

Bimekizumab (Hidradenitis suppurativa)

Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V

A horizontal bar composed of 18 rectangular segments of varying shades of blue and grey. The word 'DOSSIERBEWERTUNG' is written in white capital letters on a dark blue segment that spans across the middle of the bar.

DOSSIERBEWERTUNG

Projekt: A24-64

Version: 1.0

Stand: 28.08.2024

IQWiG-Berichte – Nr. 1844

DOI: 10.60584/A24-64

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema

Bimekizumab (Hidradenitis suppurativa) – Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V

Auftraggeber

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags

17.05.2024

Interne Projektnummer

A24-64

DOI-URL

<https://dx.doi.org/10.60584/A24-64>

Anschrift des Herausgebers

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Im Mediapark 8
50670 Köln

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

E-Mail: berichte@iqwig.de

Internet: www.iqwig.de

ISSN: 1864-2500

Zitiervorschlag

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Bimekizumab (Hidradenitis suppurativa); Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung [online]. 2024 [Zugriff: TT.MM.JJJJ]. URL: <https://dx.doi.org/10.60584/A24-64>.

Schlagwörter

Bimekizumab, Hidradenitis Suppurativa, Nutzenbewertung

Keywords

Bimekizumab, Hidradenitis Suppurativa, Benefit Assessment

Medizinisch-fachliche Beratung

Für die vorliegende Dossierbewertung wurde keine Beraterin / kein Berater zu medizinisch-fachlichen Fragen eingebunden.

Beteiligung von Betroffenen

Im Rahmen der vorliegenden Dossierbewertung wurden keine Betroffenen eingebunden.

An der Dossierbewertung beteiligte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des IQWiG

- Stefanie Reken
- Erika Baumbach
- Lars Beckmann
- Tatjana Herrmanns
- Florina Kerekes
- Daniela Preukschat
- Felix Schwarz
- Pamela Wronski

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
Teil I: Nutzenbewertung	I.1
Teil II: Anzahl der Patientinnen und Patienten sowie Kosten der Therapie.....	II.1

1 Hintergrund

1.1 Zugelassenes Anwendungsgebiet

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

Bimekizumab wird angewendet zur Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit aktiver mittelschwerer bis schwerer Hidradenitis suppurativa (Acne inversa), die auf eine konventionelle systemische Hidradenitis-suppurativa-Therapie unzureichend angesprochen haben.

1.2 Verlauf des Projekts

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Nutzenbewertung des Wirkstoffs Bimekizumab gemäß § 35a Sozialgesetzbuch (SGB) V beauftragt. Die Bewertung erfolgt auf Basis eines Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers (pU). Das Dossier wurde dem IQWiG am 17.05.2024 übermittelt.

Für die vorliegende Bewertung war grundsätzlich die Einbindung externer Sachverständiger (einer Beraterin oder eines Beraters zu medizinisch-fachlichen Fragen) vorgesehen. Diese Beratung sollte 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 umfassen. Darüber hinaus sollte bei Bedarf eine Einbindung im Projektverlauf zu weiteren spezifischen Fragen erfolgen. Zudem war grundsätzlich die Einbindung von Betroffenen beziehungsweise Patientenorganisationen vorgesehen. Diese Einbindung sollte 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 umfassen. In der vorliegenden besonderen Bewertungssituation – der pU legt selbst keine Daten zur Ableitung eines Zusatznutzens vor – wurde auf die Einbindung externer Sachverständiger und Betroffener bzw. Patientenorganisationen verzichtet.

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 G-BA übermittelt, der zu der Nutzenbewertung ein Stellungnahmeverfahren durchführt. Die Beschlussfassung über den Zusatznutzen erfolgt durch den G-BA 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 G-BA veröffentlicht. Im Anschluss daran führt der G-BA ein Stellungnahmeverfahren zu der Dossierbewertung durch. Der G-BA trifft seinen Beschluss zur frühen Nutzenbewertung nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens. Durch den Beschluss des G-BA werden gegebenenfalls die in der Dossierbewertung dargestellten Informationen ergänzt.

Weitere Informationen zum Stellungnahmeverfahren und zur Beschlussfassung des G-BA sowie das Dossier des pU finden sich auf der Website des G-BA (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 und II 2	Kommentare zu folgenden Modulen des Dokuments des pU: ▪ Modul 3 E, Abschnitt 3.2 (Anzahl der Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen) ▪ Modul 3 E, Abschnitt 3.3 (Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung)
pU: pharmazeutischer Unternehmer	

Bei der Dossierbewertung werden die Anforderungen berücksichtigt, die in den vom G-BA bereitgestellten Dossievorlagen beschrieben sind (siehe Verfahrensordnung des G-BA [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 Dokuments angegeben. Abschnittsverweise ohne Angabe eines Moduls beziehen sich auf den vorliegenden Bericht zur Nutzenbewertung.

Teil I: Nutzenbewertung

I Inhaltsverzeichnis

	Seite
I Tabellenverzeichnis	I.3
I Abkürzungsverzeichnis	I.4
I 1 Kurzfassung der Nutzenbewertung	I.5
I 2 Fragestellung.....	I.7
I 3 Informationsbeschaffung und Studienpool	I.8
I 4 Ergebnisse zum Zusatznutzen	I.9
I 5 Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens.....	I.10
I 6 Literatur	I.11
I Anhang A Suchstrategien.....	I.12
I Anhang B Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung	I.13

I Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1: Erläuterungen zum Aufbau des Dokuments	2
Tabelle 2: Fragestellung der Nutzenbewertung von Bimekizumab.....	I.5
Tabelle 3: Bimekizumab – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens	I.6
Tabelle 4: Fragestellung der Nutzenbewertung von Bimekizumab.....	I.7
Tabelle 5: Bimekizumab – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens	I.10

I Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
pU	pharmazeutischer Unternehmer
RCT	Randomized controlled Trial (randomisierte kontrollierte Studie)
SGB	Sozialgesetzbuch

I 1 Kurzfassung der Nutzenbewertung

Hintergrund

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Nutzenbewertung des Wirkstoffs Bimekizumab gemäß § 35a Sozialgesetzbuch (SGB) V beauftragt. Die Bewertung erfolgt auf Basis eines Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers (pU). Das Dossier wurde dem IQWiG am 17.05.2024 übermittelt.

Fragestellung

Das Ziel des vorliegenden Berichts ist die Bewertung des Zusatznutzens von Bimekizumab im Vergleich mit Adalimumab als zweckmäßiger Vergleichstherapie bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit aktiver mittelschwerer bis schwerer Hidradenitis suppurativa (Acne inversa), die auf eine konventionelle systemische Hidradenitis-suppurativa-Therapie unzureichend angesprochen haben.

Aus der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie des G-BA ergibt sich die in Tabelle 2 dargestellte Fragestellung.

Tabelle 2: Fragestellung der Nutzenbewertung von Bimekizumab

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a
erwachsene Patientinnen und Patienten mit aktiver mittelschwerer bis schwerer Hidradenitis suppurativa (Acne inversa), die auf eine konventionelle systemische Hidradenitis-suppurativa-Therapie ^b unzureichend angesprochen haben	Adalimumab
a. Dargestellt ist die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie. b. Gemäß G-BA wird davon ausgegangen, dass im Rahmen der vorangegangenen Therapie(n) konventionelle Therapieoptionen (antimikrobielle Therapien, insbesondere eine systemische Kombinationstherapie aus Clindamycin und Rifampicin) bereits ausgeschöpft wurden. G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss	

Der pU folgt der Festlegung des G-BA zur zweckmäßigen Vergleichstherapie.

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

Ergebnisse

Durch die Überprüfung der Vollständigkeit des Studienpools wurde übereinstimmend mit der Einschätzung des pU keine relevante Studie für die Bewertung des Zusatznutzens von Bimekizumab gegenüber Adalimumab identifiziert. Der pU identifiziert darüber hinaus auch

keine Studien, die er für die Durchführung indirekter Vergleiche für geeignet hält. Insgesamt liegen für die vorliegende Nutzenbewertung keine geeigneten Daten vor.

Ergebnisse zum Zusatznutzen

Da für die Nutzenbewertung keine relevante Studie vorliegt, ergibt sich kein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Bimekizumab 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 Bimekizumab.

Tabelle 3: Bimekizumab – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a	Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens
erwachsene Patientinnen und Patienten mit aktiver mittelschwerer bis schwerer Hidradenitis suppurativa (Acne inversa), die auf eine konventionelle systemische Hidradenitis-suppurativa-Therapie ^b unzureichend angesprochen haben	Adalimumab	Zusatznutzen nicht belegt
a. Dargestellt ist die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie. b. Gemäß G-BA wird davon ausgegangen, dass im Rahmen der vorangegangenen Therapie(n) konventionelle Therapieoptionen (antimikrobielle Therapien, insbesondere eine systemische Kombinationstherapie aus Clindamycin und Rifampicin) bereits ausgeschöpft wurden. G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss		

Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.

I 2 Fragestellung

Das Ziel des vorliegenden Berichts ist die Bewertung des Zusatznutzens von Bimekizumab im Vergleich mit Adalimumab als zweckmäßiger Vergleichstherapie bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit aktiver mittelschwerer bis schwerer Hidradenitis suppurativa (Acne inversa), die auf eine konventionelle systemische Hidradenitis-suppurativa-Therapie unzureichend angesprochen haben.

Aus der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie des G-BA ergibt sich die in Tabelle 4 dargestellte Fragestellung.

Tabelle 4: Fragestellung der Nutzenbewertung von Bimekizumab

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a
erwachsene Patientinnen und Patienten mit aktiver mittelschwerer bis schwerer Hidradenitis suppurativa (Acne inversa), die auf eine konventionelle systemische Hidradenitis-suppurativa-Therapie ^b unzureichend angesprochen haben	Adalimumab
a. Dargestellt ist die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie. b. Gemäß G-BA wird davon ausgegangen, dass im Rahmen der vorangegangenen Therapie(n) konventionelle Therapieoptionen (antimikrobielle Therapien, insbesondere eine systemische Kombinationstherapie aus Clindamycin und Rifampicin) bereits ausgeschöpft wurden. G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss	

Der pU folgt der Festlegung des G-BA zur zweckmäßigen Vergleichstherapie.

Die Bewertung wird anhand patientenrelevanter Endpunkte auf Basis der vom pU im Dossier vorgelegten Daten vorgenommen. Für die Ableitung des Zusatznutzens werden randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) mit einer Mindestdauer von 24 Wochen herangezogen. Dies entspricht den Einschlusskriterien des pU.

I 3 Informationsbeschaffung und Studienpool

Der Studienpool der Bewertung wurde anhand der folgenden Angaben zusammengestellt:

Quellen des pU im Dossier:

- Studienliste zu Bimekizumab (Stand zum 25.03.2024)
- bibliografische Recherche zu Bimekizumab (letzte Suche am 25.03.2024)
- Suche in Studienregistern / Studienergebnisdatenbanken zu Bimekizumab (letzte Suche am 25.03.2024)
- Suche auf der Internetseite des G-BA zu Bimekizumab (letzte Suche am 25.03.2024)

Die Überprüfung der Vollständigkeit des Studienpools erfolgte durch:

- Suche in Studienregistern zu Bimekizumab (letzte Suche am 13.06.2024), Suchstrategien siehe I Anhang A

In Übereinstimmung mit dem pU wurde durch die Überprüfung der Vollständigkeit des Studienpools keine RCT identifiziert, die einen direkten Vergleich von Bimekizumab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie Adalimumab ermöglicht.

Der pU stellt in Modul 4 E des Dossiers dennoch Ergebnisse der beiden Phase-III-Studien HS0003 (BE HEARD I) [2] und HS0004 (BE HEARD II) [3] als bestverfügbare Evidenz dar. Diese zieht der pU jedoch nicht für seine Nutzenbewertung heran und begründet den Ausschluss der Studien BE HEARD I und BE HEARD II sowie der von ihm gesponsorten Phase-II-Studie HS0001 [4], in der Bimekizumab mit Placebo und Adalimumab über 12 Wochen verglichen wird, wie folgt: die Dauer der Studie HS0001 entspreche mit 12 Wochen nicht der erforderlichen Dauer von mindestens 24 Wochen bei chronischen Erkrankungen. Die Vergleichstherapie der Studien BE HEARD I und BE HEARD II war Placebo und entspreche damit nicht der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Wie bei der Studie HS0001 war auch die Dauer der Phase-III-Studien zu kurz: die initiale (placebo-)kontrollierte Behandlungsperiode ging nach 16 Wochen in die nicht-kontrollierte Erhaltungsperiode über, sodass keine vergleichenden Daten über 16 Wochen hinaus erhoben wurden. Der pU identifiziert aufgrund der zu kurzen Behandlungsdauer auch keine Studie, die einen indirekten Vergleich über einen Brückenkompator für einen indirekten Vergleich von Bimekizumab mit Adalimumab infrage kommt, und führt auch keine Recherche nach geeigneten Studien mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie für den indirekten Vergleich durch.

Insgesamt liegen für die vorliegende Nutzenbewertung, in Übereinstimmung mit dem pU, keine geeigneten Daten vor.

I 4 Ergebnisse zum Zusatznutzen

Für die Bewertung von Bimekizumab zur Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit aktiver mittelschwerer bis schwerer Hidradenitis suppurativa (Acne inversa), die auf eine konventionelle systemische Hidradenitis-suppurativa-Therapie unzureichend angesprochen haben, liegen im Dossier des pU keine geeigneten Daten vor. Es ergibt sich kein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Bimekizumab gegenüber Adalimumab. Ein Zusatznutzen ist damit nicht belegt.

I 5 Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens

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

Tabelle 5: Bimekizumab – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a	Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens
erwachsene Patientinnen und Patienten mit aktiver mittelschwerer bis schwerer Hidradenitis suppurativa (Acne inversa), die auf eine konventionelle systemische Hidradenitis-suppurativa-Therapie ^b unzureichend angesprochen haben	Adalimumab	Zusatznutzen nicht belegt
a. Dargestellt ist die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie. b. Gemäß G-BA wird davon ausgegangen, dass im Rahmen der vorangegangenen Therapie(n) konventionelle Therapieoptionen (antimikrobielle Therapien, insbesondere eine systemische Kombinationstherapie aus Clindamycin und Rifampicin) bereits ausgeschöpft wurden. G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss		

Die oben beschriebene Einschätzung entspricht der des pU.

Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.

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. UCB Biopharma. A Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Bimekizumab in Study Participants With Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa [online]. 2024. URL: <https://classic.clinicaltrials.gov/show/NCT04242446>.
3. UCB Biopharma. A Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Bimekizumab in Study Participants With Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa [online]. 2023. URL: <https://classic.clinicaltrials.gov/show/NCT04242498>.
4. UCB Biopharma. A Study to Test the Efficacy, Safety and Pharmacokinetics of Bimekizumab in Subjects With Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa [online]. 2022. URL: <https://classic.clinicaltrials.gov/show/NCT03248531>.

I Anhang A Suchstrategien

Studienregister

1. *ClinicalTrials.gov*

Anbieter: *U.S. National Institutes of Health*

- URL: <https://www.clinicaltrials.gov>
- Eingabeoberfläche: Basic Search

Suchstrategie
bimekizumab OR UCB-4940

2. *EU Clinical Trials Register*

Anbieter: *European Medicines Agency*

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

Suchstrategie
bimekizumab* OR UCB-4940 OR UCB4940 OR (UCB 4940)

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.

„Bimekizumab soll gemäß Fach- und Gebrauchsinformation angewendet werden, d. h. in der zugelassenen Dosierung sowie unter Berücksichtigung aller in der Fachinformation dargestellten Gegenanzeigen sowie besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen.

Anforderungen an die Qualifikation der Ärzte und Ärztinnen und des Weiteren medizinischen Personals

Bimzelx® ist zur Anwendung unter Anleitung und Überwachung durch einen Arzt vorgesehen, der in der Diagnose und Behandlung der Erkrankungen erfahren ist, für die Bimzelx® indiziert ist.

Nach einer entsprechenden Einweisung in die subkutane Injektionstechnik können sich Patienten Bimzelx® mit der Fertigspritze oder dem Fertigpen selbst injizieren, falls ihr Arzt dies für angemessen hält, und mit ärztlicher Nachsorge nach Bedarf. Die Patienten sind anzuweisen, die gesamte Menge Bimzelx® gemäß den Anweisungen für die Anwendung in der Packungsbeilage zu injizieren.

Anforderungen an die Infrastruktur, Lagerung und Entsorgung

- *Haltbarkeit: 3 Jahre*
- *Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).*
- *Nicht einfrieren.*
- *Die Fertigspritze/den Fertigpen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.*

Die Fertigspritze/der Fertigpen kann bei Raumtemperatur (nicht über 25°C) für einen einmaligen Zeitraum von maximal 25 Tagen lichtgeschützt aufbewahrt werden. Wurde das Arzneimittel aus dem Kühlschrank genommen und unter diesen Bedingungen aufbewahrt, verwerfen Sie es nach 25 Tagen oder nach Ablauf des auf dem Etikett und dem Umkarton aufgedruckten Verfalldatums, je nachdem was zuerst eintritt. Das Feld auf dem Umkarton steht zur Verfügung, um das Datum der Entnahme aus dem Kühlschrank einzutragen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Anforderungen an die Art der Anwendung und Dauer der Behandlung

Hidradenitis suppurativa

Die empfohlene Dosis für erwachsene Patienten mit HS beträgt 320 mg (verabreicht als 2 subkutane Injektionen zu jeweils 160 mg) alle 2 Wochen bis Woche 16 und danach alle 4 Wochen.

Bei Patienten in der zuvor genannten Indikation, bei denen sich nach 16 Behandlungswochen keine Besserung zeigt, ist ein Absetzen der Behandlung in Erwägung zu ziehen.

Dieses Arzneimittel wird als subkutane Injektion verabreicht.

Geeignete Injektionsstellen sind Oberschenkel, Abdomen und Oberarm. Es ist auf einen Wechsel der Injektionsstellen zu achten. Injektionen sollten nicht in Psoriasisplaques oder Bereiche erfolgen, in denen die Haut empfindlich, geschädigt, erythematös oder verhärtet ist.

Die Fertigspritze oder der Fertigen darf nicht geschüttelt werden.

Einzel Dosen von 640 mg intravenös oder 640 mg subkutan, gefolgt von 320 mg subkutan alle zwei Wochen für fünf Dosen, wurden in klinischen Studien ohne dosislimitierende Toxizität verabreicht. Im Falle einer Überdosierung wird empfohlen, den Patienten auf Anzeichen und Symptome von Nebenwirkungen zu überwachen und umgehend eine geeignete symptomatische Behandlung einzuleiten.

Besondere Patientengruppen

Ältere Patienten (≥ 65 Jahre)

Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich.

Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen

Bimekizumab wurde in dieser Patientengruppe nicht untersucht. Auf Grundlage der Pharmakokinetik werden Dosisanpassungen nicht als notwendig erachtet.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Bimekizumab bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

Gegenanzeigen

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

Klinisch relevante aktive Infektionen (z. B. aktive TB).

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Infektionen

Bimekizumab kann das Risiko von Infektionen, wie Infektionen der oberen Atemwege und oraler Candidose, erhöhen.

Bei Patienten mit einer chronischen Infektion oder einer rezidivierenden Infektion in der Anamnese sollte Bimekizumab mit Vorsicht angewendet werden.

Bei Patienten mit einer klinisch relevanten aktiven Infektion darf die Behandlung mit Bimekizumab nicht eingeleitet werden, bis die Infektion abgeklungen ist oder angemessen behandelt wird.

Mit Bimekizumab behandelte Patienten sind anzuweisen, ärztlichen Rat einzuholen, wenn Anzeichen oder Symptome auftreten, die auf eine Infektion hindeuten. Bei Entwicklung einer Infektion ist der Patient sorgfältig zu überwachen. Wenn sich daraus eine schwere Infektion entwickelt oder eine Infektion nicht auf die Standardtherapie anspricht, soll die Behandlung abgebrochen werden, bis die Infektion abgeklungen ist.

Untersuchung auf Tuberkulose (TB) vor Behandlungsbeginn

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

Weitere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- *Rückverfolgbarkeit: die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels müssen eindeutig dokumentiert werden*
- *Entzündliche Darmerkrankungen*
- *Überempfindlichkeit*
- *Impfungen*
- *Natriumgehalt: Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.*

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 E, 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.9
II 1.3.3 Anzahl der Patientinnen und Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen.....	II.10
II 1.3.4 Zukünftige Änderung der Anzahl der Patientinnen und Patienten.....	II.11
II 1.3.5 Anzahl der Patientinnen und Patienten – Zusammenfassung	II.11
II 2 Kommentar zu den Kosten der Therapie für die GKV (Modul 3 E, Abschnitt 3.3)....	II.12
II 2.1 Behandlungsdauer	II.12
II 2.2 Verbrauch.....	II.12
II 2.3 Kosten des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie	II.12
II 2.4 Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen.....	II.12
II 2.5 Jahrestherapiekosten.....	II.12
II 2.6 Kosten der Therapie für die GKV – Zusammenfassung	II.14
II 2.7 Versorgungsanteile	II.15
II 3 Literatur.....	II.16

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.11
Tabelle 3: Kosten für die GKV für die zu bewertende Therapie und die zweckmäßige Vergleichstherapie pro Patientin oder Patient bezogen auf 1 Jahr	II.14

II Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	gesetzliche Krankenversicherung
HS	Hidradenitis suppurativa
ICD-10	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, Revision 10 (Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision)
InGef	Institut für angewandte Gesundheitsforschung
pU	pharmazeutischer Unternehmer

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

Die Angaben des pharmazeutischen Unternehmers (pU) zur Anzahl der Patientinnen und Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen befinden sich in Modul 3 E (Abschnitt 3.2) des Dossiers.

II 1.1 Beschreibung der Erkrankung und Charakterisierung der Zielpopulation

Die Hidradenitis suppurativa (HS, auch als Acne inversa bezeichnet) stellt der pU nachvollziehbar und plausibel dar.

Die Zielpopulation charakterisiert der pU korrekt gemäß der Fachinformation [1]. Demnach wird Bimekizumab gemäß dem neu zugelassenen Anwendungsgebiet angewendet für die Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit aktiver mittelschwerer bis schwerer HS, die auf eine konventionelle systemische HS-Therapie unzureichend angesprochen haben.

Gemäß Gemeinsamem Bundesausschuss (G-BA) wird davon ausgegangen, dass im Rahmen der vorangegangenen Therapie(n) konventionelle Therapieoptionen bereits ausgeschöpft wurden. Konventionelle Therapieoptionen umfassen antimikrobielle Therapien (insbesondere eine systemische Kombinationstherapie aus Clindamycin und Rifampicin).

II 1.2 Therapeutischer Bedarf

Laut pU besteht ein Bedarf an weiteren Therapieoptionen, durch die neben der Reduktion schwerer Verläufe sowie der Narbenbildung auch eine möglichst umfassende, stabile und anhaltende Symptomkontrolle insbesondere des Leitsymptoms Hautschmerz und somit eine Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität erzielt wird. Außerdem sei durch die Chronizität der HS eine gute und langanhaltende Verträglichkeit der Behandlung von hoher Bedeutung.

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

II 1.3.1 Beschreibung des Vorgehens des pU

Der pU schätzt die Anzahl der Patientinnen und Patienten in der Zielpopulation der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) über mehrere Schritte, die in Tabelle 1 zusammengefasst dargestellt sind und anschließend beschrieben werden. Das Vorgehen des pU stützt sich auf die Herleitung der Patientenzahl des im Rahmen der Nutzenbewertung zu Secukinumab eingereichten Modul 3 H aus dem Jahr 2023 im gleichen Anwendungsgebiet [2].

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

Schritt	Vorgehen des pU	Anteil [%]	Ergebnis (Personen- bzw. Patientenzahl) ^a
Ausgangsbasis	Gesamtbevölkerung in Deutschland im Jahr 2024	–	84 018 600
1	Prävalenz der Patientinnen und Patienten mit HS	0,045–0,063	37 587–52 702
2	erwachsene Patientinnen und Patienten mit HS	98,2	36 911–51 754
3	Patientinnen und Patienten mit aktiver mittelschwerer bis schwerer HS und unzureichendem Ansprechen auf eine konventionelle systemische HS-Therapie	6,86–10,35	2531–5354
4	GKV-Anteil	87,28	2209–4673

a. Abweichungen der Patientenzahlen sind rundungsbedingt.
 GKV: gesetzliche Krankenversicherung; HS: Hidradenitis suppurativa; pU: pharmazeutischer Unternehmer

Ausgangsbasis: Gesamtbevölkerung in Deutschland im Jahr 2024

Der pU weist für die Ausgangsbasis eine Anzahl von 84 018 600 Personen für das Jahr 2024 aus. Diese Angabe lässt sich der 15. koordinierten Bevölkerungsvorausberechnung des Statistischen Bundesamtes (Variante G2-L2-W1: moderate Entwicklung der Geburtenhäufigkeit und Lebenserwartung bei niedrigem Wanderungssaldo) zum Stichtag 31.12.2024 [3] entnehmen.

Schritt 1: Prävalenz der Patientinnen und Patienten mit HS

In dem damaligen Nutzenbewertungsverfahren zu Secukinumab aus dem Jahr 2023 [2,4] wurde eine Routinedatenanalyse basierend auf der Forschungsdatenbank des Instituts für angewandte Gesundheitsforschung Berlin (InGef) vorgelegt. Die Forschungsdatenbank umfasst longitudinale Abrechnungsdaten von ca. 60 gesetzlichen Krankenkassen. Für die damalige Analyse ist eine dem pU von Secukinumab zufolge bezüglich Alter und Geschlecht für die deutsche Bevölkerung repräsentative Stichprobe von ca. 4,8 Millionen Versicherten herangezogen worden.

Auf Grundlage der für die Auswertung definierten Einschlusskriterien (siehe hierzu detaillierte Beschreibung in der Dossierbewertung zu Secukinumab [4]) wurde hochgerechnet auf die deutsche Bevölkerung eine Anzahl von 37 206 Patientinnen und Patienten mit der Diagnose einer HS im Jahr 2019 ermittelt. Bezogen auf die damalige Ausgangsbasis von 83 166 711 Personen entsprach dies einer Prävalenzrate von 0,045 % [2], die der pU für seine weiteren Berechnungen als untere Grenze heranzieht.

Für die obere Grenze entnimmt der pU dem Dossier zum damaligen Nutzenbewertungsverfahren zu Secukinumab eine Prävalenzrate von 0,063 % für die HS in Deutschland im Jahr 2024 [2]. Sie war dort ein Ergebnis der Schätzung der zukünftigen Prävalenz der HS im Rahmen

der Darstellungen zur Prävalenz und Inzidenz der Erkrankung in Deutschland zu Abschnitt 3.2.3 von Modul 3 H. Dabei wurde im damaligen Verfahren anhand der InGef-Daten zunächst die Prävalenz der Jahre 2016 bis 2019 ermittelt. Aus den Angaben ließ sich eine kontinuierliche Zunahme von 0,029 % im Jahr 2016 bis 0,045 % im Jahr 2019 ablesen. Es wurde angenommen, dass diese Zunahme zukünftig geringer ausfallen würde, sodass für die Prognose mithilfe einer Tabellenkalkulation eine Polynomfunktion 2. Grades zugrunde gelegt wurde.

Der pU überträgt die Prävalenzraten auf die Ausgangsbasis und ermittelt eine Spanne von 37 587 bis 52 702 Patientinnen und Patienten mit HS in Deutschland.

Schritt 2: Erwachsene Patientinnen und Patienten mit HS

In diesem Schritt grenzt der pU die Patientinnen und Patienten aus Schritt 1 auf diejenigen ein, die mindestens 18 Jahre alt sind. Hierfür zieht er die Ergebnisse der Routinedatenanalyse aus dem Modul 3 H des Dossiers zu Secukinumab [2] heran. Demnach waren 98,2 % der identifizierten Patientinnen und Patienten mindestens 18 Jahre alt. Unter Berücksichtigung dieses Anteilswertes ermittelt der pU eine Spanne von 36 911 bis 51 754 erwachsenen Patientinnen und Patienten mit HS.

Schritt 3: Patientinnen und Patienten mit aktiver mittelschwerer bis schwerer HS und unzureichendem Ansprechen auf eine konventionelle systemische HS-Therapie

Den Anteil der Patientinnen und Patienten mit mittelschwerer bis schwerer HS mit unzureichendem Ansprechen auf eine konventionelle systemische HS-Therapie entnimmt der pU aus der Herleitung der Patientenzahlen im Dossier zum Nutzenbewertungsverfahren zu Secukinumab [2] und übernimmt hiermit implizit die dortigen Schritte 6a bis 6d (siehe hierzu detaillierte Beschreibung in der Dossierbewertung zu Secukinumab [4]).

Untere Grenze

Der pU operationalisiert eine aktive mittelschwere bis schwere HS mit unzureichendem Ansprechen auf eine konventionelle systemische HS-Therapie über die Behandlung mit einem Biologikum. Für die Bestimmung der unteren Grenze zieht der pU die Ergebnisse der Routinedatenanalyse aus dem Modul 3 H des Dossiers zu Secukinumab [2] heran. Im Jahr 2019 erhielten demnach 160 der 1422 erwachsenen Patientinnen und Patienten mit HS in der Stichprobe, die in den Jahren 2015 bis 2020 durchgehend versichert waren, eine Biologikum-Therapie (Therapielinie 4). Dies entspricht einem Anteil von 11,25 %.

Einen weiteren Anteilswert entnimmt der pU dem Abstract zu einer deutschen Kohortenstudie von Bechara et al. [5] auf Basis von GKV-Routinedaten der Deutschen Analysedatenbank für Evaluation und Versorgungsforschung der Gesundheitsforen Leipzig. Die Publikation enthält Angaben zu 1986 GKV-Versicherten mit HS, die im Zeitraum von

01.08.2015 bis 31.12.2016 mindestens 1 Diagnose mit dem Code L73.2 (Hidradenitis suppurativa) gemäß Internationaler statistischer Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision (ICD-10) erhalten haben. Im Jahr 2017 erhielten von 1919 Patientinnen und Patienten 3,6 % eine Biologikum-Therapie.

Aus den Angaben beider Quellen bestimmt der pU den gewichteten Mittelwert (6,86 %) und überträgt diesen auf das Ergebnis aus Schritt 2. Daraus ergibt sich eine Anzahl von 2531 Patientinnen und Patienten für die untere Grenze.

Obere Grenze

Der pU merkt an, dass in der unteren Grenze (Patientinnen und Patienten mit Biologikum-Therapie) diejenigen Patientinnen und Patienten der Zielpopulation fehlen, die zwar bereits unzureichend auf eine konventionelle systemische Therapie angesprochen haben, jedoch noch keine Biologikum-Therapie erhalten haben. Diese Patientinnen und Patienten versucht der pU im Rahmen einer oberen Grenze zusätzlich zu denjenigen Patientinnen und Patienten der unteren Grenze in seine Schätzung miteinzubeziehen.

Hierfür zieht der pU therapielinien-spezifische Anteilswerte für die Therapielinien 1 bis 3 heran. Hierfür wurden je Therapielinie verschiedene Kriterien miteinander verknüpft. Die Anteilswerte geben an, wie viele der erwachsenen Patientinnen und Patienten mit HS eine mittelschwere bis schwere HS und ein Nichtansprechen auf die jeweilige Therapielinie und ggf. weitere Therapielinie(n) bis zur Drittlinie aufweisen bzw. für die eine Drittlinie nicht geeignet ist. Den Anteilswerten liegen zum einen Arzneimittelverordnungen auf Basis der bereits genannten Routinedatenanalyse des Dossiers zu Secukinumab zugrunde. Des Weiteren wurde ein Anteilswert in Höhe von 62,4 % für Patientinnen und Patienten mit mittelschwerer bis schwerer HS angesetzt (siehe hierzu detaillierte Beschreibung in der Dossierbewertung zu Secukinumab [4]). Basierend auf Tabelle 3-17 in Modul 3 H des Dossiers aus dem Verfahren zu Secukinumab [2] setzt der pU folgende Anteilswerte für erwachsene Patientinnen und Patienten mit HS an:

- Therapielinie 1: systemische Tetracycline (2,24 %¹)
- Therapielinie 2: 2er-Antibiotika-Kombination (1,16 %¹)
- Therapielinie 3: systemisches Retinoid Acitretin² (0,09 %)

¹ eigene Berechnung auf Basis von Angaben aus Tabelle 3-17 in Modul 3 H des Dossiers aus dem Verfahren zu Secukinumab [2] als Summe der Anteilswerte der Drittlinientherapie (im Falle einer Eignung von Acitretin) und Zweitlinientherapie (im Falle einer Nichteignung von Acitretin)

² In der zugrunde liegenden Routinedatenanalyse aus Modul 3 H des Dossiers aus dem Verfahren zu Secukinumab wurden für systemische Retinoide ausschließlich Verordnungen von Acitretin beobachtet [2].

Die therapielinien-spezifischen Anteilswerte summiert der pU (3,49 %), addiert sie zum Anteilswert der unteren Grenze (6,86 %) und überträgt die Summe (10,35 %) auf das Ergebnis aus Schritt 2. Daraus ergibt sich eine Anzahl von 5354 Patientinnen und Patienten für die obere Grenze.

Schritt 4: GKV-Anteil

Unter Berücksichtigung eines GKV-Anteils unter den Betroffenen von 87,3 % [6,7] ermittelt der pU eine Anzahl von 2209 bis 4673 Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation.

II 1.3.2 Bewertung des Vorgehens des pU

Das Vorgehen des pU zur Ermittlung der GKV-Zielpopulation ist rechnerisch weitgehend nachvollziehbar. Insgesamt ist die vom pU angegebene Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation mit Unsicherheit behaftet. Im Folgenden werden maßgebliche Gründe aufgeführt.

Zu Schritt 3: aktive mittelschwere bis schwere HS und unzureichendes Ansprechen auf eine konventionelle systemische HS-Therapie

Die kritischen Aspekte zur Herleitung der Zielpopulation, die bereits in der vorherigen Dossierbewertung näher erläutert wurden, bleiben unverändert bestehen [4]. Maßgebliche Gründe sind u. a.

- eine Unklarheit, warum die Patientenanteile der Therapielinien 1 bis 4 (mit systemischer Therapie) in der Summe (54,85 %) deutlich niedriger liegen als die 70,04 %, die der pU für ≥ 1 systemische HS-Therapie angibt, sodass Zweifel am Ergebnis aufkommen,
- mögliche Abweichungen der Anteilswerte zum Schweregrad sowie zum Therapieversagen in Abhängigkeit von der Operationalisierung,
- eine unklare Übertragbarkeit der vom pU herangezogenen Anteilswerte zum Therapieansprechen, da sich diese größtenteils zusätzlich auf Patientinnen und Patienten im Hurley-Stadium I beziehen, jedoch auf Patientinnen und Patienten mit mittelschwerer bis schwerer HS (Hurley-Stadium II oder III) angewendet werden,
- eine Unklarheit, inwieweit Patientinnen und Patienten, die entgegen der Vorgehensweise in der herangezogenen Analyse nicht alle konventionellen systemischen HS-Therapien erhalten haben, dennoch zur Zielpopulation gehören sowie
- Unsicherheiten bei der Anwendung des Anteilswertes von Patientinnen und Patienten mit mittelschwerer bis schwerer HS auf die Therapielinien 1 bis 3, da Schweregrad und Therapielinie nicht unabhängig voneinander sind.

Der Anteilswert 3,6 % aus Bechara et al. [5] basiert auf GKV-Abrechnungsdaten des Jahres 2017, wohingegen der Anteilswert aus dem Dossier zum Nutzenbewertungsverfahren zu

Secukinumab (11,25 %) Daten bis zum Jahr 2020 berücksichtigt. Da Adalimumab erst Mitte des Jahres 2015 die Zulassung für HS erhielt, ist es möglich, dass der geringere Anteilswert auf die zeitliche Nähe zur Zulassung des damals einzigen Wirkstoffs Adalimumab für die Indikation HS zurückzuführen ist. Zudem ist der Anteilswert aus der Studie von Bechara et al. mit Unsicherheit behaftet. So liegt die Publikation nur als Abstract vor, weshalb u. a. unklar ist, welche Biologika für die Analyse aufgegriffen wurden.

Einordnung in bisherige Verfahren und Gesamtfazit

Der pU wendet größtenteils das Vorgehen zur Ermittlung der Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation analog zu dem Nutzenbewertungsverfahren von Secukinumab im gleichen Anwendungsgebiet aus dem Jahr 2023 an [2]. Die nun im Vergleich zum letzten Dossier (4790 bis 6382 [2]) niedrigeren (2209 bis 4673) Patientenzahlen für die GKV-Zielpopulation sind maßgeblich auf die abweichenden Anteilswerte (Spanne von 6,86 % bis 10,35 % statt dem damaligen Wert von 14,75 %) in Schritt 3 zurückzuführen.

Die im vorliegenden Verfahren angesetzte Spanne von 6,86 % bis 10,35 % für Patientinnen und Patienten mit mittelschwerer oder schwerer HS, die unzureichend auf eine konventionelle systemische HS-Therapie angesprochen haben, basiert auf dem gewichteten Mittelwert des Anteils der Biologika-Behandlungen aus dem Dossier zum Nutzenbewertungsverfahren zu Secukinumab und, abweichend vom vorangegangenen Verfahren, auf dem Anteilswert, der dem Abstract von Bechara et al. [5] entnommen wurde. Es liegen keine Hinweise dafür vor, dass der Anteilswert aus Bechara et al. eine bessere Schätzung darstellt. Vielmehr wird in der vorliegenden Bewertung davon ausgegangen, dass der Anteilswert auf Basis aktuellerer Daten eine bessere Schätzung darstellt. Aus diesem Grund stellen die im vorherigen Bewertungsverfahren geschätzten Patientenzahlen (4790 bis 6382 [2]) trotz der bestehenden Unsicherheiten aus methodischer Sicht eine bessere Schätzung dar als die nun vom pU vorgelegten (2209 bis 4673).

Diese Bewertung gilt für den Fall, dass das unzureichende Ansprechen unabhängig vom Betrachtungsjahr vorgelegen haben muss. Sofern das unzureichende Ansprechen für das Betrachtungsjahr gilt, kann die Anzahl der Patientinnen und Patienten auch niedriger liegen.

II 1.3.3 Anzahl der Patientinnen und Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen

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

II 1.3.4 Zukünftige Änderung der Anzahl der Patientinnen und Patienten

Der pU zieht die Routinedatenanalyse aus dem Verfahren zu Secukinumab (siehe Abschnitt II 1.3.1) für die Inzidenz und Prävalenz in den Jahren 2016 bis 2019 heran [2]. Für die Inzidenz beobachtet er dort keine wesentliche Änderung und geht auch für die Jahre 2025 bis 2029 davon aus, dass die HS-Inzidenz konstant bleibt. Für die Prävalenz geht der pU für die untere Grenze weiterhin von einem konstanten Niveau (0,045 %) aus. Für die obere Grenze entnimmt er der Routinedatenanalyse eine Zunahme und geht zukünftig weiterhin von einer Zunahme aus, jedoch mit abgeschwächter Steigerungsrate (Anstieg der Prävalenzrate von 0,063 % im Jahr 2024 auf 0,069 % im Jahr 2029).

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
Bimekizumab	erwachsene Patientinnen und Patienten mit aktiver mittelschwerer bis schwerer Hidradenitis suppurativa (Acne inversa), die auf eine konventionelle systemische Hidradenitis-suppurativa-Therapie ^b unzureichend angesprochen haben	2209–4673	<p>Insgesamt ist die vom pU angegebene Spanne zur Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation mit Unsicherheit behaftet. Maßgebliche Gründe hierfür sind</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ eine unklare Übertragbarkeit der vom pU herangezogenen Anteilswerte zum Therapieansprechen, ▪ Unsicherheit des Anteilswerts für eine Biologikum-Behandlung auf Basis von Daten des Jahres 2017, die u. a. auf die zeitliche Nähe zur Zulassung des Wirkstoffs Adalimumab für die Indikation Hidradenitis suppurativa zurückzuführen ist, ▪ Unsicherheiten bei der Anwendung des Anteilswertes von Patientinnen und Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Hidradenitis suppurativa auf die Therapielinien 1 bis 3, da Schweregrad und Therapielinie nicht unabhängig voneinander sind und ▪ die unklare Zugehörigkeit zur Zielpopulation von Patientinnen und Patienten, die nicht alle konventionellen systemischen Hidradenitis-suppurativa-Therapien erhalten haben.
<p>a. Angabe des pU b. Gemäß G-BA wird davon ausgegangen, dass im Rahmen der vorangegangenen Therapie(n) konventionelle Therapieoptionen (antimikrobielle Therapien [insbesondere eine systemische Kombinationstherapie aus Clindamycin und Rifampicin]) bereits ausgeschöpft wurden. G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; GKV: gesetzliche Krankenversicherung; pU: pharmazeutischer Unternehmer</p>			

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

Die Angaben des pU zu den Kosten der Therapie für die GKV befinden sich in Modul 3 E (Abschnitt 3.3) des Dossiers.

Der G-BA hat Adalimumab als zweckmäßige Vergleichstherapie benannt.

II 2.1 Behandlungsdauer

Die Angaben des pU zur Behandlungsdauer von Bimekizumab und Adalimumab entsprechen den Fachinformationen [1,8,9].

Der pU geht für beide Wirkstoffe von einer kontinuierlichen Behandlung aus. Dies ist plausibel.

II 2.2 Verbrauch

Die Angaben des pU zum Verbrauch von Bimekizumab und Adalimumab entsprechen den Fachinformationen [1,8,9].

II 2.3 Kosten des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie

Die Angaben des pU zu den Kosten von Bimekizumab und Adalimumab geben korrekt den Stand der Lauer-Taxe vom 15.03.2024 wieder. Für Adalimumab ergeben sich bei Veranschlagung eines Herstellerrabatts, der auf Basis des Festbetrags berechnet wurde, niedrigere Kosten als vom pU angegeben.

II 2.4 Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen

Der pU setzt für Bimekizumab und Adalimumab 1-mal pro Jahr zusätzlich notwendige GKV-Leistungen für eine Überwachung auf Tuberkulose oder Infektionen während der Behandlung (jeweils Ziffern 32670 und 34241 gemäß Einheitlichem Bewertungsmaßstab [EBM]) an. Dies ist überwiegend nachvollziehbar. Zudem setzt er für Adalimumab 1-malig Kosten für die Untersuchung auf eine Hepatitis-B-Virus-Infektion an. Diese Leistung fällt nur 1-malig zu Behandlungsbeginn an und ist demnach im Rahmen der Dauertherapie nicht zu berücksichtigen.

Für Adalimumab [8,9] fallen gemäß Fachinformation regelmäßige Hautkrebsuntersuchungen an, die der pU nicht veranschlagt.

II 2.5 Jahrestherapiekosten

Der pU ermittelt für Bimekizumab Jahrestherapiekosten pro Patientin bzw. Patient in Höhe von 39 158,45 €. Sie bestehen aus Arzneimittelkosten und Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen und sind in der Größenordnung plausibel.

Der pU ermittelt für Adalimumab Jahrestherapiekosten pro Patientin bzw. Patient in Höhe von 25 012,25€. Sie bestehen aus Arzneimittelkosten und Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen. Die Arzneimittelkosten sind bei Veranschlagung eines Herstellerrabatts auf Basis des Festbetrags niedriger als vom pU angegeben. Die Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen können von den Angaben des pU abweichen.

II 2.6 Kosten der Therapie 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

Bezeichnung der zu bewertenden Therapie bzw. der zweckmäßigen Vergleichstherapie	Bezeichnung der Patientengruppe	Arzneimittelkosten in € ^a	Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen in € ^a	Kosten für sonstige GKV-Leistungen (gemäß Hilfstaxe) in € ^a	Jahrestherapiekosten in € ^a	Kommentar
Zu bewertende Therapie						
Bimekizumab	erwachsene Patientinnen und Patienten mit aktiver mittelschwerer bis schwerer Hidradenitis suppurativa (Acne inversa), die auf eine konventionelle systemische Hidradenitis-suppurativa-Therapie ^b unzureichend angesprochen haben	39 083,03	75,42	0	39 158,45	Die Jahrestherapiekosten sind in der Größenordnung plausibel.
Zweckmäßige Vergleichstherapie						
Adalimumab	siehe oben	24 830,43	181,82	0	25 012,25	Die Arzneimittelkosten sind bei Veranschlagung eines Herstellerrabatts auf Basis des Festbetrags niedriger als vom pU angegeben. Die Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen können von den Angaben des pU abweichen.
<p>a. Angaben des pU</p> <p>b. Gemäß G-BA wird davon ausgegangen, dass im Rahmen der vorangegangenen Therapie(n) konventionelle Therapieoptionen (antimikrobielle Therapien [insbesondere eine systemische Kombinationstherapie aus Clindamycin und Rifampicin]) bereits ausgeschöpft wurden.</p> <p>G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; GKV: gesetzliche Krankenversicherung; pU: pharmazeutischer Unternehmer</p>						

II 2.7 Versorgungsanteile

Der pU geht davon aus, dass aufgrund der etablierten Wirkstoffe Adalimumab und Secukinumab sowie zu erwartender neuer Wirkstoffe im Anwendungsgebiet nicht alle Patientinnen und Patienten der angegebenen GKV-Zielpopulation mit Bimekizumab behandelt werden. Er macht hierzu jedoch keine quantitativen Angaben.

Der pU weist ferner auf Kontraindikationen gemäß der Fachinformation von Bimekizumab [1] hin. Aufgrund fehlender Daten berücksichtigt er keine Therapieabbrüche. Zudem geht er davon aus, dass Bimekizumab überwiegend im Rahmen der ambulanten Versorgung verabreicht wird.

II 3 Literatur

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

1. UCB Pharma. Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels) Bimzelx 160 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze/im Fertigen (Stand 04/2024). 2024.
2. Novartis Pharma. Modul 3H; Secukinumab (Cosentyx). 2023.
3. Statistisches Bundesamt. 12421-0001; Vorausberechneter Bevölkerungsstand: Deutschland, Stichtag, Varianten der Bevölkerungsvorausberechnung, Geschlecht, Altersjahre (Stichtag: 31.12.2021) [online]. 2024 [Zugriff: 20.03.2024]. URL: <https://www-genesis.destatis.de/genesis//online?operation=table&code=12421-0001&bypass=true&levelindex=1&levelid=1710923594772#abreadcrumb>.
4. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Secukinumab (Hidradenitis suppurativa); Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung [online]. 2023 [Zugriff: 16.09.2023]. URL: https://www.iqwig.de/download/a23-51_secukinumab_nutzenbewertung-35a-sgb-v_v1-0.pdf.
5. Bechara FG, Tran T, Ploug U et al. Abstract ISPOR EU - Healthcare Resource Utilization and Economic Burden of Hidradenitis Suppurativa in German Patients with Hidradenitis Suppurativa. 2023.
6. Statistisches Bundesamt. 12411-0001; Bevölkerung: Deutschland Stichtag (Stichtag 31.12.2022) [online]. 2024 [Zugriff: 20.03.2024]. URL: <https://www-genesis.destatis.de/genesis//online?operation=table&code=12411-0001&bypass=true&levelindex=1&levelid=1710923736406#abreadcrumb>.
7. Bundesgesundheitsministerium. Gesetzliche Krankenversicherung; Mitglieder, mitversicherte Angehörige und Krankenstand; Jahresdurchschnitt 2022 (Stand: 21. März 2023) [online]. 2023 [Zugriff: 20.03.2024]. URL: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Statistiken/GKV/Mitglieder_Versicherte/KM1_JD_2022_1_bf.pdf.
8. AbbVie Deutschland. Fachinformation Humira 80 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze, Humira 80 mg Injektionslösung im Fertigen (Stand 06/2021). 2021.
9. AbbVie Deutschland. Fachinformation Humira 40 mg/0,4 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze, Humira 40 mg/0,4 ml Injektionslösung im Fertigen (Stand 06/2021). 2021.