, das zugrundeliegende Entzündungsgeschehen gezielt zu unterbrechen und so zu einer Linderung der Symptome zu führen.

Aufgrund des chronischen Verlaufs der EAA bzw. JPsA und der Ähnlichkeit zur jeweiligen Krankheitsausprägung bei erwachsenen Patienten kann davon ausgegangen werden, dass Wirkmechanismus und Metabolisierung von Secukinumab ähnlich verlaufen.

Geben Sie in der nachfolgenden Tabelle 1-8 die Anzahl der Patienten in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) an, für die eine Behandlung mit dem zu bewertenden Arzneimittel gemäß Zulassung infrage kommt (Zielpopulation), und zwar getrennt für jedes Anwendungsgebiet. Fügen Sie je Anwendungsgebiet eine neue Zeile ein. (Referenz: Modul 3 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 3.2.4)

Tabelle 1-8: Anzahl der GKV-Patienten in der Zielpopulation (Angabe je Anwendungsgebiet)

Anwendungsgebiet		Anzahl der GKV-Patienten in der Zielpopulation
Kodierung ^a	Kurzbezeichnung	
F	Aktive EAA	268 (243 – 293)
G	Aktive JPsA	151 (117 – 184)
a: Angabe der im Dossier verwendeten Kodierung.		

Beschreiben Sie in Tabelle 1-9 für jedes Anwendungsgebiet, bei welchen Patientengruppen ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht und welche Ausprägung dieser Zusatznutzen jeweils hat, und geben Sie die zugehörige Anzahl der Patienten in der GKV an. Fügen Sie für jedes Anwendungsgebiet und jede Patientengruppe eine neue Zeile ein. (Referenz: Modul 3 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 3.2.5 und Modul 4 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 4.4.3)

Zusammenfassung der Aussagen im Dossier

Tabelle 1-9: Patientengruppen und Anzahl der Patienten, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht, einschließlich Ausmaß des Zusatznutzens (Angabe je Anwendungsgebiet)

Anwendungsgebiet		Bezeichnung der Patientengruppe mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen	Ausmaß des Zusatznutzens	Anzahl der Patienten in der GKV
Kodierung ^a	Kurzbezeichnung			
F	Aktive EAA	Patienten mit aktiver EAA ab einem Alter von sechs Jahren, deren Erkrankung unzureichend auf eine konventionelle Therapie angesprochen hat oder die diese nicht vertragen.	Nicht belegt	268 (243 – 293)
G	Aktive JPsA	Patienten mit aktiver JPsA ab einem Alter von sechs Jahren, deren Erkrankung unzureichend auf eine konventionelle Therapie angesprochen hat oder die diese nicht vertragen.	Nicht belegt	151 (117 – 184)
a: Angabe der im Dossier verwendeten Kodierung.				

1.7 Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung

In diesem Abschnitt werden die Angaben aus Modul 3, Abschnitt 3.3 (Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung) zusammengefasst, und zwar für alle Anwendungsgebiete, auf die sich das vorliegende Dossier bezieht.

Geben Sie in Tabelle 1-10 an, welche Jahrestherapiekosten der GKV pro Patient durch die Behandlung mit dem zu bewertenden Arzneimittel innerhalb der Zielpopulation (alle Patienten, für die die Behandlung mit dem neuen Arzneimittel infrage kommt) entstehen. Unterscheiden Sie dabei zwischen den verschiedenen Anwendungsgebieten. Fügen Sie für jedes Anwendungsgebiet eine neue Zeile ein. (Referenz: Modul 3 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 3.3.5)

Tabelle 1-10: Jahrestherapiekosten pro Patient für das zu bewertende Arzneimittel in der Zielpopulation (Angabe je Anwendungsgebiet)

Anwendungsgebiet		Jahrestherapiekosten pro Patient in Euro
Kodierung ^a	Kurzbezeichnung	
F	Aktive EAA	4.855,20 (75 mg)
		9.304,44 (150 mg)
G	Aktive JPsA	4.855,20 (75 mg)
		9.304,44 (150 mg)

a: Angabe der im Dossier verwendeten Kodierung.

Geben Sie in Tabelle 1-11 an, welche Jahrestherapiekosten der GKV pro Patient durch die Behandlung mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie entstehen. Unterscheiden Sie dabei zwischen den verschiedenen Anwendungsgebieten und den verschiedenen Populationen bzw. Patientengruppen. Fügen Sie für jedes Anwendungsgebiet, jede Therapie und jede Population bzw. Patientengruppe eine neue Zeile ein. (Referenz: Modul 3 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 3.3.5)

Zusammenfassung der Aussagen im Dossier

Tabelle 1-11: Jahrestherapiekosten pro Patient für die zweckmäßige Vergleichstherapie – alle Populationen / Patientengruppen (Angabe je Anwendungsgebiet)

Anwendungsgebiet		Bezeichnung der Therapie (zweckmäßige Vergleichstherapie)	Bezeichnung der Population / Patientengruppe	Jahrestherapiekosten pro Patient in Euro
Kodierung ^a	Kurzbezeichnung			
F	Aktive EAA	Adalimumab 20 mg	Zielpopulation	6.279,30
F	Aktive EAA	Adalimumab 40 mg	Zielpopulation	12.416,08
F	Aktive EAA	Etanercept 0,4 mg/kg	Zielpopulation	12.416,08
F	Aktive EAA	Etanercept 25 mg	Zielpopulation	12.416,08
F	Aktive EAA	Etanercept 0,8 mg/kg	Zielpopulation	12.416,08
F	Aktive EAA	Etanercept 50 mg	Zielpopulation	12.416,08
G	Aktive JPsA	Etanercept 0,4 mg/kg	Zielpopulation	12.416,08
G	Aktive JPsA	Etanercept 25 mg	Zielpopulation	12.416,08
G	Aktive JPsA	Etanercept 0,8 mg/kg	Zielpopulation	12.416,08
G	Aktive JPsA	Etanercept 50 mg	Zielpopulation	12.416,08

a: Angabe der im Dossier verwendeten Kodierung.

1.8 Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

In diesem Abschnitt werden die Angaben aus Modul 3, Abschnitt 3.4 (Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung) zusammengefasst, und zwar für alle Anwendungsgebiete, auf die sich das vorliegende Dossier bezieht.

Beschreiben Sie zusammenfassend, ob und, wenn ja, welche Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung des zu bewertenden Arzneimittels bestehen. Unterscheiden Sie dabei zwischen den verschiedenen Anwendungsgebieten, auf die sich das Dossier bezieht (maximal 3000 Zeichen je Anwendungsgebiet). (Referenz: Modul 3 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 3.4)

Die Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung unterscheiden sich zwischen den Anwendungsgebieten nicht. Es gibt keine abweichenden Anforderungen für Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen.

Novartis verfügt über ein funktionsfähiges Pharmakovigilanzsystem und gewährleistet damit die Einhaltung der Verpflichtungen, die sich aus den im Risk-Management-Plan angegebenen potenziellen Sicherheitsbedenken ergeben. Aus den Anhängen IID und IV des European Public Assessment Reports ergeben sich keine ergänzenden Anforderungen zur qualitätsgesicherten Anwendung. Es sind unter anderem die folgenden Punkte der Fachinformation zu berücksichtigen:

- Anwendung nur unter der Anleitung und Aufsicht eines im Anwendungsgebiet erfahrenen Arztes.
- Lagerung im Kühlschrank bei 2 bis 8°C originalverpackt und lichtgeschützt. Nicht einfrieren. Haltbarkeit: 18 Monate (Fertigpen und Fertigspritze). Entsorgung entsprechend den nationalen Anforderungen.
- Die Anwendung erfolgt als Langzeittherapie.
- Fertigspritze oder Fertigpen sind zur subkutanen Einmalinjektion vorgesehen. Von Psoriasis betroffene Hautpartien sind zur Applikation zu vermeiden. Selbstapplikation durch Patienten ist nach ausreichender Schulung und Feststellung der Eignung möglich.
- Bei Patienten, die auf die Therapie in bis zu 16 Behandlungswochen nicht angesprochen haben, sollte ein Absetzen der Behandlung erwogen werden.
- Gegenanzeigen
 - Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder sonstige Bestandteile von Cosentyx®
 - Klinisch relevante, aktive Infektion (z. B. aktive Tuberkulose)

Zusammenfassung der Aussagen im Dossier

- Bei chronischer oder rezidivierender Infektion in der Vorgeschichte mit Vorsicht anwenden. Bei Zeichen oder Symptomen einer möglichen Infektion sollten die Patienten ärztlichen Rat einholen. Bei schwerwiegender Infektion Patienten engmaschig beobachten und die Behandlung bis zum Abklingen der Infektion unterbrechen.
- Bei Diagnose einer aktiven Tuberkulose nicht verabreichen. Bei latenter Tuberkulose ist vor Behandlungsbeginn eine Anti-Tuberkulose-Therapie in Betracht zu ziehen.
- Secukinumab ist für Patienten mit chronisch-entzündlicher Darmerkrankung nicht empfohlen.
- Bei anaphylaktischen oder schwerwiegenden allergischen Reaktionen Behandlung sofort abbrechen und geeignete Therapie initiieren.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit von Secukinumab bei Kindern im Alter von unter 6 Jahren mit Plaque-Psoriasis bzw. EAA/JPsA sowie bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren in anderen Indikationen sind nicht nachgewiesen.
- Es liegen keine ausreichenden Informationen vor zur Anwendung bei
 - Latex-sensitiven Patienten.
 - Patienten mit Nieren- und Leberfunktionsstörungen. Es können daher keine Dosierungsempfehlungen gegeben werden.
 - Schwangeren Frauen. Anwendung bei Schwangeren daher vermeiden. Frauen im gebärfähigen Alter sollen während und mindestens 20 Wochen nach der Behandlung zuverlässig verhüten.
- Ein Risiko für gestillte Kinder kann nicht ausgeschlossen werden. Aufgrund potenzieller unerwünschter Reaktionen sind ein Einstellen des Stillens während und bis zu 20 Wochen nach der Behandlung oder ein Therapieabbruch unter Berücksichtigung von Nutzen und Risiko zu erwägen.
- Bei älteren Menschen (≥ 65 Jahre) ist keine generelle Dosisanpassung erforderlich.
- Im Falle einer Überdosierung engmaschige Überwachung und Einleitung einer geeigneten symptomatischen Therapie.
- Lebendimpfstoffe sollten nicht gleichzeitig angewendet werden.