

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: 02.06.2023

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Tabellenverzeichnis	2
Abbildungsverzeichnis	3
Abkürzungsverzeichnis	4
1.1 Administrative Informationen	6
1.2 Allgemeine Angaben zum Arzneimittel	7
1.3 Zugelassene Anwendungsgebiete des zu bewertenden Arzneimittels	9
1.4 Zweckmäßige Vergleichstherapie	11
1.5 Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen	13
1.6 Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht	14
1.7 Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung	17
1.8 Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung	18

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	9
Tabelle 1-5: Weitere in Deutschland zugelassene Anwendungsgebiete des zu bewertenden Arzneimittels	10
Tabelle 1-6: Zweckmäßige Vergleichstherapie (Angabe je Anwendungsgebiet).....	11
Tabelle 1-7: Angaben zur Beanspruchung eines Zusatznutzens (Angabe je Anwendungsgebiet).....	13
Tabelle 1-8: Anzahl der GKV-Patienten in der Zielpopulation (Angabe je Anwendungsgebiet).....	15
Tabelle 1-9: Patientengruppen und Anzahl der Patienten, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht, einschließlich Ausmaß des Zusatznutzens (Angabe je Anwendungsgebiet).....	16
Tabelle 1-10: Jahrestherapiekosten pro Patient für das zu bewertende Arzneimittel in der Zielpopulation (Angabe je Anwendungsgebiet)	17
Tabelle 1-11: Jahrestherapiekosten pro Patient für die zweckmäßige Vergleichstherapie – alle Populationen / Patientengruppen (Angabe je Anwendungsgebiet).....	17

Abbildungsverzeichnis

Seite

No table of figures entries found.

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AMNutzenv	Verordnung über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln
ATC-Code	Anatomisch-Therapeutisch-Chemischer Code
CRP	C-reaktives Protein
DMARD	krankheitsmodifizierende Antirheumatika
EPAR	European public assessment report
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
HS	Hidradenitis suppurativa
IL-17A	Interleukin-17A
MRT	Magnetresonanztomographie
MTX	Methotrexat
NSAR	nichtsteroidale Antirheumatika
PZN	Pharmazentralnummer
RMP	Risk Management Plan
s. c.	subkutan

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.

Zur besseren Lesbarkeit der Texte wird bei Personenbezeichnungen und personenbezogenen Hauptwörtern die männliche Form verwendet. Entsprechende Begriffe gelten im Sinne der Gleichbehandlung grundsätzlich für alle Geschlechter und implizieren keinesfalls eine Präferenz oder Wertung.

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)	10626686 10626700 10626692 10626717 17450121 16507215 16507190 16507221 16507209
ICD-10-GM-Code	L73.2 Hidradenitis suppurativa

Zusammenfassung der Aussagen im Dossier

Alpha-ID	I6373 Hidradenitis suppurativa <u>Weitere Alpha-IDs zum ICD-10-GM-Code L73.2:</u> I117099 Acne inversa I120057 Aknetriade I119982 Apokrine Akne I6374 Eitrige Hidradenitis I65133 Eitrige Hydroadenitis I18179 Hidradenitis I18181 Hidradenitis axillaris I65218 Hidradenitis der Achselhöhle I65219 Hydroadenitis I65220 Hydroadenitis der Achselhöhle I120059 Pyodermia fistulans sinifica I18180 Schweißdrüsenentzündung
-----------------	--

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 ist angezeigt für die Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Hidradenitis suppurativa (Acne inversa), die auf eine konventionelle systemische HS-Therapie unzureichend angesprochen haben (siehe Abschnitt 5.1).	26.05.2023	H
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 <u>erwachsener Patienten</u> mit <u>mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis</u> , die für eine systemische Therapie in Frage kommen.	15.01.2015
Cosentyx ist angezeigt für die Behandlung <u>erwachsener Patienten</u> 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 <u>erwachsener Patienten</u> mit aktiver <u>Psoriasis-Arthritis</u> , wenn das Ansprechen auf eine vorhergehende Therapie mit krankheitsmodifizierenden Antirheumatika (DMARD) unzureichend gewesen ist (siehe Abschnitt 5.1).	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 <u>Erwachsenen</u> , die unzureichend auf nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) angesprochen haben.	28.04.2020
Cosentyx ist angezeigt für die Behandlung von <u>Kindern und Jugendlichen</u> ab einem Alter von 6 Jahren mit <u>mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis</u> , die für eine systemische Therapie in Frage kommen.	31.07.2020
Cosentyx, allein oder in Kombination mit Methotrexat (MTX), ist angezeigt für die Behandlung der aktiven <u>Enthesitis-assoziierten Arthritis</u> bei <u>Patienten ab 6 Jahren</u> , deren Erkrankung unzureichend auf eine konventionelle Therapie angesprochen hat oder die diese nicht vertragen (siehe Abschnitt 5.1).	20.06.2022
Cosentyx, allein oder in Kombination mit Methotrexat (MTX), ist angezeigt für die Behandlung der aktiven <u>juvenilen Psoriasis-Arthritis</u> bei <u>Patienten ab 6 Jahren</u> , deren Erkrankung unzureichend auf eine konventionelle Therapie angesprochen hat oder die diese nicht vertragen (siehe Abschnitt 5.1).	20.06.2022

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	
H	Hidradenitis suppurativa	Adalimumab
<p>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 Unterstreichung zu markieren.</p>		

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

Im Verfahren zur Nutzenbewertung von Secukinumab in der Indikation Hidradenitis suppurativa (HS) fand am 10. Oktober 2019 ein Beratungsgespräch nach § 8 Absatz 1 AMNutzenv mit dem G-BA zum Thema „zweckmäßige Vergleichstherapie“ (Vorgangsnummer 2019-B-179) statt. Die vom G-BA in diesem Gespräch bestimmte zweckmäßige Vergleichstherapie lautet wie folgt:

„Erwachsene Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Hidradenitis suppurativa (HS), die unzureichend auf eine konventionelle systemische HS-Therapie ansprechen

Zweckmäßige Vergleichstherapie für Secukinumab:

- Adalimumab

Die Zulassung des Arzneimittels ist zu berücksichtigen.“

Zusammenfassung der Aussagen im Dossier

Seit diesem Beratungsgespräch wurden weder weitere Arzneimittel zur Behandlung der HS zugelassen noch der patientenrelevante Nutzen bereits zugelassener Arzneimittel oder nichtmedikamentöser Behandlungen in diesem Anwendungsgebiet durch den G-BA bewertet. Zudem ergeben sich aus der Literatur keine neuen Anhaltspunkte für eine abweichende Herleitung der zweckmäßigen Vergleichstherapie für Secukinumab in der vorliegenden Indikation.

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 erfüllen. Der Zusatznutzen von Secukinumab 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	
H	Hidradenitis suppurativa	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). Berücksichtigen Sie bei den Aussagen ggf. nachgewiesene Unterschiede zwischen verschiedenen Patientengruppen. (Referenz: Modul 4 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 4.4.2)

Es wurden keine für die Nutzenbewertung relevanten Studien identifiziert. Ein Zusatznutzen von Secukinumab 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)

Die HS oder Acne inversa ist eine chronische, rezidivierende Hauterkrankung multifaktorieller, polygen autoinflammatorischer Genese. Sie manifestiert sich mit schmerzhaften, entzündlichen Hautläsionen an Terminalfollikeln von Hautumschlagfalten, am häufigsten in den Axillen sowie der Inguinal- und Anogenitalregion. Die HS kann zu ausgeprägten Vernarbungen sowie zu Behinderung führen und weist eine hohe Krankheitslast auf.

Initial treten bei der HS schmerzhafte Knoten und Abszesse – bevorzugt in Körperfalten mit vielen Haarwurzeln – auf. Dabei besteht die primäre Läsion aus einem schmerzhaften, solitär tief sitzenden kutan-subkutanen Knoten, der sich spontan zurückbilden, persistieren, erneut an derselben Stelle auftreten oder sich in einen Abszess umwandeln und spontan eitrig-blutig entleeren kann. Die entzündlichen Läsionen sind zu Beginn der Erkrankung vorübergehend, werden jedoch im Verlauf der HS chronisch. Unbehandelt entwickeln sich im weiteren Verlauf der Erkrankung Fistelgänge, es kommt zu Fibrose- und Narbenbildung, was wiederum zu einer ausgeprägten Destruktion der Haut führen kann. Des Weiteren treten großflächige, teils livid-erythematöse, knotige, honigwabenartige Areale mit Abszessen auf. Von einer Spontanheilung ist nicht auszugehen.

Zielpopulation des vorliegenden Dossiers sind erwachsene Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver HS (Acne inversa), die auf eine konventionelle systemische HS-Therapie unzureichend angesprochen haben.

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)

Zusammenfassung der Aussagen im Dossier

Bei der Behandlung der HS sollte neben der Reduktion schwerer Verläufe sowie der Narbenbildung auch eine möglichst umfassende, stabile und anhaltende Schmerzfreiheit sowie eine Verbesserung der Lebensqualität erzielt werden. Die Behandlung der HS muss aufgrund ihrer Chronizität üblicherweise lebenslang erfolgen, weshalb eine gute Verträglichkeit der Behandlung von hoher Bedeutung ist. Mit den gegenwärtig zur Verfügung stehenden Therapieoptionen kann keine Heilung, sondern höchstens eine anhaltende Remission der Symptomatik erreicht werden.

In zwei großen klinischen Studien der Phase III zur Untersuchung der Wirksamkeit, Sicherheit und Verträglichkeit von Secukinumab bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver HS, die auf eine konventionelle systemische HS-Therapie unzureichend angesprochen haben, wurden nachhaltig positive Therapieeffekte von Secukinumab im Vergleich zu Placebo gezeigt. Unter anderem wurde unter Secukinumab das Therapieansprechen sowie die Lebensqualität verbessert und die Hautschmerzen sowie Krankheitsschübe verringert. Die Wirksamkeit von Secukinumab verbesserte sich kontinuierlich über die primäre Analyse an Woche 16 hinaus bis Woche 52 und zeigt somit langfristig positive Effekte für die Patienten. Neben Secukinumab ist bislang nur Adalimumab als biologisches Arzneimittel zur Behandlung der mittelschweren bis schweren HS zugelassen.

Aufgrund der vorliegenden klinischen Daten kann davon ausgegangen werden, dass Patienten mit einer mittelschweren bis schweren HS, die auf eine konventionelle systemische HS-Therapie unzureichend angesprochen haben, von einer Behandlung mit Secukinumab profitieren.

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	
H	Hidradenitis suppurativa	5.586 (4.790 – 6.382)
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

Zusammenfassung der Aussagen im Dossier

[alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 3.2.5 und Modul 4 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 4.4.3)

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			
H	Hidradenitis suppurativa	Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer aktiver HS, die auf eine konventionelle systemische HS-Therapie unzureichend angesprochen haben	Nicht belegt	5.586 (4.790 – 6.382)
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	
H	Hidradenitis suppurativa	17.857,96 € (monatlich 300 mg s. c.)
		38.798,54 € (alle zwei Wochen 300 mg s. c.)
s. c.: subkutan		
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)

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			
H	Hidradenitis suppurativa	Adalimumab	Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer aktiver HS, die auf eine konventionelle systemische HS-Therapie unzureichend angesprochen haben	25.054,22 €
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 weder zwischen den Anwendungsgebieten noch gibt es abweichende Anforderungen für Patientengruppen 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 (RMP) angegebenen potenziellen Sicherheitsbedenken ergeben. Aus dem Anhang IID des European public assessment reports (EPAR) ergeben sich keine ergänzenden Anforderungen zur qualitätsgesicherten Anwendung. Es sind insbesondere die folgenden Punkte der Fachinformation zu berücksichtigen:

- Anwendung nur unter der Anleitung und Aufsicht eines erfahrenen Arztes.
- Lagerung im Kühlschrank bei 2 – 8° C originalverpackt und lichtgeschützt. Nicht einfrieren. Haltbarkeit: 2 Jahre. Entsorgung entsprechend den nationalen Anforderungen.
- Die Anwendung erfolgt als Langzeittherapie.
- Fertigspritze oder Fertigpen sind zur subkutanen Einmalinjektion vorgesehen. Betroffene Hautpartien zur Applikation sind 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 Secukinumab
 - Klinisch relevante, aktive Infektion (z. B. aktive Tuberkulose)
- Überwachungs- und Vorsichtsmaßnahmen:
 - 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.

Zusammenfassung der Aussagen im Dossier

- 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 Zeichen und Symptomen oder bei einer Exazerbation einer bestehenden chronisch-entzündlichen Darmerkrankung, sollte die Behandlung beendet und geeignete medizinische Therapiemaßnahmen eingeleitet werden.
- Bei anaphylaktischen oder schwerwiegenden allergischen Reaktionen Behandlung sofort abbrechen und geeignete Therapie initiieren.
- Es liegen keine ausreichenden Informationen vor zur Anwendung bei
 - Latex-sensitiven Patienten.
 - Kindern unter 6 Jahren (Plaque-Psoriasis, juvenile idiopathische Arthritis, Entesitis-assozierte Arthritis).
 - Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren (andere Indikationen).
 - 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 verabreicht werden.