

Dokumentvorlage, Version vom 20.03.2025

Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V

Guselkumab (Tremfya®)

Johnson & Johnson

Modul 3 A

Kinder und Jugendliche ab 6 Jahre mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die für eine systemische Therapie in Frage kommen

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

Stand: 02.01.2026

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Tabellenverzeichnis	3
Abbildungsverzeichnis	4
Abkürzungsverzeichnis	5
3 Modul 3 – allgemeine Informationen	8
3.1 Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie.....	9
3.1.1 Benennung der zweckmäßigen Vergleichstherapie.....	10
3.1.2 Begründung für die Wahl der zweckmäßigen Vergleichstherapie.....	10
3.1.3 Beschreibung der Informationsbeschaffung für Abschnitt 3.1.....	11
3.1.4 Referenzliste für Abschnitt 3.1.....	12
3.2 Anzahl der Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen.....	13
3.2.1 Beschreibung der Erkrankung und Charakterisierung der Zielpopulation.....	13
3.2.2 Therapeutischer Bedarf innerhalb der Erkrankung.....	17
3.2.3 Prävalenz und Inzidenz der Erkrankung in Deutschland.....	20
3.2.4 Anzahl der Patienten in der Zielpopulation.....	24
3.2.5 Angabe der Anzahl der Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen.....	27
3.2.6 Beschreibung der Informationsbeschaffung für Abschnitt 3.2.....	27
3.2.7 Referenzliste für Abschnitt 3.2.....	28
3.3 Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung.....	33
3.3.1 Angaben zur Behandlungsdauer.....	33
3.3.2 Angaben zum Verbrauch für das zu bewertende Arzneimittel und die zweckmäßige Vergleichstherapie.....	39
3.3.3 Angaben zu Kosten des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie.....	42
3.3.4 Angaben zu Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen.....	44
3.3.5 Angaben zu Jahrestherapiekosten.....	48
3.3.6 Angaben zu Versorgungsanteilen.....	50
3.3.7 Beschreibung der Informationsbeschaffung für Abschnitt 3.3.....	51
3.3.8 Referenzliste für Abschnitt 3.3.....	52
3.4 Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung.....	54
3.4.1 Anforderungen aus der Fachinformation.....	54
3.4.2 Bedingungen für das Inverkehrbringen.....	58
3.4.3 Bedingungen oder Einschränkungen für den sicheren und wirksamen Einsatz des Arzneimittels.....	59
3.4.4 Informationen zum Risk-Management-Plan.....	60
3.4.5 Weitere Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung.....	70
3.4.6 Beschreibung der Informationsbeschaffung für Abschnitt 3.4.....	71
3.4.7 Referenzliste für Abschnitt 3.4.....	71
3.5 Angaben zur Prüfung der Erforderlichkeit einer Anpassung des EBM gemäß § 87 Absatz 5b Satz 5 SGB V.....	72
3.5.1 Referenzliste für Abschnitt 3.5.....	73

3.6	Angaben zur Anzahl der Prüfungsteilnehmer an den klinischen Prüfungen zu dem Arzneimittel, die an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V teilgenommen haben	74
3.6.1.	Referenzliste für Abschnitt 3.6	75

Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 3-1: Prävalenz der mittelschweren bis schweren Plaque-Psoriasis (L40.0 und L40.7) in Deutschland (GKV-Routinedatenanalyse (DADB))	21
Tabelle 3-2: Inzidenz der mittelschweren bis schweren Plaque-Psoriasis (L40.0 und L40.7) in Deutschland (GKV-Routinedatenanalyse (DADB))	23
Tabelle 3-3: Anzahl der GKV-Patienten in der Zielpopulation	24
Tabelle 3-4: Entwicklung der GKV-Zielpopulation in den Jahren 2026-2031	26
Tabelle 3-5: Anzahl der Patienten, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht, mit Angabe des Ausmaßes des Zusatznutzens (zu bewertendes Arzneimittel)	27
Tabelle 3-6: Angaben zum Behandlungsmodus (zu bewertendes Arzneimittel und zweckmäßige Vergleichstherapie)	34
Tabelle 3-7: Jahresverbrauch pro Patient (zu bewertendes Arzneimittel und zweckmäßige Vergleichstherapie)	39
Tabelle 3-8: Kosten des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie	42
Tabelle 3-9: Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen bei Anwendung der Arzneimittel gemäß Fachinformation (zu bewertendes Arzneimittel und zweckmäßige Vergleichstherapie)	45
Tabelle 3-10: Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen – Kosten pro Einheit	47
Tabelle 3-11: Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen – Zusatzkosten für das zu bewertende Arzneimittel und die zweckmäßige Vergleichstherapie pro Jahr (pro Patient)	47
Tabelle 3-12: Berechnung der Arzneimittelkosten pro Patient pro Jahr	49
Tabelle 3-13: Jahrestherapiekosten für die GKV für das zu bewertende Arzneimittel und die zweckmäßige Vergleichstherapie (pro Patient)	50
Tabelle 3-14 Auflistung der wichtigen Risiken und fehlenden Informationen	61
Tabelle 3-15: Wichtiges potenzielles Risiko: Schwerwiegende Infektionen	62
Tabelle 3-16: Wichtiges potenzielles Risiko: Malignität	63
Tabelle 3-17: Wichtiges potenzielles Risiko: Serumkrankheit	65
Tabelle 3-18: Wichtiges potenzielles Risiko: Wichtige unerwünschte kardiovaskuläre Ereignisse (MACE)	65
Tabelle 3-19: Fehlende Informationen	67
Tabelle 3-20: Andere Studien zum Entwicklungsplan nach der Zulassung	68
Tabelle 3-21: Alle ärztlichen Leistungen, die gemäß aktuell gültiger Fachinformation des zu bewertenden Arzneimittels zu seiner Anwendung angeführt sind	72
Tabelle 3-22: Angaben zur Anzahl der Prüfungsteilnehmer in zulassungsrelevanten und im Rahmen dieses Dokuments vorgelegten Studien zu dem zu bewertenden Arzneimittel in dem zu bewertenden Anwendungsgebiet	75

Abbildungsverzeichnis

Seite

Abbildung 3-1: Therapiealgorithmus der Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen..... 18

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AVP	Apothekenabgabepreis
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
BSA	Body Surface Area
CD	Morbus Crohn
CD64-Rezeptor	Clusters of Differentiation-Antigene 64 Rezeptor
CDLQI	Children's Dermatology Life Quality Index
CED	Chronisch entzündlichen Darmerkrankungen
CHO	Chinese-Hamster-Ovary
CU	Colitis ulcerosa
CV	kardiovaskulär
CYP	Cytochrom P
d	Tag
DADB	Deutschen Analysedatenbank für Evaluation und Versorgungsforschung
DLQI	Dermatology Life Quality Index
DNA	Desoxyribonukleinsäure
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
EPAR	European Public Assessment Report
EU	Europäische Union
Fc	fragment crystallizable
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GOP	Gebührenordnungsposition
ICD	Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme
i.e.	in einer
IFN	Interferon
IGA	Investigator's Global Assessment
IgG	Immunglobuline G
IgGL λ	Immunglobulin-G1-Lambda

Abkürzung	Bedeutung
IL	Interleukin
IMID	immune-mediated inflammatory diseases
IU	International Unit
i.v.	intravenös
jPsA	juvenile Psoriasisarthritis
kg	Kilogramm
KG	Körpergewicht
KHK	Herz-Kreislauf-Erkrankungen
mAb	monoklonale Antikörper
MACE	Wichtige unerwünschte kardiovaskuläre Ereignisse
mg	Milligramm
MTX	Methotrexat
n.a.	Nicht abbildbar
o.	oder
PASI	Psoriasis Area and Severity Index
PGA	Physician Global Assessment
Pso	Psoriasis
PSUR	Periodic safety update report
PZN	Pharmazentralnummer
RCT	Randomisierte kontrollierte Studie
RMP	Risikomanagement-Plan
SAPHO	Synovitis, Akne, Pustulosis, Hyperostose und Osteitis
s.c.	subkutan
SGB	Sozialgesetzbuch
SmPC	Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels
St.	Stück
TB	Tuberkulose
TH	Helfer T-Zellen
TNF	Tumornekrosefaktor
WHO	Weltgesundheitsorganisation
zVT	Zweckmäßige Vergleichstherapie

Zur besseren Lesbarkeit wird im Rahmen des vorliegenden Dossiers bei Personenbezeichnungen und personenbezogenen Substantiven das generische Maskulinum verwendet. Entsprechende Begriffe gelten im Sinne der Gleichbehandlung grundsätzlich für alle Geschlechter. Die verkürzte Sprachform hat lediglich redaktionelle Gründe und beinhaltet keine Wertung.

3 Modul 3 – allgemeine Informationen

Modul 3 enthält folgende Angaben:

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

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

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

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

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

3.1 Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie

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

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

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

1. Sofern als Vergleichstherapie eine Arzneimittelanwendung in Betracht kommt, muss das Arzneimittel grundsätzlich eine Zulassung für das Anwendungsgebiet haben.
2. Sofern als Vergleichstherapie eine nichtmedikamentöse Behandlung in Betracht kommt, muss diese im Rahmen der GKV erbringbar sein.
3. Als Vergleichstherapie sollen bevorzugt Arzneimittelanwendungen oder nichtmedikamentöse Behandlungen herangezogen werden, deren patientenrelevanter Nutzen durch den Gemeinsamen Bundesausschuss bereits festgestellt ist.
4. Die Vergleichstherapie soll nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zur zweckmäßigen Therapie im Anwendungsgebiet gehören.

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

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

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

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

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

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

3.1.1 Benennung der zweckmäßigen Vergleichstherapie

Benennen Sie die zweckmäßige Vergleichstherapie für das Anwendungsgebiet, auf das sich das vorliegende Dokument bezieht.

Guselkumab ist indiziert für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen ab 6 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die für eine systemische Therapie in Frage kommen.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) legt folgende zweckmäßige Vergleichstherapie (zVT) im Anwendungsgebiet fest (1):

- Adalimumab oder Etanercept oder Secukinumab oder Ustekinumab

Johnson & Johnson folgt der Festlegung des G-BA zur zweckmäßigen Vergleichstherapie.

3.1.2 Begründung für die Wahl der zweckmäßigen Vergleichstherapie

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

Nicht zutreffend.

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

Die genannte zVT folgt dem Beschluss des G-BA vom 15. Mai 2025 zum Wirkstoff Apremilast (Vorgangsnummer 2024-11-15-D-1124) im vergleichbaren Anwendungsgebiet (Kinder und Jugendliche ab 6 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die für eine systemische Therapie in Frage kommen) (1, 2). Seit dem Beschluss zu Apremilast wurden keine weiteren Verfahren im Anwendungsgebiet begonnen oder abgeschlossen. Aufgrund der Aktualität des Beschlusses und der hohen Vergleichbarkeit der Anwendungsgebiete wird die im Beschluss vom 15. Mai 2025 festgelegte zVT für das vorliegende Verfahren als relevant erachtet.

3.1.3 Beschreibung der Informationsbeschaffung für Abschnitt 3.1

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

Die angeführten Informationen sind dem Beschluss des G-BA vom 15. Mai 2025 zum Wirkstoff Apremilast (Vorgangsnummer 2024-11-15-D-1124) im vergleichbaren Anwendungsgebiet entnommen (1).

3.1.4 Referenzliste für Abschnitt 3.1

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

1. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). *Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) Apremilast (neues Anwendungsgebiet: mittelschwere bis schwere Plaque-Psoriasis; 6 bis < 18 Jahre) vom 15. Mai 2025*. 2025 [abgerufen am: 18.11.2025]. Verfügbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-7204/2025-05-15_AM-RL-XII_Apremilast_D-1124.pdf.
2. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). *Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) Apremilast (neues Anwendungsgebiet: mittelschwere bis schwere Plaque-Psoriasis; 6 bis < 18 Jahre) vom 15. Mai 2025*. 2025 [abgerufen am: 18.11.2025]. Verfügbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-11483/2025-05-15_AM-RL-XII_Apremilast_D-1124_TrG.pdf.

3.2 Anzahl der Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen

3.2.1 Beschreibung der Erkrankung und Charakterisierung der Zielpopulation

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

Die Psoriasis ist eine systemische, chronisch-entzündliche Dermatose und zählt zu den häufigsten Hauterkrankungen in Deutschland. Klinisch manifestiert sich die Erkrankung meist durch entzündlich gerötete, scharf begrenzte, teilweise schmerzende und juckende Plaques mit deutlicher, silbrig glänzender Schuppung. Die Plaques können auf der gesamten Haut, einschließlich Kopfhaut und Genitalbereich auftreten. Bevorzugt treten die Plaques an den Streckseiten der Extremitäten (Knie, Ellenbogen), dem Capillitium (behaarte Kopfhaut) sowie der Anogenitalregion auf (1). Die krankheitsbezogenen Symptome können von diskreten, umschriebenen Arealen bis zur flächenhaften Erkrankung des gesamten Hautorgans variieren (2). Die Psoriasis verläuft teilweise schubförmig, wobei sich die einzelnen Schübe mit Blick auf die Symptomatik bei jedem Patienten individuell gestalten können (1). Die klinische Beurteilung der Plaques erfolgt anhand von Rötung (Erythem), Schuppung (Desquamation) und Verdickung der Haut (Infiltration) (3). Viele Patienten berichten über Hautschmerzen und Juckreiz an den betroffenen Körperstellen (4). Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) stuft die Psoriasis als schwerwiegende, chronische, nicht heilbare Erkrankung ein, die einen erheblichen negativen Einfluss auf das Leben der Patienten haben kann (1).

Ätiologie und Pathogenese

Bei der Entstehung der Psoriasis spielen sowohl genetische Faktoren als auch Umwelteinflüsse eine Rolle, die genaue Ursache ist bisher aber ungeklärt. Das Risiko, an Psoriasis zu erkranken, ist deutlich erhöht, wenn ein Elternteil (Risiko: 10-15%) oder beide Elternteile (Risiko: 30-40%) an Psoriasis leiden (5). Ein früher Krankheitsbeginn ist häufig mit einem schwereren Krankheitsverlauf verbunden. Bei genetischer Disposition können Infektionen, Rauchen, Medikamente, Alkoholkonsum oder auch mechanische und verletzende Stimuli wie Kratzen, Piercings und Tätowierungen das Ausbrechen der Erkrankung auslösen oder eine bestehende Psoriasis verschlimmern (4, 6-10).

Pathogenetisch gehört die Plaque-Psoriasis zur Familie der T-Zell-vermittelten Autoimmunerkrankungen, wie auch die rheumatoide Arthritis, Morbus Crohn oder Morbus Bechterew (sogenannte „immune-mediated inflammatory diseases“, IMIDs) (11, 12). Die genaue Pathogenese ist unbekannt, jedoch scheint eine fehlerhafte Steuerung des Immunsystems mit körpereigenen Antigenen (Autoantigenen) aus Hautzellen (Keratinocyten und/oder Melanocyten) eine große Rolle zu spielen. Bestimmte Entzündungsprozesse in der Haut führen zu den typischen Symptomen wie Rötung und Schuppenbildung (13). An diesem Entzündungsprozess sind das angeborene und das adaptive Immunsystem beteiligt. Zu Beginn steht eine Fehlfunktion des angeborenen Immunsystems. Nach einer bislang noch nicht vollständig geklärten Aktivierung spezieller Zellen in der Haut, der sogenannten dendritischen Zellen, kommt es unter Einfluss bestimmter Botenstoffe (Zytokine) namens Interleukin (IL)-12 und IL-23 zur Aktivierung spezieller T-Zell-Formen, den TH1- und TH17-Zellen. Diese Zellen produzieren entzündungsfördernde Botenstoffe wie Tumornekrosefaktor (TNF)- α , Interferon (IFN)- γ , IL-17 und IL-22, die die Entzündung in der Haut aufrechterhalten. Dadurch wandern vermehrt sogenannte neutrophile Granulozyten in die Haut ein, was die Vermehrung der Hautzellen noch zusätzlich anregt (14).

Bei Kindern sieht die Psoriasis ähnlich aus wie bei Erwachsenen, es gibt aber Unterschiede in der Verteilung und im Erscheinungsbild der Hautveränderungen.

Komorbiditäten der Psoriasis

Bei Kindern und Jugendlichen unter 20 Jahren, die an Psoriasis leiden, treten Komorbiditäten doppelt so häufig auf wie bei gleichaltrigen Kindern ohne Psoriasis (14,4% im Vergleich zu 7,2%) (15).

Ein Zusammenhang zwischen Psoriasis und Adipositas sowie weiteren kardiovaskulären Risikofaktoren (arterielle Hypertonie, Hyperlipidämie, prädiabetische Stoffwechsellage) wurde bei Kindern mit Psoriasis belegt. Diese Kinder sind circa dreimal häufiger von (zentraler) Adipositas betroffen als Kinder ohne Psoriasis. Weiterhin besteht eine Assoziation zu anderen inflammatorischen Erkrankungen (chronische nicht bakterielle Osteomyelitis, SAPHO-Syndrom, Morbus Crohn, Colitis ulcerosa) (16).

Auch psychiatrische Erkrankungen sind bei Kindern und Jugendlichen mit Psoriasis häufiger zu beobachten. Das Risiko, eine Angststörung zu entwickeln, ist im Alter von acht bis zwölf Jahren circa 9-fach erhöht und das Risiko, an einer Depression zu erkranken, ist um circa 6,5-fach erhöht (17).

Klinisches Bild & Diagnostik

Die Psoriasis wird in einen Frühtyp (Typ-I-Psoriasis) und einen Spättyp (Typ-II-Psoriasis) eingeteilt. Während Betroffene mit Frühtyp vor allem zwischen dem 15. und 25. Lebensjahr erkranken, zeigt sich der Spättyp der Krankheit am häufigsten bei Menschen im Alter zwischen 50 und 60 Jahren (18). In etwa einem Drittel der Fälle manifestiert sich die Psoriasis bereits im Kindes- und Jugendalter. Die Diagnose lässt sich in den meisten Fällen klinisch stellen (16). In Bezug auf das klinische Erscheinungsbild werden bei den Patienten unter 18 Jahren verschiedene Formen der Psoriasis unterschieden:

- Am häufigsten ist die Plaque-Psoriasis (73,7%) (19). Die Herde imponieren oft kleiner, weniger infiltriert und geringer schuppig als im Erwachsenenalter (20, 21). Bei den meisten älteren Kindern ist die Kopfhaut mit dicken, adhären, weißlichen Schuppen auf umschriebener Rötung beteiligt, typisch ist ein Überschreiten der Haargrenzen um 1-2 cm (22). Weitere im Kindesalter häufig betroffene Lokalisationen sind Retroaurikularfalten, äußere Gehörgänge, mediale Oberlider, Gesicht, Periumbilikalregion, Gesäß und Streckseiten der Extremitäten, vor allem Ellenbogen und Knie. Häufiger als bei Erwachsenen sind die großen Beugen (Axillen, Leisten) und der Anogenitalbereich befallen, auf denen die Schuppung friktionsbedingt fehlt (Psoriasis inversa) (16). Etwa ein Drittel der Kinder und Jugendlichen mit Plaque-Psoriasis zeigt eine Nagelveränderung (23).
- Die zweithäufigste Form ist die Psoriasis guttata (13,7%) (19). Diese setzt typischerweise akut mit monomorphen, hellroten, schuppigen Papeln und kleinen, rundovalen Plaques von unter 1 cm Größe mit Bevorzugung des Rumpfes ein (20, 21).
- Pustulöse Formen sind bei Kindern ähnlich selten (1,0-5,4%) wie bei Erwachsenen. Für die generalisierte Psoriasis pustulosa sind weißliche, nicht follikulär gebundene Pusteln in disseminierter Aussaat auf flächenhafter, düsterer Rötung typisch. Bei der anulären Psoriasis pustulosa bilden sich Pusteln auf kreis- und bogenförmigen Erythemen und trocknen rasch zu Schuppen ein (24).

Bei der Anamnese sind insbesondere die Familienanamnese, die zuerst betroffene Körperregion, vorangegangene Infekte und Impfungen, physikalische und psychische Traumata, vorbekannte Erkrankungen (Arthritis, Diabetes mellitus Typ I, Morbus Crohn, chronisch nicht bakterielle Osteomyelitis, psychiatrische Erkrankungen wie Depression und Aufmerksamkeitsdefizit/Hyperaktivitätsstörung) und subjektive Beschwerden, vor allem häufig vorhandener Juckreiz und Gelenksbeschwerden, zu erfragen.

Der Befund erfolgt in der Regel anhand einer einfachen Blickdiagnose. Regelmäßig sollte das gesamte Integument einschließlich Kopfhaut, Anogenitalregion und Nägel inspiziert werden, auch Mundhöhle und Rachenregion sollten untersucht werden. Die Entnahme einer Biopsie in Lokalanästhesie kann in Ausnahmefällen erwogen werden, wobei auch die histologische Untersuchung oft nicht sicher zwischen ekzematisierter Psoriasis und psoriasiformer Dermatitis zu unterscheiden vermag.

Bei mittelschwerer und schwerer Psoriasis sollte das Ausmaß des Hautbefalls mittels Psoriasis Area and Severity Index (PASI) und Physician Global Assessment (PGA) sowie die Einschränkung der Lebensqualität mittels Children's Dermatology Life Quality Index (CDLQI) bestimmt werden. Für Patienten unter 4 Jahren kann die Cartoon-Version des CDLQI verwendet werden. Bei klinisch nicht eindeutigen Nagelveränderungen sollte eine Onychomykose ausgeschlossen werden. Bei einer Assoziation von Psoriasis und Arthritis bei Kindern und Jugendlichen spricht man von juveniler Psoriasisarthritis (jPsA). Bei diesem Verdacht sollte ein pädiatrischer Rheumatologe zu Rate gezogen werden, da dies Konsequenzen für die Wahl der Therapie hat (16).

Schweregrade der Erkrankung

Es liegen zwar etablierte Scores zur Bestimmung der Schwere der objektivierbaren körperlichen Symptome vor, jedoch existiert keine allgemein gültige Definition des Schweregrades der Psoriasis. Die Definition des Schweregrades einer Psoriasis bezieht bei Erwachsenen vor allem etablierte Scores wie dem PASI und der betroffenen Gesamtkörperoberfläche Body Surface Area (BSA) sowie der Einschätzung der Lebensqualität über den Dermatologischen Lebensqualitätsindex (DLQI) ein. Gemäß der aktuell gültigen S3-Leitlinie erfolgt eine Einteilung in eine leichte Psoriasis ($BSA \leq 10$ und $PASI \leq 10$ und $DLQI \leq 10$), eine mittelschwere bis schwere Psoriasis ($BSA > 10$ oder $PASI > 10$ und $DLQI > 10$; oder bei Vorliegen von Upgrade-Kriterien) und eine Psoriasis mit besonderer Schwere ($PASI \geq 20$, $DLQI \geq 15$; bei rascher Befundverschlechterung, schwerer Beteiligung der Hände und/oder Füße, der Kopfhaut, des Gesichts, der Nägel oder des Genitalbereichs) (25).

Gemäß der aktuellen deutschen S2k-Leitlinie für Kinder und Jugendliche erfolgt die Schweregradeinteilung in eine leichte beziehungsweise mittelschwere bis schwere Psoriasis auch im Kindes- und Jugendalter anhand der zuvor genannten Scores und Grenzwerte, da bislang keine validierten und etablierten Scores zur Beurteilung einer Psoriasis speziell bei Kindern und Jugendlichen existieren. Eine Ausnahme stellt die Beurteilung der Lebensqualität für Kinder und Jugendliche im Alter von 4 bis 16 Jahren via CDLQI dar. Insbesondere der PASI wurde in klinischen Studien im Kindes- und Jugendalter als Schweregradscore immer wieder verwendet und ist weitläufig akzeptiert. Aufgrund der unterschiedlichen Körperproportionen, vor allem bei jüngeren Kindern im Vergleich zu Erwachsenen, zeigt der PASI allerdings Schwächen in der Beurteilung des Schweregrads in dieser Altersgruppe. Die globale Gesamteinschätzung des Arztes bezüglich der Schwere der Psoriasis (PGA) ist ein weiterer etablierter Schweregradscore, vor allem in klinischen Studien bei erwachsenen Patienten. Er ist ebenfalls auf Kinder und Jugendliche übertragbar und hat den Vorteil, dass er nicht die betroffene Körperoberfläche berücksichtigt und daher nicht durch andere Körperproportionen bei Kindern und Jugendlichen beeinflusst werden kann. Eine Definition der besonderen Schwere der Psoriasis oder Upgrade-Kriterien wie sie sich bei den erwachsenen Patienten finden, sieht die deutsche Leitlinie für Kinder und Jugendliche derzeit nicht vor (16).

Lebensqualität und Krankheitslast

Die Psoriasis beeinflusst die Lebensqualität von Kindern und Jugendlichen erheblich (26, 27) und ist daher in der medizinischen Versorgung von großer Bedeutung (16). In Studien bei Kindern mit verschiedenen Hauterkrankungen berichteten diejenigen mit Psoriasis über einige der größten Beeinträchtigungen (28, 29). Betroffene Kinder fühlen sich oft sozial ausgegrenzt, werden beschimpft und bedroht oder in einigen Fällen sogar körperlich angegriffen. Zudem führt die Psoriasis bei 15-30% der Kinder zu erheblichen Einschränkungen in der Freizeitgestaltung (30). Das Stresslevel dieser Kinder ist ebenfalls erhöht, was einen wesentlichen Einfluss auf die Verschlechterung des Krankheitsverlaufs haben kann (31). Die Beeinträchtigungen der Lebensqualität bei Psoriasis sind vergleichbar mit denen anderer schwerwiegender chronischer Erkrankungen im Kindesalter wie Arthritis, Asthma oder Diabetes (32). Es besteht zudem ein erhöhtes Risiko für Depressionen, Angsterkrankungen und bipolare Störungen (33-35).

3.2.2 Therapeutischer Bedarf innerhalb der Erkrankung

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

Therapieziel

Bei der Behandlung der Psoriasis ist das Therapieziel zum einen die Linderung der Beschwerdesymptomatik, die vornehmlich durch eine Verbesserung im Schweregrad der Hautveränderungen gemessen wird, und zum anderen die Verbesserung der Lebensqualität der Patienten. In der Theorie stellt eine komplette Erscheinungsfreiheit der Hautveränderungen und eine uneingeschränkte Lebensqualität das maximal erreichbare Therapieziel jeder Therapieform dar. In der deutschen S2k-Leitlinie für Kinder und Jugendliche wird angemerkt, dass bei einer chronischen Hauterkrankung wie der Psoriasis dieses Ziel häufig nicht zu erreichen ist (16). Bei der Behandlung von Erwachsenen wurde das minimale Therapieziel nach der Induktionsphase einer Psoriasis-Therapie durch eine Reduktion des PASI um mindestens 75% definiert. Als anzustrebendes Therapieziel soll ein PASI-90 bzw. ein absoluter PASI <2 oder DLQI ≤ 1 erreicht werden (25, 36). Diese Therapieziele finden sich in ähnlicher Form in der S2k-Leitlinie zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit Psoriasis. Der PASI soll nach der Induktionsphase um mindestens 75% reduziert sein, beziehungsweise um 50-75% bei gleichzeitig guter Lebensqualität (CDLQI ≤ 5) (16).

Therapieoptionen

In der deutschen S2k-Leitlinie Therapie der Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen der AWMF aus dem Jahr 2022 (inhaltliche Überprüfung im Januar 2024) finden sich Empfehlungen für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen ab 6 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer Psoriasis. Es werden die in Deutschland zugelassenen biologischen Wirkstoffe Adalimumab, Ixekizumab, Secukinumab, Ustekinumab und Etanercept als mögliche Behandlungsoptionen empfohlen. Gemäß der Leitlinie kann in besonderen Situationen, wie dem nicht ausreichenden Therapieerfolg, auch eine Off-label-Therapie mit Methotrexat (MTX), Fumarsäureester, Acitretin oder Ciclosporin in Erwägung gezogen werden (Abbildung 3-1).

Inzwischen ist zudem Apremilast zur Behandlung der mittelschweren bis schweren Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen ab 6 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 20 kg, für die eine systemische Therapie infrage kommt, zugelassen (37).

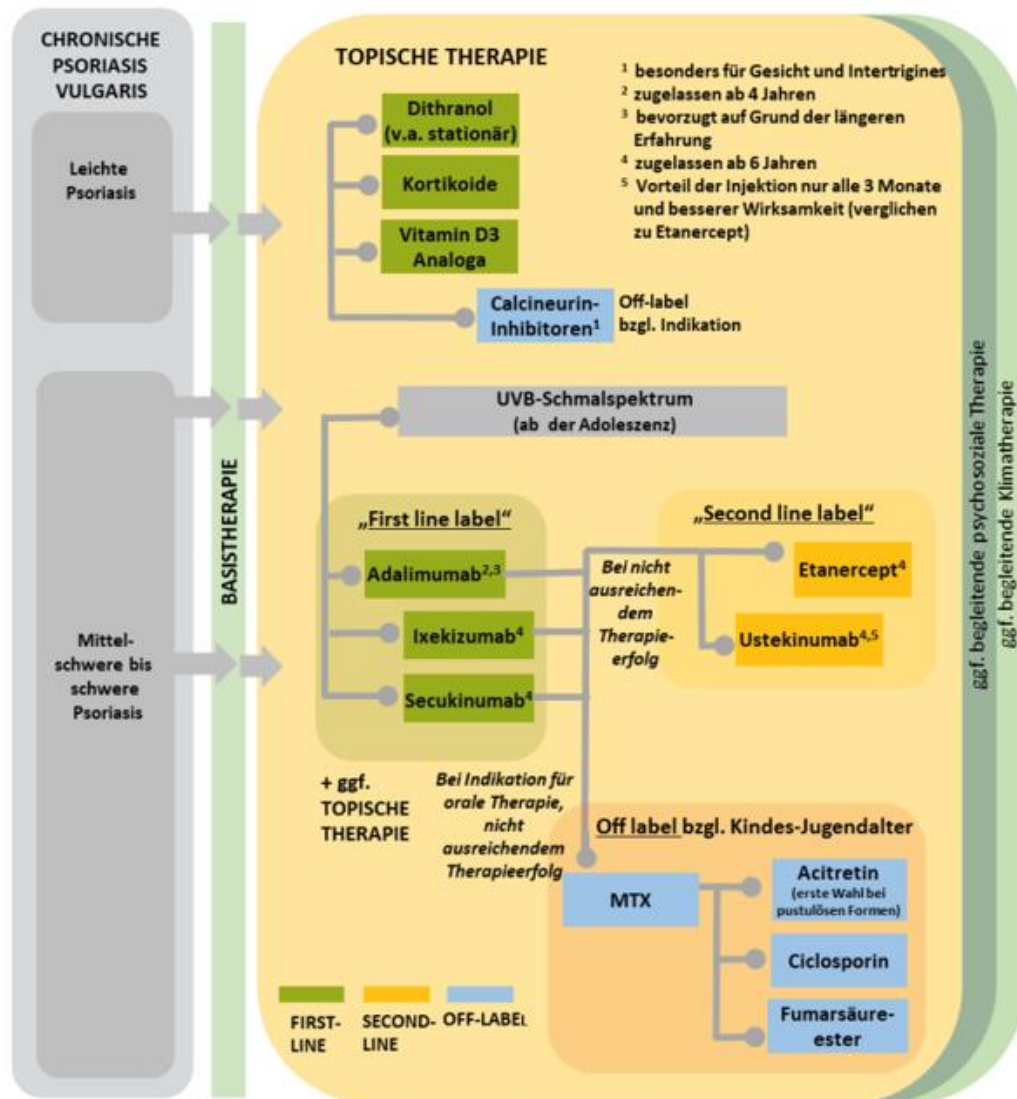


Abbildung 3-1: Therapiealgorithmus der Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen

Alle verwendeten Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.

Quelle: (16)

Guselkumab als neue Therapieoption

Guselkumab ist bereits seit 2017 für die Behandlung Erwachsener mit mittelschwerer bis schwerer Psoriasis zugelassen und in der deutschen S3-Leitlinie für Erwachsene als Therapieoption empfohlen. Die Wirksamkeit und das gute Sicherheitsprofil von Guselkumab beruhen auf seinem Wirkprinzip als reiner IL-23-Inhibitor. Guselkumab inhibiert einen frühen Schlüsselmechanismus der Entzündungskaskade, bei dem das entzündungsfördernde Zytokin IL-23, das spezifisch an der Pathogenese der Psoriasis beteiligt ist, neutralisiert wird. Somit werden das Überleben und die Vermehrung von pathologischen TH17-Immunzellen inhibiert, die für das Entstehen der Psoriasis entscheidend sind.

Guselkumab ist unter den aktuell zugelassenen selektiven IL-23-Inhibitoren der einzige Antikörper mit einer nativen Fc γ -Region, was eine duale Bindung ermöglicht: zum einen über die Antigen-Bindungsstelle an IL-23 und zum anderen mit der Fc γ -Region an den CD64-Rezeptor auf IL-23-produzierenden Zellen. Myeloide Zellen, die den Fc γ -Rezeptor 1 (CD64) exprimieren, sind nachweislich eine vorherrschende Quelle von IL-23 in entzündetem Gewebe bei Psoriasis, Colitis ulcerosa und Morbus Crohn. Guselkumab bindet in vitro an CD64 und blockiert IL-23. Diese Ergebnisse deuten darauf hin, dass Guselkumab in der Lage ist, IL-23 an der zellulären Entzündungsquelle zu neutralisieren (38).

Im Vergleich zu den bisher zugelassenen Therapieoptionen mit „First line label“ hat Guselkumab in der Erhaltungstherapie ein vergleichsweise langes Applikationsintervall (8 Wochen vs. bisher 2 bzw. 4 Wochen) (39-41).

Deckung des therapeutischen Bedarfs durch Guselkumab

Die Psoriasis ist eine schwerwiegende, chronische Erkrankung, die die Lebensqualität der betroffenen Patienten erheblich beeinflusst. Die Therapieziele bei der Behandlung der mittelschweren bis schweren Psoriasis sind eine möglichst umfassende, stabile und anhaltende Symptombefreiung, die vornehmlich durch eine Verbesserung im Schweregrad der Hautveränderungen gemessen wird, bei guter Verträglichkeit, sowie einer Verbesserung der Lebensqualität der Patienten. Es besteht weiterhin ein Bedarf an Therapien, um die Therapieziele einer dauerhaften Remission der Symptomatik sowie die Verbesserung der Symptomatik und Lebensqualität von Kindern und Jugendlichen mit Psoriasis zu erreichen.

Mit Guselkumab steht jetzt ein wirksames und sicheres Biologikum zur Verfügung, dessen Wirksamkeit und Sicherheit bei Kindern und Jugendlichen ab 6 Jahren in einer RCT gegen die zVT Etanercept untersucht wurde. In die multizentrische, Phase-III Studie PROTOSTAR wurden 120 Kinder und Jugendliche mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis randomisiert, 22 (18%) davon in Deutschland. Die Wirksamkeit und Sicherheit von Guselkumab wurden über insgesamt 52 Wochen untersucht. Teil 1 bestand aus einer 16-wöchigen randomisierten, kontrollierten Phase, gefolgt von einer nicht kontrollierten Phase mit Absetzen und erneuter Behandlung oder Einleitung einer Behandlung mit Guselkumab bis Woche 52. Teil 2 bestand aus einem offenen Behandlungsarm mit Guselkumab bis Woche 52.

Zu Woche 16 erreichten fast zwei Drittel der mit Guselkumab behandelten Patienten ein PASI-90 Ansprechen und über ein Drittel der Patienten sogar eine vollständige Erscheinungsfreiheit der Hautsymptomatik (PASI-100). Zu Woche 52 erzielten über die Hälfte der durchgehend behandelten Guselkumab-Patienten in Teil 2 einen PASI-100. Somit zeigt die PROTOSTAR, dass unter Guselkumab die psoriatischen Plaques abheilen und die Kinder und Jugendlichen von den als sehr belastend empfundenen Hautsymptomen wie Juckreiz, Schmerz und Schuppung befreit werden. Damit werden schwerwiegende Symptome der Erkrankung abgeschwächt und eliminiert. Zu Woche 16 zeigten zudem die Patienten, die mit Guselkumab behandelt wurden, eine Verbesserung des CDLQI-Scores und somit der Lebensqualität im Vergleich zur Baseline. Auch die Freiheit von Psoriasis-bedingten Einschränkungen der gesundheitsbezogenen Lebensqualität, gemessen anhand des CDLQI von 0 oder 1, wird bei

64% der Patienten unter Guselkumab zu Woche 16 erreicht. Im Etanercept-Arm erreichten 39% der Patienten zu diesem Zeitpunkt ein CDLQI von 0 oder 1. Zu Woche 52 hatten 67% der durchgehend behandelten Guselkumab-Patienten (Teil 2) einen CDLQI von 0 oder 1. Das Sicherheitsprofil von Guselkumab ist in der Studie PROTOSTAR ähnlich zu dem von erwachsenen Patienten mit Psoriasis. Es sind keine neuen Sicherheitssignale aufgetreten (42).

Mit Guselkumab ist jetzt der erste reine IL-23-Inhibitor für Kinder und Jugendliche zugelassen worden, der durch die selektive Bindung an die p19-Untereinheit von IL-23 ausschließlich diesen Signalweg hemmt. Guselkumab ist ein Wirkstoff, der bereits seit vielen Jahren für die Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Psoriasis eingesetzt wird. Die bekannte Wirksamkeit und Sicherheit konnte mit der Studie PROTOSTAR für Kinder und Jugendliche bestätigt werden.

3.2.3 Prävalenz und Inzidenz der Erkrankung in Deutschland

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

Zur Berechnung der Prävalenz und Inzidenz der Zielpopulation im Anwendungsgebiet werden Ergebnisse aus Routinedaten-Analyse vorheriger Nutzenbewertungsverfahren sowie öffentlich verfügbare Literatur herangezogen.

Basierend auf einer Publikation von Biermann et al., in der eine konstante Prävalenz und Inzidenz zwischen 2014-2017 berichtet wurde (43), und der Verfügbarkeit aktueller Nutzenbeschlüsse in der Indikation zieht Johnson & Johnson zur Berechnung der Prävalenz und Inzidenz im relevanten Anwendungsgebiet Angaben aus bereits abgeschlossenen Verfahren heran. Johnson & Johnson folgt der Methodik aus dem Beschluss zu Apremilast (44, 45).

Prävalenz der (mittelschweren bis schweren) Psoriasis

Zur Bestimmung der Prävalenzrate der Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen wurde in dem Nutzendossier zu Apremilast eine Routinedatenanalyse der Deutschen Analysedatenbank für Evaluation und Versorgungsforschung (DADB) der Gesundheitsforen Leipzig GmbH genutzt (46). Zum Zeitpunkt der Datenanalyse (2023) umfasst die Datenbank Daten von 15 gesetzlichen Krankenkassen für 4,1 Millionen gesetzlich Versicherte. Der Analysezeitraum beinhaltet die Jahre 2021 und 2022. Die Patienten mussten zum Zeitpunkt der Diagnose zwischen 6 und 17 Jahre alt sein und waren sowohl im Berichtsjahr (2021 bzw. 2022) als auch im Jahr zuvor kontinuierlich versichert. Innerhalb des Analysezeitraums verstorbene

Patienten wurden nicht aus der Analyse ausgeschlossen. Über den ICD-10 (Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision) Code L40.0 und L40.7 wurde die Population auf das Vorhandensein einer mittelschweren bis schweren Plaque-Psoriasis eingeschränkt. Der Code musste innerhalb eines Kalenderjahres vorliegen als

- eine gesicherte ambulante Diagnose oder ein Zustand nach der Diagnose in mindestens 2 verschiedenen Quartalen (M2Q-Kriterium) oder
- eine stationäre Hauptentlassungs- oder Nebendiagnose.

Tabelle 3-1: Prävalenz der mittelschweren bis schweren Plaque-Psoriasis (L40.0 und L40.7) in Deutschland (GKV-Routinedatenanalyse (DADB))

Erhebungsjahr	Altersgruppe	Patienten gesamt in der DADB	Patienten mit Plaque- Psoriasis in der DADB	Anteil	Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque Psoriasis in der DADB	Anteil
2021	6 bis 17 Jahre	349.640	243	0,07%	17	7,0%
2022	6 bis 17 Jahre	353.102	223	0,06%	19	8,5%

Alle verwendeten Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.
Quelle: (46)

Im Jahr 2021 haben 243 (ca. 0,07%) von 349.640 Kindern und Jugendlichen von 6 bis 17 Jahren innerhalb der DADB eine Plaque-Psoriasis (L40.0), im Jahr 2022 223 (ca. 0,06%) von 353.102 Kindern und Jugendlichen. Im Jahr 2021 haben 17 (ca. 7%) Kinder und Jugendliche innerhalb der DADB eine mittelschwere bis schwere Plaque-Psoriasis (L40.0 und L40.7), im Jahr 2022 19 (ca. 8,5%) Kinder und Jugendliche (Tabelle 3-1).

In der Literatur gibt es keine bundesweit erhobenen epidemiologischen Daten für diese Patientenpopulation. Verfügbare Publikationen beziehen sich auf die Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen insgesamt, unabhängig von der Form, des Schweregrads und der Einschränkung auf 6 bis 17-jährige Patienten:

- In einer Publikation von Biermann und Kolb aus dem Jahr 2023, die Routinedaten von 2014-2017 analysiert, wurde die Prävalenz der Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen von 0 bis 17 Jahren mit 0,15-0,16% angegeben (43).
- Die Publikation von Biermann und Melzer aus dem Jahr 2019, in der Routinedaten aus dem Jahr 2017 analysiert wurden, berichtet eine Prävalenz der Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen von 0 bis 17 Jahren von 0,12% (47).

- Aus älteren Publikationen (2013-2015), die ebenfalls auf Routinedaten basieren, ergeben sich für Kinder und Jugendliche von 0 bis 17 Jahren etwas höhere Prävalenzraten von 0,4-0,45% (48-51).

Geschlechts- und altersgruppenspezifische Prävalenz

Das Durchschnittsalter der prävalenten Kinder und Jugendlichen von 6 bis 17 Jahren mit Plaque-Psoriasis (L40.0) lag in der GKV-Routinedatenanalyse (DADB) im Jahr 2021 bei 13,5 Jahren und im Jahr 2022 bei 13,3 Jahren.

2021 war die geschlechtsspezifische Verteilung nahezu ausgeglichen (50,6% weibliche und 49,4% männliche Plaque-Psoriasis-Patienten). Im Jahr 2022 ist der Anteil der weiblichen Patienten im Vergleich zum Vorjahr leicht auf 52,9% gestiegen, sodass der Anteil der männlichen Patienten dementsprechend auf 47,1% sank (46).

In den oben genannten Publikationen zur Prävalenz finden sich teilweise auch geschlechts- und altersgruppenspezifische Angaben. Diese Angaben sind somit mit den gleichen Unsicherheiten behaftet.

- Patientinnen sind häufiger betroffen als Patienten. In der Publikation von Biermann und Kolb aus dem Jahr 2023 wurde die Prävalenz der Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen von 0 bis 17 Jahren für Patientinnen mit 0,17 angegeben und für Patienten mit 0,15 (43). In den älteren Publikationen lag die geschlechtsspezifische Prävalenz für diese Population höher (0,44-0,48 für Patientinnen, 0,35-0,42 für Patienten) (48, 49, 51).
- Die Prävalenz der Psoriasis nimmt mit zunehmendem Alter zu. In der Publikation von Biermann und Kolb aus dem Jahr 2023 stieg sie von 0,08 bei den 6 bis 7-Jährigen bis 0,39 bei den 16 bis 17-Jährigen (43). Dieser Anstieg ist auch in den älteren Publikationen zu sehen (50, 51).

Inzidenz der Psoriasis

Zur Bestimmung der Inzidenz der Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen wurde in dem Nutzendossier zu Apremilast eine Routinedatenanalyse der DADB der Gesundheitsforen Leipzig GmbH genutzt. Darin wurde die Inzidenz berechnet, indem das Verhältnis zwischen den neu diagnostizierten (inzidenten) Patienten und der Gesamtzahl der gesetzlich krankenversicherten Personen, die sowohl im Jahr der Erstdiagnose als auch im vorherigen Jahr in der GKV-Routinedatenanalyse eingeschlossen waren, ermittelt und als Anteil dargestellt wurde. Innerhalb des Analysezeitraums verstorbene Patienten wurden nicht aus der Analyse ausgeschlossen (46).

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

Erhebungsjahr	Altersgruppe	Patienten gesamt in der DADB	Patienten mit Plaque- Psoriasis in der DADB	Anteil	Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque Psoriasis in der DADB	Anteil
2021	6 bis 17 Jahre	334.982	78	0,02%	3	3,8%
2022	6 bis 17 Jahre	336.564	73	0,02%	6	8,2%
Alle verwendeten Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert. Quelle: (46)						

Im Jahr 2021 und 2022 liegt die Inzidenz bei Kindern und Jugendlichen von 6 bis 17 Jahren mit einer Plaque-Psoriasis (L40.0) innerhalb der DADB jeweils bei 0,02%. Der Anteil der inzidenten Kinder und Jugendlichen in der Altersgruppe von 6 bis 17 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis an allen Kindern und Jugendlichen mit Plaque-Psoriasis in dieser Altersgruppe in der GKV-Routinedatenanalyse (DADB) belief sich für das Jahr 2021 auf 3,8% und im Jahr 2022 auf 8,2% (Tabelle 3-2).

Es gibt kaum publizierte Daten zur Inzidenz der Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen in Deutschland. In der Publikation von Biermann und Kolb aus dem Jahr 2023, die Routinedaten von 2014-2017 analysiert, wurde die Inzidenz der Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen von 0 bis 17 Jahren mit 0,06-0,07% angegeben (43).

Geschlechts- und altersgruppenspezifische Inzidenz

Das Durchschnittsalter der inzidenten Kinder und Jugendlichen von 6 bis 17 Jahren mit Plaque-Psoriasis (L40.0) lag in der GKV-Routinedatenanalyse (DADB) im Jahr 2021 bei 13,1 Jahren und im Jahr 2022 bei 13,0 Jahren.

Die geschlechtsspezifische Verteilung war im Jahr 2021 47,4% weibliche und 52,6% männliche Plaque-Psoriasis-Patienten. Im Jahr 2022 änderte sich das Verhältnis und der Anteil der weiblichen Patienten stieg auf 64,4%, sodass der Anteil der männlichen Patienten dementsprechend auf 35,6% sank (46).

In der Publikation von Biermann und Kolb aus dem Jahr 2023 wurde die Inzidenz der Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen von 0 bis 17 Jahren für Patientinnen mit 0,07% und für Patienten mit 0,06% ausgewiesen (43).

3.2.4 Anzahl der Patienten in der Zielpopulation

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

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

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

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel)	Anzahl der Patienten in der Zielpopulation (inklusive Angabe der Unsicherheit)	Anzahl der GKV-Patienten in der Zielpopulation (inklusive Angabe der Unsicherheit)
Guselkumab	412-500	362-439
Alle verwendeten Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.		

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

Die Zielpopulation umfasst gemäß des Anwendungsgebiets Kinder und Jugendliche ab 6 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, für die eine systemische Therapie infrage kommt (38, 52).

In drei vorangegangenen Nutzenbewertungsverfahren (Beschlussfassungen im Jahr 2021 und 2025) wurden durch den G-BA bereits Zielpopulationsgrößen für Kinder und Jugendliche ab einem Alter von 6 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die für eine systemische Therapie infrage kommen, ausgewiesen (45, 53, 54). Im Verfahren zu Ixekizumab (Kinder und Jugendliche ab 6 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 25 kg) und Secukinumab beschloss der G-BA 2021 jeweils eine Zielpopulationsgröße zwischen 270 bis 2.035 Patienten (53, 54). Im Verfahren zu Apremilast (Kindern und Jugendliche ab 6 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 20 kg) 2025 wurde die Zielpopulationsgröße durch den G-BA auf 360-430 Patienten konkretisiert (45).

In diesen drei Verfahren wurden für die Berechnung der Zielpopulationsgröße Daten einer GKV-Routinedatenanalyse (DADB) verwendet (45, 53, 54). Dabei lag der Fokus auf dem Prävalenzmodell, da es sich bei der Plaque-Psoriasis um eine chronische Krankheit handelt. Basierend auf einer Publikation von Biermann et al., in der eine konstante Prävalenz und Inzidenz zwischen 2014-2017 berichtet wurde (43), und der Verfügbarkeit aktueller Nutzenbeschlüsse in der Indikation zieht Johnson & Johnson zur Berechnung der Anzahl der Patienten im relevanten Anwendungsgebiet Angaben aus bereits abgeschlossenen Verfahren heran. Johnson & Johnson folgt der Methodik aus dem aktuellen Beschluss zu Apremilast (44, 45).

Die Berechnung der Zielpopulation der GKV-Patienten wurde auf Basis der in Abschnitt 3.2.3 ermittelten prävalenten Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis durchgeführt. Die Berechnung der Zielpopulation erfolgte in 3 Schritten:

1. Berechnung der Anzahl der Kinder und Jugendlichen im Alter von 6 bis 17 Jahren mit Plaque-Psoriasis
2. Berechnung des Anteils (bezogen auf Schritt 1) der Kinder und Jugendlichen im Alter von 6 bis 17 Jahren mit mittelschwerer bis schwererer Plaque-Psoriasis
3. Bestimmung der GKV-Zielpopulation

Schritt 1: Anzahl der Kinder und Jugendlichen im Alter von 6 bis 17 Jahren mit Plaque Psoriasis

Die Prävalenz der Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen von 6 bis 17 Jahren liegt wie oben beschrieben bei 0,06%.

Basierend auf der aktuellen 15. koordinierten Bevölkerungs-Vorausberechnung des Statistischen Bundesamtes (Variante G2-L2-W2) gibt es in Deutschland Ende 2025 9.805.900 Personen zwischen 6 und 17 Jahren (55).

Demzufolge gibt es 5.884 Kinder und Jugendliche im Alter von 6 bis 17 Jahren mit Plaque-Psoriasis.

Schritt 2: Anzahl der Kinder und Jugendlichen im Alter von 6 bis 17 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis

Der Anteil der mittelschweren bis schweren Plaque-Psoriasis beträgt 7,0-8,5%.

Demzufolge gibt es 412-500 Kinder und Jugendliche im Alter von 6 bis 17 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis.

Schritt 3: Bestimmung der GKV-Zielpopulation für 2026

Zum Stichtag 30.09.2024 lebten 84.746.132 Einwohner in Deutschland (56). Basierend auf der Anzahl der 74.406.711 Personen, die im September 2025 gesetzlich versichert waren, ergibt sich ein Anteil der GKV-Versicherten an der Gesamtpopulation von 87,8% (57). Basierend auf einer Zielpopulation von 412-500 Patienten resultiert damit eine GKV-Zielpopulation in Höhe von 362-439 Patienten (Tabelle 3-3).

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

Zur Entwicklung der Prävalenz und Inzidenz bei Kindern und Jugendlichen mit Plaque-Psoriasis innerhalb der nächsten 5 Jahre liegen keine publizierten Angaben vor. Basierend auf einer Publikation von Biermann et al., in der eine konstante Prävalenz und Inzidenz zwischen 2014-2017 berichtet wurde (43), wird von keiner wesentlichen Veränderungen hinsichtlich der Prävalenz und Inzidenz der Erkrankung und somit der Anzahl der GKV-Patienten in Deutschland ausgegangen.

Die Angaben zur Entwicklung der GKV-Patienten zwischen 6 bis <18 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis werden basierend auf der vom Statistischen Bundesamt geschätzten Bevölkerungsentwicklung für die Jahre 2027 bis 2031 weiter fortgeschrieben (55) (Tabelle 3-4).

Tabelle 3-4: Entwicklung der GKV-Zielpopulation in den Jahren 2026-2031

Jahr	2026	2027	2028	2029	2030	2031
GKV-Patienten	362-439	365-443	368-447	370-449	372-451	373-453
Alle verwendeten Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert. Quelle: (58)						

3.2.5 Angabe der Anzahl der Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen

Geben Sie in der nachfolgenden Tabelle 3-5 die Anzahl der Patienten an, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht, und zwar innerhalb des Anwendungsgebiets, auf das sich das vorliegende Dokument bezieht. Die hier dargestellten Patientengruppen sollen sich unmittelbar aus der Nutzenbewertung in Modul 4 ergeben. Ziehen Sie hierzu die Angaben aus Modul 4, Abschnitt 4.4.3 heran und differenzieren Sie gegebenenfalls zwischen Patientengruppen mit unterschiedlichem Ausmaß des Zusatznutzens. Fügen Sie für jede Patientengruppe eine neue Zeile ein.

Tabelle 3-5: Anzahl der Patienten, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht, mit Angabe des Ausmaßes des Zusatznutzens (zu bewertendes Arzneimittel)

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel)	Bezeichnung der Patientengruppe mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen	Ausmaß des Zusatznutzens	Anzahl der Patienten in der GKV
Guselkumab	Mittelschwere bis schwere Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen ab 6 Jahren für die eine systemische Therapie infrage kommt	beträchtlich	362-439
Alle verwendeten Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.			

Begründen Sie die Angaben in Tabelle 3-5 unter Nennung der verwendeten Quellen. Ziehen Sie dabei auch die Angaben zu Prävalenz und Inzidenz (wie im Abschnitt 3.2.3 angegeben) heran.

Die Anzahl der GKV-Patienten in der Zielpopulation von Guselkumab wurde in Abschnitt 3.2.3 und Abschnitt 3.2.4 hergeleitet. Die Aussage zum Ausmaß des Zusatznutzen leitet sich aus den Abschnitten 4.3 und 4.4 des Moduls 4 ab.

3.2.6 Beschreibung der Informationsbeschaffung für Abschnitt 3.2

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

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

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

Um die zu bewertende Erkrankung und die Zielpopulation in den Abschnitten 3.2.1 und 3.2.2 zu charakterisieren und den therapeutischen Bedarf zu beschreiben, werden für die Informationsbeschaffung sowohl Leitlinien als auch Fachliteratur herangezogen.

Um die Prävalenz und Inzidenz in Deutschland zu bestimmen, wurden bereits abgeschlossene Nutzenbewertungsverfahren im Anwendungsgebiet analysiert, sowie eine orientierende Recherche durchgeführt.

3.2.7 Referenzliste für Abschnitt 3.2

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

1. World Health Organization (WHO). *Global report on PSORIASIS*. 2016.
2. Griffiths C. E., Clark C. M., Chalmers R. J., Li Wan Po A., Williams HC. *A systematic review of treatments for severe psoriasis*. Health technology assessment (Winchester, England). 2000;4(40):1-125.
3. Fredriksson T, Pettersson U. *Severe psoriasis--oral therapy with a new retinoid*. Dermatologica. 1978;157(4):238-244.
4. Boehncke WH, Schön MP. *Psoriasis*. Lancet. 2015;386(9997):983-994.
5. Schäkel K, Schön MP, Ghoreschi K. *[Pathogenesis of psoriasis]*. Hautarzt. 2016;67(6):422-431.
6. Armstrong AW, Armstrong EJ, Fuller EN, Sockolov ME, Voyles SV. *Smoking and pathogenesis of psoriasis: a review of oxidative, inflammatory and genetic mechanisms*. Br J Dermatol. 2011;165(6):1162-1168.
7. Basavaraj KH, Ashok NM, Rashmi R, Praveen TK. *The role of drugs in the induction and/or exacerbation of psoriasis*. Int J Dermatol. 2010;49(12):1351-1361.
8. Cassano N, Vestita M, Apruzzi D, Vena GA. *Alcohol, psoriasis, liver disease, and anti-psoriasis drugs*. Int J Dermatol. 2011;50(11):1323-1331.
9. Farkas A, Kemeny L. *Psoriasis and alcohol: is cutaneous ethanol one of the missing links?* Br J Dermatol. 2010;162(4):711-716.

10. Johnson MA, Armstrong AW. *Clinical and histologic diagnostic guidelines for psoriasis: a critical review*. Clin Rev Allergy Immunol. 2013;44(2):166-172.
11. Wozel G. *Behandlungsstrategien bei Psoriasis vulgaris und Psoriasisarthritis [Therapeutic strategies for psoriasis and psoriatic arthritis]*. Hautarzt. 2009;60(2):91-99.
12. Davidovici BB, Sattar N, Prinz J, Puig L, Emery P, Barker JN, et al. *Psoriasis and systemic inflammatory diseases: potential mechanistic links between skin disease and co-morbid conditions*. J Invest Dermatol. 2010;130(7):1785-1796.
13. Krueger JG, Bowcock A. *Psoriasis pathophysiology: current concepts of pathogenesis*. Ann Rheum Dis. 2005;64 Suppl 2(Suppl 2):ii30-36.
14. Nestle FO, Kaplan DH, Barker J. *Psoriasis*. N Engl J Med. 2009;361(5):496-509.
15. Augustin M., Glaeske G., Radtke M.A, Christophers E., Reich K., Schäfer I. *Epidemiology and comorbidity of psoriasis in children*. British Journal of Dermatology. 2010;162:633-636.
16. Nast A., Konberger M., M. D. *AWMF-S2k-Leitlinie (013-094). Therapie der Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen. Version: 2.1, Stand: 01.01.2022*. 2022. [abgerufen am: 18.11.2025] <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/013-094>.
17. Kara T, Topkarci Z, Yilmaz S, Akaltun I, Erdogan B. *Pediatric patients with psoriasis and psychiatric disorders: premorbidity and comorbidity in a case-control study*. J Dermatolog Treat. 2019;30(2):129-134.
18. Deutscher Psoriasis Bund e.V. *Was ist Psoriasis? : 2025* [abgerufen am: 06.10.2025]. Verfügbar unter: <https://www.psoriasis-bund.de/wissen/psoriasis/>.
19. Tollefson MM, Crowson CS, McEvoy MT, Maradit Kremers H. *Incidence of psoriasis in children: a population-based study*. J Am Acad Dermatol. 2010;62(6):979-987.
20. Bronckers IM, Paller AS, van Geel MJ, van de Kerkhof PC, Seyger MM. *Psoriasis in Children and Adolescents: Diagnosis, Management and Comorbidities*. Paediatr Drugs. 2015;17(5):373-384.
21. Relvas M, Torres T. *Pediatric Psoriasis*. Am J Clin Dermatol. 2017;18(6):797-811.
22. Mercy K, Kwasny M, Cordero KM, Menter A, Tom WL, Korman N, et al. *Clinical manifestations of pediatric psoriasis: results of a multicenter study in the United States*. Pediatr Dermatol. 2013;30(4):424-428.
23. Pourchot D, Bodemer C, Phan A, Bursztejn AC, Hadj-Rabia S, Boralevi F, et al. *Nail Psoriasis: A Systematic Evaluation in 313 Children with Psoriasis*. Pediatr Dermatol. 2017;34(1):58-63.
24. Liao PB, Rubinson R, Howard R, Sanchez G, Frieden IJ. *Annular pustular psoriasis--most common form of pustular psoriasis in children: report of three cases and review of the literature*. Pediatr Dermatol. 2002;19(1):19-25.
25. Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG). *S3-Leitlinie „Therapie der Psoriasis vulgaris“ (AWMF-Registernummer 013 - 001). Version 8.0, Stand 23.07.2025*. 2025 [abgerufen am: 18.11.2025]. Verfügbar unter: <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/013-001>.
26. Kurd SK, Troxel AB, Crits-Christoph P, Gelfand JM. *The risk of depression, anxiety, and suicidality in patients with psoriasis: a population-based cohort study*. Arch Dermatol. 2010;146(8):891-895.
27. Boehncke WH, Boehncke S, Schon MP. *Managing comorbid disease in patients with psoriasis*. BMJ. 2010;340:b5666.

28. Krueger GG, Feldman SR, Camisa C, Duvic M, Elder JT, Gottlieb AB, et al. *Two considerations for patients with psoriasis and their clinicians: what defines mild, moderate, and severe psoriasis? What constitutes a clinically significant improvement when treating psoriasis?* J Am Acad Dermatol. 2000;43(2 Pt 1):281-285.
29. de Jager ME, van de Kerkhof PC, de Jong EM, Seyger MM. *A cross-sectional study using the Children's Dermatology Life Quality Index (CDLQI) in childhood psoriasis: negative effect on quality of life and moderate correlation of CDLQI with severity scores.* Br J Dermatol. 2010;163(5):1099-1101.
30. Gelfand JM, Weinstein R, Porter SB, Neimann AL, Berlin JA, Margolis DJ. *Prevalence and treatment of psoriasis in the United Kingdom: a population-based study.* Arch Dermatol. 2005;141(12):1537-1541.
31. Benoit S, Hamm H. *Childhood psoriasis.* Clin Dermatol. 2007;25(6):555-562.
32. Beattie PE, Lewis-Jones MS. *A comparative study of impairment of quality of life in children with skin disease and children with other chronic childhood diseases.* Br J Dermatol. 2006;155(1):145-151.
33. Remröd C, Sjöström K, Svensson A. *Psychological differences between early- and late-onset psoriasis: a study of personality traits, anxiety and depression in psoriasis.* Br J Dermatol. 2013;169(2):344-350.
34. Langley RG, Paller AS, Hebert AA, Creamer K, Weng HH, Jahreis A, et al. *Patient-reported outcomes in pediatric patients with psoriasis undergoing etanercept treatment: 12-week results from a phase III randomized controlled trial.* J Am Acad Dermatol. 2011;64(1):64-70.
35. Bilgic A, Bilgic O, Akis HK, Eskioglu F, Kilic EZ. *Psychiatric symptoms and health-related quality of life in children and adolescents with psoriasis.* Pediatr Dermatol. 2010;27(6):614-617.
36. Mrowietz U, Kragballe K, Reich K, Spuls P, Griffiths CE, Nast A, et al. *Definition of treatment goals for moderate to severe psoriasis: a European consensus.* Arch Dermatol Res. 2011;303(1):1-10.
37. Amgen Europe B.V. *Fachinformation: Otezla® Filmtabletten (Apremilast) [Stand: Oktober 2024].* 2024.
38. Janssen-Cilag International NV. *Fachinformation: Tremfya® 100 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze (Guselkumab) [Stand: Dezember 2025].* 2025.
39. AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG. *Fachinformation: Humira® 40 mg/0,4 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze, Humira® 40 mg/0,4 ml Injektionslösung im Fertigpen (Adalimumab) [Stand: Oktober 2025].* 2025.
40. Eli Lilly and Company (Ireland) Limited. *Fachinformation: Taltz® 40 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze, Taltz® 80 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze (Ixekizumab) [Stand: August 2025].* 2025.
41. Novartis Europharm Limited. *Fachinformation: Cosentyx® 150 mg / - 300 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze, Cosentyx® 150 mg / - 300 mg Injektionslösung in einem Fertigpen (Secukinumab) [Stand: Februar 2025].* 2025.
42. Janssen Research & Development. *Week 52 Clinical Study Report: A Phase 3, Multicenter, Randomized, Placebo- and Active Comparator-Controlled Study Evaluating the Efficacy, Safety, and Pharmacokinetics of Subcutaneously Administered Guselkumab for the Treatment of Chronic Plaque Psoriasis in Pediatric Participants (≥6 To <18 Years of Age) - PROTOSTAR.* 2024.

43. Biermann M, Kolb B. *Epidemiology, comorbidity, and use of systemic therapies in patients with paediatric psoriasis in Germany*. Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes. 2023;182-183:1-7.
44. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). *Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) Apremilast (neues Anwendungsgebiet: mittelschwere bis schwere Plaque-Psoriasis; 6 bis < 18 Jahre) vom 15. Mai 2025*. 2025 [abgerufen am: 18.11.2025]. Verfügbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-11483/2025-05-15_AM-RL-XII_Apremilast_D-1124_TrG.pdf.
45. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). *Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) Apremilast (neues Anwendungsgebiet: mittelschwere bis schwere Plaque-Psoriasis; 6 bis < 18 Jahre) vom 15. Mai 2025*. 2025 [abgerufen am: 18.11.2025]. Verfügbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-7204/2025-05-15_AM-RL-XII_Apremilast_D-1124.pdf.
46. Amgen GmbH. *Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V: Apremilast (Otezla®) - Modul 3 D - Mittelschwere bis schwere Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen ab 6 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 20 kg, für die eine systemische Therapie infrage kommt*. 2024 [abgerufen am: 18.11.2025]. Verfügbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/92-975-8159/2024_11_15_Modul3D_Apremilast.pdf.
47. Biermann MH, Melzer N. *149 Prevalence and biological treatment of psoriasis in children and adolescents in Germany*. Journal of Investigative Dermatology. 2019;139(9).
48. Augustin M, Reich K, Glaeske G, Kampfe S, Radtke MA, Gerdau-Heitmann C, et al. *Drug supply for children with psoriasis in Germany*. J Dtsch Dermatol Ges. 2013;11(8):751-755.
49. Jacobi A, Kis A, Radtke M, Augustin J, Glaeske G, Schaefer I, et al. *Regionale Unterschiede in der Versorgung der juvenilen Psoriasis in Deutschland*. Aktuelle Dermatologie. 2015;41(08/09):333-339.
50. Augustin M, Radtke MA, Glaeske G, Reich K, Christophers E, Schaefer I, et al. *Epidemiology and Comorbidity in Children with Psoriasis and Atopic Eczema*. Dermatology. 2015;231(1):35-40.
51. Matusiewicz D, Koerber A, Schadendorf D, Wasem J, Neumann A. *Childhood psoriasis--an analysis of German health insurance data*. Pediatr Dermatol. 2014;31(1):8-13.
52. Janssen-Cilag International NV. *Fachinformation: Tremfya® 45 mg/0,45 ml Injektionslösung im Fertipen (Guselkumab) [Stand: Dezember 2025]*. 2025.
53. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). *Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V Secukinumab (neues Anwendungsgebiet: Plaque-Psoriasis, > 6 Jahre) vom 18. Februar 2021*. 2021 [abgerufen am: 18.11.2025]. Verfügbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4708/2021-02-18_AM-RL-XII_Secukinumab_D-577_BAnz.pdf.

54. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). *Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V Ixekizumab (neues Anwendungsgebiet: Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen) vom 21. Januar 2021*. 2021 [abgerufen am: 18.11.2025]. Verfügbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4667/2021-01-21_AM-RL-XII_Ixekizumab_D-570_BAnz.pdf
55. Statistisches Bundesamt (Destatis). *Vorausberechneter Bevölkerungsstand: Deutschland, Stichtag, Varianten der Bevölkerungsvorausberechnung, Geschlecht, Altersjahre [Stand: 21.10.2025]*. 2025 [abgerufen am: 21.10.2025]. Verfügbar unter: <https://www-genesis.destatis.de/datenbank/online/statistic/12421/table/12421-0002>.
56. Statistisches Bundesamt (Destatis). *Bevölkerungsstand. Bevölkerung nach Nationalität und Geschlecht (Quartalszahlen) [Stand: 20. Dezember 2024]*. 2024 [abgerufen am: 21.10.2025]. Verfügbar unter: <https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Bevoelkerung/Bevoelkerungsstand/Tabellen/liste-zensus-geschlecht-staatsangehoerigkeit.html#1346466>.
57. Bundesministerium für Gesundheit (BMG). *Gesetzliche Krankenversicherung. Mitglieder, mitversicherte Angehörige und Krankenstand - Monatswerte Januar - September 2025 [Stand: 1. Juli 2025]*. 2025. <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/krankenversicherung/zahlen-und-fakten-zur-krankenversicherung/mitglieder-und-versicherte.html>.
58. Johnson & Johnson. *Herleitung der Zielpopulation für Guselkumab. Eigene Berechnungen vom 21.10.2025*. 2025.

3.3 Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung

Im Abschnitt 3.3 wird an mehreren Stellen gefordert, Spannen anzugeben, wenn dies an den entsprechenden Stellen zutrifft. Mit diesen Spannen ist in den nachfolgenden Tabellen konsequent weiterzurechnen, sodass daraus in Tabelle 3-13 Angaben für Jahrestherapiekosten pro Patient mit einer Unter- und Obergrenze resultieren.

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

3.3.1 Angaben zur Behandlungsdauer

*Geben Sie in der nachfolgenden Tabelle 3-6 an, nach welchem Behandlungsmodus (zum Beispiel kontinuierlich, in Zyklen, je Episode, bei Bedarf) das zu bewertende Arzneimittel und die zweckmäßige Vergleichstherapie eingesetzt werden. Geben Sie die Anzahl der Behandlungen pro Patient **pro Jahr** und die Behandlungsdauer je Behandlung in Tagen an. Die Behandlungstage pro Patient pro Jahr ergeben sich aus der Anzahl der Behandlungen pro Patient pro Jahr und der Behandlungsdauer je Behandlung. Falls eine Therapie länger als ein Jahr dauert, jedoch zeitlich begrenzt ist, soll zusätzlich die Gesamttherapiedauer angegeben werden. Fügen Sie für jede Therapie, Behandlungssituation und jede Population beziehungsweise Patientengruppe eine neue Zeile ein.*

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

Tabelle 3-6: Angaben zum Behandlungsmodus (zu bewertendes Arzneimittel und zweckmäßige Vergleichstherapie)

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichstherapie)	Bezeichnung der Population bzw. Patienten-Gruppe	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr (gegebenenfalls Spanne)	Behandlungsdauer je Behandlung in Tagen (gegebenenfalls Spanne)	Behandlungstage pro Patient pro Jahr (gegebenenfalls Spanne)
Zu bewertendes Arzneimittel					
Guselkumab	Kinder und Jugendliche ab 6 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die für eine systemische Therapie in Frage kommen	Kontinuierlich: alle 8 Wochen <40 kg KG: 1 x 45 mg s.c. ≥40 kg KG: 1 x 100 mg s.c.	6,5	1	6,5
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
Adalimumab	Kinder und Jugendliche ab 6 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die für eine systemische Therapie in Frage kommen	Kontinuierlich: alle 2 Wochen 15 kg bis <30 kg KG: 1 x 20 mg s.c. ≥30 kg KG: 1 x 40 mg s.c.	26,1	1	26,1
Etanercept		Kontinuierlich bis zu 24 Wochen: wöchentlich In Abhängigkeit des KG^a: 0,8 mg/kg KG 1 x 18,9 mg i.v. bis 50 mg s.c.	24,0	1	24,0

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichstherapie)	Bezeichnung der Population bzw. Patientengruppe	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr (gegebenenfalls Spanne)	Behandlungsdauer je Behandlung in Tagen (gegebenenfalls Spanne)	Behandlungstage pro Patient pro Jahr (gegebenenfalls Spanne)
Secukinumab		Kontinuierlich: alle 4 Wochen <50 kg KG: 1 x 75 mg s.c. ≥50 kg KG: 1 x 150 mg bis 300 mg s.c.	12,0	1	12,0
Ustekinumab		Kontinuierlich: alle 12 Wochen <60 kg KG^a: 0,75 mg/kg KG 1 x 17,7 mg s.c. ≥60 bis ≤100 kg KG: 1 x 45 mg s.c.	4,3	1	4,3
<p><i>Wenn eine Behandlung länger als ein Jahr, aber nicht dauerhaft durchgeführt werden muss und sich die Behandlung zwischen den Jahren unterscheidet, ist dies anzumerken. In den folgenden Tabellen müssen die Angaben dann pro Patient sowohl für ein Jahr als auch für die gesamte Behandlungsdauer zu jeder Patientengruppe erfolgen.</i></p> <p>a: Für die Berechnung der Dosierungen in Abhängigkeit des Körpergewichts wurde das durchschnittliche Körpergewicht von 6-Jährigen mit 23,6 kg als Minimalverbrauch und das durchschnittliche Körpergewicht von 17-Jährigen mit 67 kg als Maximalverbrauch zugrunde gelegt.</p> <p>Alle verwendeten Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.</p> <p>Quelle: (1-11)</p>					

Begründen Sie die Angaben in Tabelle 3-6 unter Nennung der verwendeten Quellen.

In Tabelle 3-6 werden der zu bewertende Wirkstoff Guselkumab sowie die von der zweckmäßigen Vergleichstherapie umfassten Therapieoptionen aufgeführt. Die Angaben zum Behandlungsmodus sowie den Behandlungstagen von Guselkumab und der zVT basieren auf den jeweiligen Fachinformationen. Bei einer kontinuierlichen Behandlung wird als Behandlungsdauer rechnerisch ein Jahr (365 d) angenommen. Bei allen Therapieoptionen mit einer maximalen Therapiedauer laut Fachinformation wird die Gesamtdauer der Therapie angegeben. Die Anzahl an Behandlungstagen entspricht den Infusionstagen bzw. Tagen, an denen Tabletten eingenommen werden.

Für gewichtsabhängige Behandlungsmodi wird das durchschnittliche Körpergewicht der jeweiligen Altersgruppe anhand des Mikrozensus 2017 (Angaben zum durchschnittlichen Körpergewicht von Kindern und Jugendlichen enthalten) angenommen (12).

Gemäß den Tragenden Gründe des G-BA zur Nutzenbewertung nach § 35a Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) von Secukinumab werden initiale Induktionsschemata bei der Kostendarstellung nicht berücksichtigt, wenn es sich um eine chronische Erkrankung mit kontinuierlichem Therapiebedarf handelt und nach initialer Titration keine erneute Titration bzw. Dosisanpassung erforderlich ist (13). Da es sich auch bei der vorliegenden Indikation um eine chronische Erkrankung mit kontinuierlichem Therapiebedarf handelt, werden in Abschnitt 3.3 nur anfallende Kosten der Erhaltungstherapie dargestellt. Die Initialtherapie wird im Text kurz beschrieben, jedoch nicht in die Kostenberechnung einbezogen.

Grundsätzlich wird in Bezug auf die Angaben zu den Behandlungen nach der ersten Kommastelle kaufmännisch gerundet.

Zu bewertendes Arzneimittel

Guselkumab

Guselkumab ist indiziert zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen ab 6 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die für eine systemische Therapie in Frage kommen. Die Angaben zur Dosierung und Behandlungsdauer stammen aus der gültigen Fachinformation zu Guselkumab. Die empfohlene Induktionsdosis für Guselkumab beträgt gemäß Fachinformation bei einem Körpergewicht unter 40 kg 45 mg als subkutane Injektion und ab einem Körpergewicht von 40 kg 100 mg als subkutane Injektion in den Wochen 0 und 4. In der Erhaltungstherapie erfolgt die subkutane Injektion alle 8 Wochen. Das Therapieschema in der Erhaltungstherapie umfasst 6,5 Behandlungen pro Patient pro Jahr. Die Therapie mit Guselkumab wird kontinuierlich durchgeführt (1, 11).

Zweckmäßige Vergleichstherapie

Adalimumab

Adalimumab ist indiziert zur Behandlung der schweren chronischen Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen ab dem Alter von 4 Jahren, die nur unzureichend auf eine topische Therapie und Phototherapien angesprochen haben oder für die diese Therapien nicht geeignet sind. Die Angaben zur Dosierung und Behandlungsdauer stammen aus der gültigen Fachinformation zu Adalimumab. Adalimumab ist als Injektionslösung in einer Fertigspritze sowie als Fertigpen in den Dosisstärken 20 mg, 40 mg und 80 mg verfügbar. Die empfohlene Induktionsdosis für Adalimumab bei Kindern und Jugendlichen beträgt bei einem Körpergewicht von 15 kg bis unter 30 kg 20 mg in Woche 0. Ab einem Körpergewicht von mindestens 30 kg beträgt die Induktionsdosis 40 mg in Woche 0. Nach der Induktionsbehandlung beträgt die empfohlene Dosis in der Erhaltungstherapie 20 mg bei einem Körpergewicht von 15 kg bis unter 30 kg und 40 mg ab einem Körpergewicht von mindestens 30 kg als subkutane Injektion jede zweite Woche. Das Therapieschema in der Erhaltungstherapie umfasst 26,1 Behandlungen pro Jahr mit 20 mg bzw. 40 mg Adalimumab. Die Therapie mit Adalimumab wird kontinuierlich durchgeführt (2, 3).

Etanercept

Etanercept ist indiziert zur Behandlung der chronischen schweren Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen ab dem Alter von 6 Jahren, die unzureichend auf eine andere systemische Therapie oder Lichttherapie angesprochen haben oder sie nicht vertragen. Die Angaben zur Dosierung und der Behandlungsdauer stammen aus der gültigen Fachinformation zu Etanercept. Etanercept ist als Injektionslösung in einer Fertigspritze sowie als Fertigpen in den Dosisstärken 10 mg, 25 mg und 50 mg verfügbar. Zusätzlich sollte Etanercept bei Patienten unter 62,5 kg in der Darreichungsform „Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung oder „Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung“ verabreicht werden. Die 10 mg-Darreichungsform ist in diesem Fall als nachrangig zu betrachten, da sie nur für Kinder und Jugendliche gedacht ist, denen eine Dosis von 10 mg oder weniger verschrieben wurde (14). Die empfohlene Erhaltungstherapie von Etanercept bei Kindern und Jugendlichen beträgt einmal wöchentlich für bis zu 24 Wochen 0,8 mg/kg Körpergewicht (bis zu 50 mg pro Dosis) als subkutane Injektion. Für die Berechnung der Dosierungen in Abhängigkeit des Körpergewichts wurde das durchschnittliche Körpergewicht von 6-Jährigen mit 23,6 kg als Minimalverbrauch und das durchschnittliche Körpergewicht von 17-Jährigen mit 67 kg als Maximalverbrauch zugrunde gelegt (12). Bei Patienten mit einem Gewicht unter 62,5 kg sollte unter Verwendung der Darreichungsform „Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung“ oder der Darreichungsform „Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung“ die genaue Dosis auf mg/kg-Basis festgelegt werden. Die Therapie mit Etanercept ist gemäß Fachinformation beschränkt auf 24 Wochen. Infolgedessen erhalten die Patienten jeweils 24,0 Behandlungen mit 18,9 mg bis 50 mg Etanercept im Jahr (4-6).

Secukinumab

Secukinumab ist indiziert für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen ab einem Alter von 6 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die für eine systemische Therapie in Frage kommen. Die Angaben zur Dosierung und der Behandlungsdauer stammen aus der gültigen Fachinformation zu Secukinumab. Secukinumab ist als Injektionslösung in einer Fertigspritze sowie als Fertigpen in den Dosisstärken 75 mg sowie 150 mg / 300 mg verfügbar. Die empfohlene Induktionsdosen für Secukinumab bei Kindern und Jugendlichen werden abhängig vom Körpergewicht als subkutane Injektion in den Wochen 0, 1, 2, 3 und 4 verabreicht. Nach der Induktionsbehandlung beträgt die empfohlene Dosis in der Erhaltungstherapie bei einem Körpergewicht von weniger als 50 kg monatlich 75 mg subkutan. Bei einem Körpergewicht von mindestens 50 kg beträgt die monatliche Dosis 150 mg bis 300 mg subkutan. Infolgedessen erhalten die Patienten jeweils 12,0 Behandlungen mit 75 mg bzw. 150 mg bis 300 mg Secukinumab im Jahr (7, 8).

Ustekinumab

Ustekinumab ist indiziert für die Behandlung der mittelschweren bis schweren Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen ab 6 Jahren, die unzureichend auf andere systemische Therapien oder Phototherapien angesprochen oder sie nicht vertragen haben. Die Angaben zur Dosierung und der Behandlungsdauer stammen aus der gültigen Fachinformation zu Ustekinumab. Ustekinumab ist als Injektionslösung in der Wirkstärke 45 mg und in einer Fertigspritze in den Dosisstärken 45 mg und 90 mg verfügbar. Die empfohlenen Induktionsdosen für Ustekinumab bei Kindern und Jugendlichen werden abhängig vom Körpergewicht in den Wochen 0 und 4 subkutan verabreicht. Nach der Induktionsbehandlung beträgt die empfohlene Dosis in der Erhaltungstherapie bei einem Körpergewicht von weniger als 60 kg alle 12 Wochen 0,75 mg/kg. Für die Berechnung der Dosierung in Abhängigkeit des Körpergewichts wurde das durchschnittliche Körpergewicht von 6-Jährigen mit 23,6 kg als Minimalverbrauch zugrunde gelegt (12). Für die untere Grenze bei Kindern zwischen 6 und 7 Jahren wird in dieser Gewichtsklasse von 17,7 mg ausgegangen ($23,6 \text{ kg} * 0,75 \text{ mg/kg} = 17,7 \text{ mg}$). Bei einem Körpergewicht zwischen 60 kg und 100 kg beträgt die Dosis 45 mg subkutan alle 12 Wochen. Infolgedessen erhalten die Patienten jeweils 4,3 Behandlungen mit 17,7 mg bis 45 mg Ustekinumab im Jahr (9, 10).

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

Geben Sie in der nachfolgenden Tabelle 3-7 den Verbrauch pro Gabe und den Jahresverbrauch pro Patient für das zu bewertende Arzneimittel sowie für die zweckmäßige Vergleichstherapie in gebräuchlichem Maß (zum Beispiel mg) gemäß der in der Fachinformation empfohlenen Dosis, falls erforderlich als Spanne, an. Wenn sich der Fachinformation keine Angaben zum Verbrauch entnehmen lassen oder sofern als zweckmäßige Vergleichstherapie oder als Teil der zweckmäßigen Vergleichstherapie ausnahmsweise die zulassungsüberschreitende Anwendung von Arzneimitteln bestimmt worden ist, sind die gewählten Angaben anhand einer geeigneten Quelle zu begründen. Berücksichtigen Sie auch gegebenenfalls entstehenden Verwurf (unvermeidbarer Verwurf pro Gabe; Verwurf infolge einer begrenzten Behandlungsdauer). Falls die zweckmäßige Vergleichstherapie eine nichtmedikamentöse Behandlung ist, geben Sie ein anderes im jeweiligen Anwendungsgebiet international gebräuchliches Maß für den Jahresdurchschnittsverbrauch der zweckmäßigen Vergleichstherapie an. Fügen Sie für jede Therapie eine neue Zeile ein.

Tabelle 3-7: Jahresverbrauch pro Patient (zu bewertendes Arzneimittel und zweckmäßige Vergleichstherapie)

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichstherapie)	Bezeichnung der Population bzw. Patientengruppe	Behandlungstage pro Patient pro Jahr (gegebenenfalls Spanne)	Verbrauch pro Gabe (gegebenenfalls Spanne)	Jahresverbrauch pro Patient (gegebenenfalls Spanne) (gebräuchliches Maß; im Falle einer nichtmedikamentösen Behandlung Angabe eines anderen im jeweiligen Anwendungsgebiet international gebräuchlichen Maßes)
Zu bewertendes Arzneimittel				
Guselkumab	Kinder und Jugendliche ab 6 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die für eine systemische Therapie in Frage kommen	6,5	Kontinuierlich: alle 8 Wochen <40 kg KG: 1 x 45 mg s.c. ≥40 kg KG: 1 x 100 mg s.c.	45 mg x 6,5 292,5 mg 100 mg x 6,5 650 mg

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichstherapie)	Bezeichnung der Population bzw. Patientengruppe	Behandlungstage pro Patient pro Jahr (gegebenenfalls Spanne)	Verbrauch pro Gabe (gegebenenfalls Spanne)	Jahresverbrauch pro Patient (gegebenenfalls Spanne) (gebräuchliches Maß; im Falle einer nichtmedikamentösen Behandlung Angabe eines anderen im jeweiligen Anwendungsgebiet international gebräuchlichen Maßes)
Zweckmäßige Vergleichstherapie				
Adalimumab	Kinder und Jugendliche ab 6 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die für eine systemische Therapie in Frage kommen	26,1	Kontinuierlich: alle 2 Wochen 15 kg bis <30 kg KG: 1 x 20 mg s.c. ≥30 kg KG: 1 x 40 mg s.c.	20 mg x 26,1 522 mg 40 mg x 26,1 1.044 mg
Etanercept		24,0	Kontinuierlich bis zu 24 Wochen: wöchentlich In Abhängigkeit des KG^a: 0,8 mg/kg KG 1 x 18,9 mg i.v. bis 50 mg s.c.	25 mg x 24,0 600 mg 50 mg x 24,0 1.200 mg
Secukinumab		12,0	Kontinuierlich: alle 4 Wochen <50 kg KG: 1 x 75 mg ≥50 kg KG: 1 x 150 mg bis 300 mg s.c.	75 mg x 12,0 900 mg 150 mg x 12,0 1.800 mg - 300 mg x 12,0 3.600 mg

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichstherapie)	Bezeichnung der Population bzw. Patientengruppe	Behandlungstage pro Patient pro Jahr (gegebenenfalls Spanne)	Verbrauch pro Gabe (gegebenenfalls Spanne)	Jahresverbrauch pro Patient (gegebenenfalls Spanne) (gebräuchliches Maß; im Falle einer nichtmedikamentösen Behandlung Angabe eines anderen im jeweiligen Anwendungsgebiet international gebräuchlichen Maßes)
Ustekinumab		4,3	Kontinuierlich: alle 12 Wochen <60 kg KG^a: 0,75 mg/kg KG 1 x 17,7 mg s.c. ≥60 bis ≤100 kg KG: 1 x 45 mg s.c.	45 mg x 4,3 193,5 mg 45 mg x 4,3 193,5 mg
a: Für die Berechnung der Dosierungen in Abhängigkeit des Körpergewichts wurde das durchschnittliche Körpergewicht von 6-Jährigen mit 23,6 kg als Minimalverbrauch zugrunde gelegt. Alle verwendeten Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert. Quelle: (1-11)				

Begründen Sie die Angaben in Tabelle 3-7 unter Nennung der verwendeten Quellen. Nehmen Sie gegebenenfalls Bezug auf andere Verbrauchsmaße, die im Anwendungsgebiet gebräuchlich sind (zum Beispiel IU, Dosierung je Quadratmeter Körperoberfläche, Dosierung je Kilogramm Körpergewicht).

Die Berechnung des Jahresverbrauchs pro Patient aller in Tabelle 3-7 aufgeführten Arzneimittel basiert auf den offiziellen Dosierungsangaben der aktuell gültigen Fachinformationen der betrachteten Arzneimittel.

Der Jahresverbrauch wird ermittelt, indem die Anzahl der Behandlungstage pro Patient pro Jahr mit dem Verbrauch pro Gabe multipliziert wird: [Behandlungstage pro Patient pro Jahr x Verbrauch pro Gabe = Jahresdurchschnittsverbrauch pro Patient]. Es wird jeweils die zum Erreichen des Verbrauchs pro Gabe wirtschaftlichste Packungsgröße verwendet.

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

Geben Sie in Tabelle 3-8 an, wie hoch die Apothekenabgabepreise für das zu bewertende Arzneimittel sowie für die zweckmäßige Vergleichstherapie sind. Generell soll(en) die für die Behandlungsdauer zweckmäßigste(n) und wirtschaftlichste(n) verordnungsfähige(n) Packungsgröße(n) gewählt werden. Sofern Festbeträge vorhanden sind, müssen diese angegeben werden. Sofern keine Festbeträge bestehen, soll das günstigste Arzneimittel gewählt werden. Importarzneimittel sollen nicht berücksichtigt werden. Geben Sie zusätzlich die den Krankenkassen tatsächlich entstehenden Kosten an. Dazu ist der Apothekenabgabepreis nach Abzug der gesetzlich vorgeschriebenen Rabatte (siehe § 130 und § 130a SGB V mit Ausnahme der in § 130a Absatz 8 SGB V genannten Rabatte) anzugeben. Bei Festbeträgen mit generischem Wettbewerb sind zusätzlich zum Apothekenrabatt nach § 130 SGB V Herstellerrabatte nach § 130a SGB V abzuziehen, die auf Basis der Festbeträge berechnet wurden. Im Falle einer nichtmedikamentösen zweckmäßigen Vergleichstherapie sind entsprechende Angaben zu deren Vergütung aus GKV-Perspektive zu machen. Fügen Sie für jede Therapie eine neue Zeile ein. Sofern eine Darlegung der Kosten gemessen am Apothekenabgabepreis nicht möglich ist, sind die Kosten auf Basis anderer geeigneter Angaben darzulegen.

Tabelle 3-8: Kosten des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichstherapie)	Kosten pro Packung (zum Beispiel Apothekenabgabepreis oder andere geeignete Angaben in Euro nach Wirkstärke, Darreichungsform und Packungsgröße, für nichtmedikamentöse Behandlungen Angaben zu deren Vergütung aus GKV-Perspektive)	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte in Euro
Zu bewertendes Arzneimittel		
Guselkumab	n.a. ^a	n.a. ^a
	TREMFYA® Injektionslösung i. e. Fertigspritze o. Fertigpen 100 mg, 2 St., keine NG 5.321,80 €	5.320,03 € [1,77 € ^b]
Zweckmäßige Vergleichstherapie		
Adalimumab	YUFLYMA® Injektionslösung i. e. Fertigspritze 20 mg, 2 St., N1 499,99 €	471,16 € [1,77 € ^b , 27,06 € ^c]
	HUMIRA® Injektionslösung i. e. Fertigpen o. Fertigspritze 40 mg, 6 St., N3 2.804,97 € ^d	2.803,20 € [1,77 € ^b]

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichstherapie)	Kosten pro Packung (zum Beispiel Apothekenabgabepreis oder andere geeignete Angaben in Euro nach Wirkstärke, Darreichungsform und Packungsgröße, für nichtmedikamentöse Behandlungen Angaben zu deren Vergütung aus GKV-Perspektive)	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte in Euro
Etanercept	ENBREL® Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung 25 mg, 24 St., N3 2.548,84 € ^d	2.547,07 € [1,77 € ^b]
	ENBREL® Injektionslösung i. e. Fertigen o. Fertigspritze 50 mg, 12 St., N3 2.548,84 € ^d	2.547,07 € [1,77 € ^b]
Secukinumab	COSENTYX® Injektionslösung i. e. Fertigspritze 75 mg, 1 St., N1 352,09 €	350,32 € [1,77 € ^b]
	COSENTYX® Injektionslösung i. e. Fertigen o. Fertigspritze 150 mg, 6 St., N1 4.022,03 €	4.020,26 € [1,77 € ^b]
	COSENTYX® Injektionslösung i. e. Fertigen o. Fertigspritze 300 mg, 3 St., keine NG 4.022,03 €	4.020,26 € [1,77 € ^b]
Ustekinumab	WEZENLA® Injektionslösung i. e. Durchstechflasche ^c 45 mg, 1 St., N1 2.938,11 €	2.771,84 € [1,77 € ^b , 164,50 € ^e]
	IMULDOSA® Injektionslösung i.e. Fertigspritze 45 mg, 1 St., N1 2.934,35 €	2.768,29 € [1,77 € ^b , 164,29 € ^e]
<p>a: Zum Zeitpunkt des Beginns des Nutzenbewertungsverfahrens nach § 35a SGB V ist die Guselkumab 45 mg Packung noch nicht in der Lauer-Taxe gelistet. Die Kosten sind daher noch nicht abbildbar.</p> <p>b: Apothekenrabatt nach § 130 Abs. 1, SGB V</p> <p>c: Herstellerabschlag von gemäß § 130a Abs. 1, SGB V</p> <p>d: Festbetrag</p> <p>e: Zur Anwendung bei Patienten, die unter 60 kg wiegen</p> <p>Alle verwendeten Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.</p> <p>Quelle: (15)</p>		

Zum Zeitpunkt des Beginns des Nutzenbewertungsverfahrens nach § 35a SGB V ist die Guselkumab 45 mg Packung noch nicht in der Lauer-Taxe gelistet. Die Kosten sind daher noch nicht abbildbar.

Begründen Sie die Angaben in Tabelle 3-8 unter Nennung der verwendeten Quellen.

Die aufgeführten Angaben zu Wirkstärke, Darreichungsform, Packungsgröße sowie Preisinformation und die jeweiligen Abschläge der in Tabelle 3-8 genannten Präparate aller relevanten Therapien werden der Lauer-Taxe entnommen (Stand 01.10.2025) (15).

Die angegebenen Kosten wurden unter Einbezug eines möglichen Festbetrags sowie nach Abzug der gesetzlich vorgeschriebenen Rabatte vom Apothekenabgabepreis (AVP) berechnet. Folgende gesetzlich vorgeschriebenen Rabatte werden, sofern zutreffend, zur Ermittlung der realen Kosten von dem jeweiligen AVP abgezogen:

- Apothekenrabatt nach § 130 Abs. 1, SGB V
- Herstellerabschlag von 7% nach § 130a Abs. 1, SGB V

Die aufgeführten Abschläge werden sowohl beim zu bewertenden Arzneimittel als auch bei der zweckmäßigen Vergleichstherapie berücksichtigt. Es werden für die Ermittlung der Jahrestherapiekosten nur in der Lauer-Taxe gelistete und im Verkehr befindliche Originalpackungen mit ihrer jeweiligen Wirkstärke, Darreichungsform und Packungsgröße berücksichtigt. Packungen, die nicht im Vertrieb sind oder die (re-) importiert wurden, werden ausgeschlossen. Zur Kalkulation der Jahrestherapiekosten der Präparate wird jeweils die für die GKV kostengünstigste Packung bzw. Packungskombination, die zur adäquaten Abbildung des minimalen bzw. maximalen Verbrauchs nötig ist, herangezogen.

3.3.4 Angaben zu Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen

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

Geben Sie in der nachfolgenden Tabelle 3-9 an, welche zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen (notwendige regelhafte Inanspruchnahme ärztlicher Behandlung oder Verordnung sonstiger Leistungen zulasten der GKV) bei Anwendung des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie entsprechend der Fachinformation entstehen. Geben Sie dabei auch an, wie häufig die Verordnung zusätzlich notwendiger GKV-Leistungen pro Patient erforderlich ist: Wenn die Verordnung abhängig vom Behandlungsmodus (Episode, Zyklus, kontinuierlich) ist, soll dies vermerkt werden. Die Angaben müssen sich aber insgesamt auf einen Jahreszeitraum beziehen. Machen Sie diese Angaben sowohl für das zu bewertende Arzneimittel als auch für die zweckmäßige Vergleichstherapie. Fügen Sie für jede Therapie, jede Population beziehungsweise Patientengruppe und jede zusätzlich notwendige GKV-Leistung eine neue Zeile ein. Begründen Sie Ihre Angaben zu Frequenz und Dauer.

Tabelle 3-9: Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen bei Anwendung der Arzneimittel gemäß Fachinformation (zu bewertendes Arzneimittel und zweckmäßige Vergleichstherapie)

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichstherapie)	Bezeichnung der Population beziehungsweise Patientengruppe	Bezeichnung der zusätzlichen GKV-Leistung	Anzahl der zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen je Episode, Zyklus et cetera	Anzahl der zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen pro Patient pro Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel				
Guselkumab ^a	Kinder und Jugendliche ab 6 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die für eine systemische Therapie in Frage kommen	Keine zusätzlichen GKV-Leistungen erforderlich	-	-
Zweckmäßige Vergleichstherapie				
Adalimumab ^a	Kinder und Jugendliche ab 6 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die für eine systemische Therapie in Frage kommen	Keine zusätzlichen GKV-Leistungen erforderlich	-	-

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichstherapie)	Bezeichnung der Population beziehungsweise Patientengruppe	Bezeichnung der zusätzlichen GKV-Leistung	Anzahl der zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen je Episode, Zyklus et cetera	Anzahl der zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen pro Patient pro Jahr
Etanercept ^a		Zuschlag für die Herstellung einer Injektionslösung o. parenterale Lösung mit monoklonalen Antikörpern (gemäß Hilfstaxe) ^b	1	24
Secukinumab ^a		Keine zusätzlichen GKV-Leistungen erforderlich	-	-
Ustekinumab ^a		Keine zusätzlichen GKV-Leistungen erforderlich	-	-
<p>a: Bei zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen, die nur einmalig vor Therapiebeginn anfallen, wird mit Fokus auf die Erhaltungstherapie auf eine Darstellung verzichtet.</p> <p>b: Die zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen für die Herstellung einer Infusionslösung mit monoklonalen Antikörpern fallen nur bei Patienten, die unter 62,5 kg wiegen, an.</p> <p>Alle verwendeten Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.</p> <p>Quelle: (1-11, 16)</p>				

Begründen Sie die Angaben in Tabelle 3-9 unter Nennung der verwendeten Quellen. Ziehen Sie dabei auch die Angaben zur Behandlungsdauer (wie im Abschnitt 3.3.1 angegeben) heran.

Da es sich bei den Behandlungen um einen kontinuierlichen Behandlungsmodus handelt, beziehen sich die Angaben der zusätzlichen GKV-Leistungen lediglich auf die Erhaltungstherapie und wurden von den jeweiligen Fachinformationen der Arzneimittel entnommen. Die einmaligen Maßnahmen zu Beginn einer Behandlung wurden aus diesem Grund nicht aufgenommen.

Berücksichtigt wurden ausschließlich jene zusätzlichen GKV-Leistungen, die sich regelhaft zwischen dem zu bewertenden Arzneimittel und den zweckmäßigen Vergleichstherapien unterscheiden.

Geben Sie in der nachfolgenden Tabelle 3-10 an, wie hoch die Kosten der in Tabelle 3-9 benannten zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen pro Einheit jeweils sind. Geben Sie, so zutreffend, EBM-Ziffern oder OPS-Codes an. Fügen Sie für jede zusätzlich notwendige GKV-Leistung eine neue Zeile ein.

Tabelle 3-10: Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen – Kosten pro Einheit

Bezeichnung der zusätzlich notwendigen GKV-Leistung	Kosten pro Leistung in Euro
Herstellung einer Infusionslösung mit monoklonalen Antikörpern (Anlage 3 Teil 2 zur Hilfstaxe) pro Infusion	100,00 €
Alle verwendeten Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert. Quelle: (16)	

Begründen Sie die Angaben in Tabelle 3-10 unter Nennung der verwendeten Quellen.

Die zusätzlichen GKV-Leistungen wurden den jeweiligen Fachinformationen entnommen.

Es werden Zuschläge für die Herstellung bei parenteralen Lösungen mit monoklonalen Antikörper (mAb) von maximal 100,00 € pro applikationsfertiger Einheit gemäß Hilfstaxe festgesetzt (16).

Geben Sie in Tabelle 3-11 an, wie hoch die zusätzlichen Kosten bei Anwendung der Arzneimittel gemäß Fachinformation pro Jahr pro Patient sind. Führen Sie hierzu die Angaben aus Tabelle 3-9 (Anzahl zusätzlich notwendiger GKV-Leistungen) und Tabelle 3-10 (Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen je Einheit) zusammen. Fügen Sie für jede Therapie und Population beziehungsweise Patientengruppe sowie jede zusätzlich notwendige GKV-Leistung eine neue Zeile ein.

Tabelle 3-11: Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen – Zusatzkosten für das zu bewertende Arzneimittel und die zweckmäßige Vergleichstherapie pro Jahr (pro Patient)

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichstherapie)	Bezeichnung der Population beziehungsweise Patientengruppe	Bezeichnung der zusätzlich notwendigen GKV-Leistung	Zusatzkosten pro Patient pro Jahr in Euro
Zu bewertendes Arzneimittel			
Guselkumab ^a	Kinder und Jugendliche ab 6 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die für eine systemische Therapie in Frage kommen	Keine zusätzlichen GKV-Leistungen	Nicht zutreffend

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichstherapie)	Bezeichnung der Population beziehungsweise Patientengruppe	Bezeichnung der zusätzlich notwendigen GKV-Leistung	Zusatzkosten pro Patient pro Jahr in Euro
Zweckmäßige Vergleichstherapie			
Adalimumab ^a	Kinder und Jugendliche ab 6 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die für eine systemische Therapie in Frage kommen	-	-
Etanercept ^a		Zuschlag für die Herstellung einer Infusionslösung mit monoklonalen Antikörpern (gemäß Hilfstaxe) ^b	24 x 100,00 € = 2.400 €
Secukinumab ^a		-	-
Ustekinumab ^a		-	-
<p>a: Bei zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen, die nur einmalig vor Therapiebeginn anfallen, wird mit Fokus auf die Erhaltungstherapie auf eine Darstellung verzichtet.</p> <p>b: Die zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen für die Herstellung einer Infusionslösung mit monoklonalen Antikörpern fallen nur bei Patienten, die unter 62,5 kg wiegen, an.</p> <p>Alle verwendeten Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.</p> <p>Quelle: (16)</p>			

3.3.5 Angaben zu Jahrestherapiekosten

Geben Sie in Tabelle 3-12 Jahrestherapiekosten für die GKV durch Zusammenführung der in den Abschnitten 3.3.1 bis 3.3.4 entwickelten Daten an, und zwar getrennt für das zu bewertende Arzneimittel und die zweckmäßige Vergleichstherapie. Weisen Sie dabei bitte auch die Arzneimittelkosten pro Patient pro Jahr und Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen pro Jahr sowie Kosten gemäß Hilfstaxe pro Jahr getrennt voneinander aus. Stellen Sie Ihre Berechnungen möglichst in einer Excel-Tabelle dar und fügen diese als Quelle hinzu. Fügen Sie für jede Therapie, Behandlungssituation und jede Population beziehungsweise Patientengruppe eine neue Zeile ein. Unsicherheit, variierende Behandlungsdauern sowie variierende Verbräuche pro Gabe sollen in Form von Spannen ausgewiesen werden.

Zur Berechnung der jährlichen Arzneimittelkosten pro Patient wurde die benötigte Anzahl an Pens/Fertigspritzen/Infusionslösungen pro Jahr aus dem Jahresverbrauch ermittelt. Anhand der wirtschaftlichsten Packungspreise wurde der gerundete Preis auf zwei Dezimalstellen pro Stück kalkuliert, der anschließend mit der Anzahl der Pens/Fertigspritzen/Infusionslösungen pro Jahr multipliziert wurde. Zur besseren Nachvollziehbarkeit der Berechnungen wurde jeweils mit den gerundeten Preisen gerechnet.

Tabelle 3-12: Berechnung der Arzneimittelkosten pro Patient pro Jahr

Wirkstoff	Packungsinhalte	Preis der zu berücksichtigenden Packungsgröße (inkl. Abzug gesetzlicher Rabatte)	Benötigte Packungen pro Jahr	Arzneimittelkosten pro Patient pro Jahr (inkl. Abzug gesetzlicher Rabatte)
Zu bewertendes Arzneimittel				
Guselkumab	45 mg [1 x 1 á 45 mg]	n.a. ^a	6,5	n.a. ^a
	200 mg [2 x 1 á 100 mg]	5.320,03 €	3,3	17.290,10 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie				
Adalimumab	40 mg [2 x 1 á 20 mg]	471,16 €	13,1	6.148,64 €
	240 mg [6 x 1 á 40 mg]	2.803,20 €	4,4	12.193,92 €
Etanercept	600 mg [24 x 1 á 25 mg]	2.547,07 €	1	2.547,07 €
	600 mg [12 x 1 á 50 mg]	2.547,07 €	2	5.094,14 €
Secukinumab	75 mg [1 x 1 á 75 mg]	350,32 €	12	4.203,84 €
	900 mg [6 x 1 á 150 mg]	4.020,26 €	2	8.040,52 €
	900 mg [3 x 1 á 300 mg]	4.020,26 €	4	16.081,04 €
Ustekinumab	45 mg [1 x 1 á 45 mg]	2.771,84 €	4,3	11.918,91 €
	45 mg [1 x 1 á 45 mg]	2.768,29 €	4,3	11.903,65 €
<p>a: Zum Zeitpunkt des Beginns des Nutzenbewertungsverfahrens nach § 35a SGB V ist die Guselkumab 45 mg Packung noch nicht in der Lauer-Taxe gelistet. Die Kosten sind daher noch nicht abbildbar.</p> <p>Alle verwendeten Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.</p> <p>Quelle: (15)</p>				

Tabelle 3-13: Jahrestherapiekosten für die GKV für das zu bewertende Arzneimittel und die zweckmäßige Vergleichstherapie (pro Patient)

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichstherapie)	Bezeichnung der Population bzw. Patienten-gruppe	Arzneimittelkosten pro Patient pro Jahr in Euro	Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen pro Patient pro Jahr in Euro	Kosten für sonstige GKV-Leistungen (gemäß Hilfstaxe) pro Patient pro Jahr in Euro	Jahrestherapiekosten pro Patient in Euro
Zu bewertendes Arzneimittel					
Guselkumab	Kinder und Jugendliche ab 6 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die für eine systemische Therapie in Frage kommen	n.a. ^a - 17.290,10 €	-	-	n.a. ^a - 17.290,10 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
Adalimumab	Kinder und Jugendliche ab 6 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die für eine systemische Therapie in Frage kommen	6.148,64 € - 12.193,92 €	-	-	6.148,64 € - 12.193,92 €
Etanercept		2.547,07 € - 5.094,14 €	-	2.400 € ^b	4.947,07 € - 5.094,14 €
Secukinumab		4.203,84 € - 16.081,04 €	-	-	4.203,84 € - 16.081,04 €
Ustekinumab		11.903,65 € - 11.918,91 €	-	-	11.903,65 € - 11.918,91 €
<p>a: Zum Zeitpunkt des Beginns des Nutzenbewertungsverfahrens nach § 35a SGB V ist die Guselkumab 45 mg Packung noch nicht in der Lauer-Taxe gelistet. Die Kosten sind daher noch nicht abbildbar.</p> <p>b: Die zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen für die Herstellung einer Infusionslösung mit monoklonalen Antikörpern fallen nur bei Patienten an, die unter 62,5 kg wiegen.</p> <p>Alle verwendeten Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.</p> <p>Quelle: (15, 16)</p>					

3.3.6 Angaben zu Versorgungsanteilen

Beschreiben Sie unter Bezugnahme auf die in Abschnitt 3.2.3 dargestellten Daten zur aktuellen Prävalenz und Inzidenz, welche Versorgungsanteile für das zu bewertende Arzneimittel innerhalb des Anwendungsgebiets, auf das sich das vorliegende Dokument bezieht, zu erwarten sind. Nehmen Sie bei Ihrer Begründung auch Bezug auf die derzeit gegebene Versorgungssituation mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Beschreiben Sie insbesondere auch, welche Patientengruppen wegen Kontraindikationen nicht mit dem zu bewertenden Arzneimittel behandelt werden sollten. Differenzieren Sie nach ambulantem und stationärem Versorgungsbereich. Benennen Sie die zugrunde gelegten Quellen.

Eine belastbare quantitative Einschätzung der zu erwartenden Versorgungsanteile von Guselkumab sowie eine fundierte Beurteilung der künftigen Entwicklung sind mit erheblichen Unsicherheiten behaftet, da zahlreiche Einflussgrößen einbezogen werden müssen.

Kontraindikationen gemäß Fachinformation

Bei schwerwiegender Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in der Fachinformation unter Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile ist die Behandlung mit Guselkumab kontraindiziert. Bei klinisch relevanten aktiven Infektionen (z. B. aktive Tuberkulose) ist die Behandlung mit Guselkumab kontraindiziert. Guselkumab kann das Infektionsrisiko erhöhen. Eine Behandlung sollte bei Patienten mit relevanten aktiven Infektionen erst nach dem Abklingen oder einer angemessenen Behandlung der Infektion eingeleitet werden (1, 11). Angaben zu der Anzahl von Patienten mit dieser Kontraindikation konnte nicht identifiziert werden, weswegen dieser Anteil im Folgenden nicht berücksichtigt wird.

Ambulanter und Stationärer Versorgungsbereich

Angesichts der Symptomatik wird davon ausgegangen, dass die kontinuierliche Therapie mit konventionell systemischen Therapien und Biologika vorwiegend im ambulanten Sektor erfolgt.

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

Es kann mangels belastbarer Daten derzeit keine Abschätzung der erwarteten Versorgungsanteile und deren Einfluss auf die Jahrestherapiekosten erfolgen. Da nur unter sehr großer Unsicherheit bestimmt werden könnte, wie viele Patienten in der Versorgung auch tatsächlich mit Guselkumab behandelt werden, wird auf eine exakte Benennung der zu erwartenden Versorgungsanteile und der sich daraus abgeleiteten jährlichen Kosten verzichtet.

3.3.7 Beschreibung der Informationsbeschaffung für Abschnitt 3.3

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

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

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

Die Angaben zum Behandlungsmodus und zusätzlich notwendigen Leistungen zulasten der GKV sind den aktuellen Fachinformationen der genannten Arzneimittel sowie der Hilfstaxe entnommen. Die Kosten der Arzneimittel sind aus der Lauer-Taxe entnommen, zuletzt abgefragt am 01.10.2025 (15). Die Kostenberechnungen beruhen auf den Angaben aus den Fachinformationen und dem Mikrozensus 2017 bei Dosierungen abhängig vom Körpergewicht oder der Körperoberfläche. Die Angaben zum Versorgungsanteil unterliegen der unternehmenseigenen Schätzung.

3.3.8 Referenzliste für Abschnitt 3.3

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

1. Janssen-Cilag International NV. Fachinformation: Tremfya® 100 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze (Guselkumab) [Stand: Dezember 2025]. 2025.
2. AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG. Fachinformation: Humira® 40 mg/0,4 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze, Humira® 40 mg/0,4 ml Injektionslösung im Fertigpen (Adalimumab) [Stand: Oktober 2025]. 2025.
3. Celltrion Healthcare Hungary Kft. Fachinformation: Yuflyma 20 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze (Adalimumab) [Stand: Oktober 2025]. 2025.
4. Pfizer Europe MA EEIG. Fachinformation: Enbrel® 25 mg/50 mg Injektionslösung in Fertigspritze (Etanercept) [Stand: Juli 2025]. 2025.
5. Pfizer Europe MA EEIG. Fachinformation: Enbrel® 25 mg/50 mg Injektionslösung im Fertigpen (Etanercept) [Stand: Juli 2025]. 2025.
6. Pfizer Europe MA EEIG. Fachinformation: Enbrel® 25 mg (Etanercept) [Stand: Juli 2025]. 2025.
7. Novartis Europharm Limited. Fachinformation: Cosentyx® 150 mg / - 300 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze, Cosentyx® 150 mg / - 300 mg Injektionslösung in einem Fertigpen (Secukinumab) [Stand: Februar 2025]. 2025.
8. Novartis Europharm Limited. Fachinformation: Cosentyx® 75 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze (Secukinumab) [Stand: Februar 2025]. 2025.

9. Accord Healthcare S.L.U. *Fachinformation: IMULDOSA 45 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze IMULDOSA, 90 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze (Ustekinumab) [Stand: Juni 2025]. 2025.*
10. Amgen Technology (Ireland) UC. *Fachinformation: WEZENLA® 45 mg Injektionslösung, WEZENLA® 45 mg/90 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze (Ustekinumab) [Stand: Juli 2025]. 2025.*
11. Janssen-Cilag International NV. *Fachinformation: Tremfya® 45 mg/0,45 ml Injektionslösung im Fertigpen (Guselkumab) [Stand: Dezember 2025]. 2025.*
12. Gesundheits-Berichterstattung des Bundes (GBE). *Mikrozensus 2017 - Körpermaße der Bevölkerung. Gliederungsmerkmale: Jahre, Deutschland, Alter, Geschlecht.: 2017 [abgerufen am: 09.10.2025]. Verfügbar unter: <https://www.gbe-bund.de/gbe/>.*
13. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). *Tragende Gründe zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V Secukinumab (neues Anwendungsgebiet: Plaque-Psoriasis, ≥ 6 bis < 18 Jahre) vom 18. Februar 2021. 2021 [abgerufen am: 18.11.2025]. Verfügbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-7317/2021-02-18_AM-RL-XII_Secukinumab_D-577_TrG.pdf.*
14. Pfizer Europe MA EEIG. *Fachinformation: Enbrel® 10 mg für Kinder und Jugendliche (Etanercept) [Stand: Juli 2025]. 2025.*
15. Lauer-Fischer GmbH. *LAUER-TAXE® Online 4.0, Stand 01.10.2025. 2025 [abgerufen am: 01.10.2025]. Verfügbar unter: <https://portal.cgmlauer.cgm.com/LF/default.aspx?p=12000>.*
16. Gesetzliche Krankenversicherung (GKV)-Spitzenverband. *Anlage 3 zum Vertrag über die Preisbildung für Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen. Anlage 3 Preisbildung für parenterale Lösungen [Stand: 15. Oktober 2024]. 2024.*

3.4 Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

3.4.1 Anforderungen aus der Fachinformation

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

Die Angaben zu Anforderungen zur qualitätsgesicherten Anwendung wurden der Fachinformation von Tremfya (Wirkstoff: Guselkumab) 45 mg/0,45 ml Injektionslösung im Fertigpen und 100 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze entnommen (1, 2).

Guselkumab ist ein vollhumaner monoklonaler Immunglobulin-G1-Lambda (IgG1 λ)-Antikörper (mAk), hergestellt durch rekombinante DNA-Technologie in einer CHO-Zelllinie (Chinese-Hamster-Ovary).

Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen:

Tremfya ist zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis bei Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren indiziert, die für eine systemische Therapie in Frage kommen.

Anforderungen an die Diagnostik und die Qualifikation der Ärzte und Ärztinnen und des weiteren medizinischen Personals

Dieses Arzneimittel ist für die Anwendung unter der Anleitung und Aufsicht eines Arztes bestimmt, der Erfahrung in der Diagnose und Behandlung von Erkrankungen hat, für die es indiziert ist.

Anforderungen an die Infrastruktur

Es sind keine besonderen Erfordernisse in der Infrastruktur notwendig.

Dosierung und Anforderungen an die Behandlungsdauer

Kinder ab 6 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg:

Die empfohlene Dosis beträgt 100 mg als subkutane Injektion in Woche 0 und 4, gefolgt von einer Erhaltungsdosis alle 8 Wochen (q8w).

Kinder ab 6 Jahren mit einem Körpergewicht unter 40 kg:

Für Kinder mit einem Körpergewicht unter 40 kg ist ein Fertigpen mit 45 mg/0,45 ml erhältlich. Für Angaben zur Dosierung und Art der Anwendung siehe Abschnitt 4.2 der Fachinformation zum Tremfya 45 mg/0,45 ml Fertigpen.

Bei pädiatrischen Patienten, die nach 24 Wochen auf die Behandlung nicht angesprochen haben, soll ein Abbruch der Behandlung in Erwägung gezogen werden.

Erforderliche kurz-/langfristige Überwachungsmaßnahmen

Interaktionen mit anderen Arzneimitteln

Wechselwirkungen mit CYP450-Substraten

In einer Phase-I-Studie an Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis waren die Veränderungen der systemischen Expositionen (C_{max} und AUC_{inf}) von Midazolam, S-Warfarin, Omeprazol, Dextromethorphan und Coffein nach einer Einzeldosis von Guselkumab klinisch nicht relevant, was darauf hindeutet, dass Wechselwirkungen zwischen Guselkumab und Substraten unterschiedlicher CYP-Enzyme (CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6 und CYP1A2) unwahrscheinlich sind. Bei gleichzeitiger Anwendung von Guselkumab und CYP450-Substraten ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Gleichzeitige Immunsuppressiva- oder Phototherapie

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Guselkumab in Kombination mit Immunsuppressiva, einschließlich Biologika oder Phototherapie wurden in klinischen Studien zur Plaque-Psoriasis nicht untersucht.

Weitere Hinweise:

Art der Anwendung

Nur zur subkutanen Anwendung. Zu den Injektionsstellen gehören Bauch, Oberschenkel und Rückseite des Oberarms. Tremfya soll nicht in Bereiche injiziert werden, an denen die Haut empfindlich, gerötet, verhärtet, verdickt oder schuppig ist oder Blutergüsse aufweist. Wenn möglich, sollen Hautbereiche, die von Psoriasis betroffen sind, als Injektionsstelle vermieden werden.

Nach angemessener Schulung der subkutanen Injektionstechnik kann Tremfya von erwachsenen Patienten selbst oder von einer Betreuungsperson injiziert werden, wenn der Arzt dies für angebracht hält. Jedoch soll der Arzt eine entsprechende medizinische Nachbeobachtung der Patienten sicherstellen. Die erwachsenen Patienten bzw. die Betreuungsperson sollen angewiesen werden, das vollständige Volumen der Lösung gemäß der Anleitung „Hinweise zur Anwendung“, die der Verpackung beiliegt, zu injizieren. Tremfya ist nicht für die Selbstanwendung durch pädiatrische Patienten vorgesehen.

Für Hinweise zur Vorbereitung des Arzneimittels vor der Anwendung siehe Abschnitt 6.6.

Besondere Patientengruppen:***Nieren- oder Leberfunktionsstörung***

Tremfya wurde bei diesen Patientengruppen nicht untersucht. Im Allgemeinen ist nicht zu erwarten, dass diese Funktionsstörungen einen signifikanten Einfluss auf die Pharmakokinetik monoklonaler Antikörper haben, sodass keine Dosisanpassungen als notwendig erachtet werden. Bezüglich weiterer Angaben zur Elimination von Guselkumab siehe Abschnitt 5.2.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Tremfya bei Patienten unter 6 Jahren mit Plaque-Psoriasis ist bisher nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

Frauen im gebärfähigen Alter

Frauen im gebärfähigen Alter sollen während und für mindestens 12 Wochen nach der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Schwangerschaft

Bisher liegen nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Guselkumab bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Auswirkungen in Bezug auf Schwangerschaft, embryonale/fetale Entwicklung, Entbindung oder postnatale Entwicklung (siehe Abschnitt 5.3 der Fachinformation). Aus Vorsichtsgründen soll eine Anwendung von Tremfya während der Schwangerschaft vermieden werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Guselkumab in die Muttermilch übergeht. Es ist bekannt, dass menschliche IgGs in den ersten Tagen nach der Geburt in die Muttermilch übergehen und bald darauf auf niedrige Konzentrationen absinken; daher kann ein Risiko für das gestillte Kind während dieser Zeit nicht ausgeschlossen werden. Unter Berücksichtigung des Nutzens des Stillens für das Kind und des Nutzens der Therapie für die Frau, sollte entschieden werden, ob das Stillen unterbrochen oder auf die Tremfya-Therapie verzichtet wird. Bezüglich Angaben zum Übergang von Guselkumab in die Muttermilch von Tieren (Javaneraffen) siehe Abschnitt 5.3.

Fertilität

Die Auswirkung von Guselkumab auf die Fertilität des Menschen wurde nicht untersucht. Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Auswirkungen in Bezug auf die Fertilität (siehe Abschnitt 5.3).

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Gegenanzeigen:

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

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

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung***Rückverfolgbarkeit***

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

Infektionen

Guselkumab kann das Infektionsrisiko erhöhen. Eine Behandlung sollte bei Patienten mit klinisch relevanten aktiven Infektionen erst nach dem Abklingen oder einer angemessenen Behandlung der Infektion eingeleitet werden.

Mit Guselkumab behandelte Patienten sollten angewiesen werden, ärztlichen Rat einzuholen, wenn Anzeichen oder Symptome einer klinisch relevanten chronischen oder akuten Infektion auftreten. Wenn ein Patient eine klinisch relevante oder schwerwiegende Infektion entwickelt oder nicht auf die Standardtherapie reagiert, sollte er engmaschig überwacht und die Behandlung bis zum Abklingen der Infektion abgesetzt werden.

Tuberkulose-Untersuchung vor der Behandlung

Vor Beginn der Behandlung sollten die Patienten auf eine Tuberkulose (TB)-Infektion untersucht werden. Patienten, die Guselkumab erhalten, sollten während und nach der Behandlung auf Anzeichen und Symptome einer aktiven TB überwacht werden. Bei Patienten mit latenter oder aktiver TB in der Vorgeschichte, bei denen kein angemessener Behandlungsverlauf bestätigt werden kann, sollte vor dem Einleiten der Behandlung eine Anti-TB-Therapie in Erwägung gezogen werden.

Überempfindlichkeit

Nach der Markteinführung wurden schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich Anaphylaxie, berichtet (siehe Abschnitt 4.8 der Fachinformation). Einige schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen traten mehrere Tage nach der Behandlung mit Guselkumab auf, darunter Fälle mit Urtikaria und Dyspnoe. Im Falle des Auftretens einer schwerwiegenden Überempfindlichkeitsreaktion sollte die Anwendung von Guselkumab unverzüglich abgebrochen und eine geeignete Behandlung eingeleitet werden.

Erhöhung der hepatischen Transaminasen

In klinischen Studien zur Psoriasis-Arthritis wurde bei Patienten, die mit Guselkumab q4w behandelt wurden, im Vergleich zu Patienten, die mit Guselkumab q8w oder Placebo behandelt wurden, eine erhöhte Inzidenz von Leberenzym erhöhungen beobachtet (siehe Abschnitt 4.8 der Fachinformation).

Impfungen

Vor dem Einleiten der Therapie sollte die Durchführung aller angebrachten Impfungen in Übereinstimmung mit den aktuellen Impfeempfehlungen in Erwägung gezogen werden. Bei mit Guselkumab behandelten Patienten sollten keine Lebendimpfstoffe angewendet werden. Es liegen keine Daten bezüglich des Ansprechens auf Lebend- oder Totimpfstoffe vor.

Vor einer Impfung mit viralen oder bakteriellen Lebendimpfstoffen muss die Behandlung nach der letzten Gabe für mindestens 12 Wochen ausgesetzt werden und kann frühestens 2 Wochen nach der Impfung wieder aufgenommen werden. Zur weiteren Information und Anleitung für die gleichzeitige Anwendung von Immunsuppressiva nach der Impfung sollen die verordnenden Ärzte die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Fachinformation) des spezifischen Impfstoffs heranziehen.

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

Es bestehen keine abweichenden Anforderungen als die zuvor genannten für einzelne Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen.

3.4.2 Bedingungen für das Inverkehrbringen

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

Die folgenden Angaben beziehen sich auf den Annex IIb Bedingungen der Genehmigung für das Inverkehrbringen (3). Bedingungen oder Einschränkungen für die Abgabe oder den Gebrauch Arzneimittel auf eingeschränkte ärztliche Verschreibung (siehe Anhang I: Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Abschnitt 4.2).

Sonstige Bedingungen und Auflagen der Genehmigung für das Inverkehrbringen

Die Anforderungen an die Einreichung von PSURs für dieses Arzneimittel sind in der nach Artikel 107 c Absatz 7 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen und im europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlichten Liste der in der Union festgelegten Stichtage (EURD-Liste) - und allen künftigen Aktualisierungen - festgelegt.

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

Es bestehen keine abweichenden Anforderungen als die zuvor genannten für einzelne Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen.

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

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

Die folgenden Angaben beziehen sich auf den Annex IId des EPAR „Bedingungen oder Einschränkungen für die sichere und wirksame Anwendung des Arzneimittels“ (3).

Risikomanagement-Plan (RMP)

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

Ein aktualisierter RMP ist einzureichen:

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

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

Es bestehen keine abweichenden Anforderungen als die zuvor genannten für einzelne Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen.

3.4.4 Informationen zum Risk-Management-Plan

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

Die Maßnahmen zur Risikominimierung (engl. Proposed Risk Minimization Activities) sind in der Zusammenfassung des EU-Risk-Management-Plans beschrieben (4). Die Maßnahmen zur Risikominimierung sind wie folgt beschrieben:

Dies ist eine Zusammenfassung des RMPs für Tremfya. Die RMP-Details geben Informationen zu den wichtigen Risiken von Tremfya und wie diese Risiken minimiert werden und wie mehr Informationen bereitgestellt werden können, um über die Risiken und Unsicherheiten von Tremfya zu informieren (fehlende Informationen).

Die SmPC und die Packungsbeilage von Tremfya geben wesentliche Informationen für medizinisches Fachpersonal und Patienten darüber, wie Tremfya angewendet werden soll.

Diese Zusammenfassung des RMP für Tremfya sollte im Zusammenhang mit all diesen Informationen gelesen werden, einschließlich des Bewertungsberichts der Evaluierung und seiner Zusammenfassung in einfacher Sprache.

Wichtige neue Bedenken oder Änderungen an den bestehenden Informationen werden in Aktualisierungen des RMPs von Tremfya aufgenommen.

Das Arzneimittel und wofür es angewendet wird

Tremfya ist für die Anwendung bei Erwachsenen zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer Plaque Psoriasis, aktiver Psoriasis Arthritis, ulcerativer Colitis und Morbus Crohn, und bei pädiatrischen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque Psoriasis (siehe SmPCs für die vollständigen Indikationen) zugelassen. Es enthält Guselkumab als Wirkstoff und wird intravenös und/oder durch subkutane Injektion verabreicht, abhängig der Indikation und Behandlungsphase.

Weitere Informationen über die Bewertung des Nutzens von Tremfya befinden sich in der Rubrik Tremfya EPAR, einschließlich seiner Zusammenfassung (3).

Wichtige Risiken von Tremfya zusammen mit Maßnahmen zur Minimierung solcher Risiken und den vorgeschlagenen klinischen Studien, um mehr über die Risiken von Tremfya zu erfahren, werden im Folgenden beschrieben.

Maßnahmen zur Minimierung der für Arzneimittel ermittelten Risiken können sein:

- Spezifische Informationen, wie Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise zur korrekten Anwendung, in der Packungsbeilage und in der Fachinformation, die an die Patienten und medizinisches Fachpersonal adressiert sind.

- Wichtige Hinweise auf der Verpackung des Arzneimittels.
- Die zugelassene Packungsgröße – die Menge an Arzneimittel in einer Packung wurde so gewählt, um sicherzustellen, dass das Arzneimittel korrekt angewendet wird.
- Der Rechtsstatus des Arzneimittels – die Art und Weise, wie ein Arzneimittel an den Patienten abgegeben wird (z. B. mit oder ohne Verschreibung) kann helfen, die Risiken zu minimieren.

Zusammen bilden diese Maßnahmen routinemäßige Maßnahmen zur Risikominimierung.

Zusätzlich zu diesen Maßnahmen werden kontinuierlich Informationen über Nebenwirkungen gesammelt, regelmäßig analysiert, einschließlich der Bewertung des PSUR, sodass bei Bedarf sofortige Maßnahmen ergriffen werden können. Diese Maßnahmen bilden *Routine-Pharmakovigilanz-Aktivitäten*.

Wenn wichtige Informationen, die die sichere Anwendung von Tremfya beeinträchtigen können, noch nicht vorliegen, werden sie unter „fehlende Informationen“ unten aufgelistet.

Liste der wichtigsten Risiken und fehlenden Informationen

Wichtige Risiken von Tremfya sind Risiken, die ein spezielles Risikomanagement erfordern, um das Risiko weiter zu untersuchen oder zu minimieren, damit das Arzneimittel sicher angewendet werden kann. Wichtige Risiken können als identifiziert oder potenziell angesehen werden. Identifizierte Risiken sind Bedenken, für die ein ausreichender Nachweis für einen Zusammenhang mit dem Einsatz von Tremfya vorliegt. Potenzielle Risiken sind Bedenken, bei denen aufgrund der verfügbaren Daten ein Zusammenhang mit der Verwendung dieses Arzneimittels möglich ist, dieser Zusammenhang aber noch nicht etabliert wurde und einer weiteren Bewertung bedarf. Fehlende Informationen beziehen sich auf Informationen über die Sicherheit des Arzneimittels, die derzeit fehlen und gesammelt werden müssen (z. B. über die langfristige Verwendung des Arzneimittels).

Tabelle 3-14 Auflistung der wichtigen Risiken und fehlenden Informationen

Auflistung der wichtigen Risiken und fehlenden Informationen	
Wichtige identifizierte Risiken	keine
Wichtige potenzielle Risiken	Schwerwiegende Infektionen Malignität Serumkrankheit Wichtige unerwünschte kardiovaskuläre Ereignisse (MACE)
Fehlende Informationen	Anwendung während der Schwangerschaft Anwendung bei Patienten ≥ 65 Jahre Langfristige Sicherheit von Guselkumab
Alle verwendeten Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.	

Zusammenfassung der wichtigen Risiken

Tabelle 3-15: Wichtiges potenzielles Risiko: Schwerwiegende Infektionen

Wichtiges potenzielles Risiko: Schwerwiegende Infektionen	
Nachweis für die Verknüpfung des Risikos mit dem Arzneimittel	<p>Präklinische Daten in Mäusen deuten darauf hin, dass eine Blockade von Interleukin (IL)-23 Patienten für eine Infektion prädisponieren könnte.</p> <p>Auch wenn schwerwiegende Infektionen bei Patienten berichtet wurden, die mit Guselkumab in klinischen Studien und nach Markteinführung behandelt wurden, deuten die verfügbaren kumulativen Informationen jedoch nicht auf ein erhöhtes Risiko für schwerwiegende Infektionen bei Patienten die mit Guselkumab behandelt wurden, hin.</p>
Risikofaktoren und Risikogruppen	<p>Zu den Risikofaktoren für die Entwicklung einer schweren Infektion gehören klinisch bedeutsame metabolische und endokrine Störungen wie Diabetes, Fettleibigkeit, Schilddrüsenerkrankungen, Herz-Kreislauf-Erkrankungen (KHK), und Nieren- und Lebererkrankungen, fortgeschrittenes Alter, und die begleitenden Therapie mit Kortikosteroiden, andere Biologika (einschließlich Tumor-Nekrose Faktor [TNF]-Inhibitoren) und anderen Immunsuppressiva.</p> <p><i>Tuberkulose (TB):</i></p> <p>Die häufigsten Risikofaktoren für die Entstehung von Tuberkulose umfassen Erkrankungen, die das Immunsystem schwächen (z.B. fortgeschrittenes Alter, Infektion mit dem menschlichen Immunschwächevirus, Alkoholmissbrauch, Malignität, Kortikosteroide oder andere immunsuppressive Arzneimittel wie Methotrexat [MTX], Bindegewebserkrankungen, Nierenversagen, Diabetes und Schwangerschaft).</p> <p>Die Exposition gegenüber TB ist auch ein Risikofaktor für die Entwicklung von TB. Patienten, die in den Ländern leben, die von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) als Land mit einer hohen Tuberkuloselast (Inzidenz: >300 Tuberkulosefälle/100.000 Einwohner/Jahr) betrachtet werden oder die dorthin gereist sind, können einem höheren Risiko ausgesetzt sein. Exposition in der Gesundheitsversorgung oder in Einrichtungen mit hoher Dichte (d.h. in Gefängnissen) kann bei den betroffenen Patienten zu einem höheren Risiko der Entwicklung von TB führen.</p> <p>Die Möglichkeit einer latenten TB muss in Betracht gezogen werden, insbesondere bei Patienten, die aus Ländern mit einer hohen TB-Prävalenz eingewandert sind, dorthin gereist sind oder engen Kontakt mit einer Person mit aktiver TB hatten. Bei Patienten, die schwer erkrankt sind oder immungeschwächt sind, können Tuberkulin-Tests falsch negative Ergebnisse liefern.</p>
Maßnahmen zur Risikominimierung	<p>Routinemäßige Maßnahmen zur Risikominimierung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Abschnitt 4.3 der Fachinformation (Gegenanzeigen) • Abschnitt 4.4 der Fachinformation (Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung) • Abschnitt 2 der Gebrauchsinformation (Was sollten Sie vor der Anwendung von Tremfya beachten) • Abschnitt 4 der Gebrauchsinformation (Welche Nebenwirkungen sind möglich) <p>Zusätzliche Maßnahmen zur Risikominimierung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Keine

Wichtiges potenzielles Risiko: Schwerwiegende Infektionen	
Zusätzliche Pharmakovigilanzaktivitäten	<p>Zusätzliche Pharmakovigilanzaktivitäten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • C0168Z03 (PSOLAR) • CNTO1959PSO4001 (PsoBest) • Langzeitverlängerung der Phase III Erhaltungsstudie CNTO1959UCO3001 • Langzeitverlängerungen der Phase II- und Phase III-Studien von Studie CNTO1959CRD3001 • Langzeitverlängerung der Studie CNTO1959UCO3004 • Langzeitverlängerung der Studie CNTO1959CRD3004 • Langzeitverlängerung der Phase 3 Studie CNTO1959PSO3011 <p>Siehe Abschnitt II.C dieser Zusammenfassung für einen Überblick über den Entwicklungsplan nach der Zulassung.</p>
Alle verwendeten Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.	

Tabelle 3-16: Wichtiges potenzielles Risiko: Malignität

Wichtiges potenzielles Risiko: Malignität	
Nachweis für die Verknüpfung des Risikos mit dem Arzneimittel	<p>Es wurde kein erhöhtes Risiko für Malignität nach der Durchführung einer 5-wöchigen intravenösen (subchronisch) und einer 24-wöchigen subkutanen (chronische) Studie mit einer 3-monatigen Pause von Guselkumab in Cynomolgus-Affen beobachtet. Diese Studien wurden von dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (MAH) durchgeführt. Auch wenn es keine validierten Modelle für Kanzerogenitätsbewertungen bei Cynomolgus-Affen gibt, wurden Neoplasien bei dieser Spezies nach wiederholter Verabreichung von anderen immunsuppressiven Arzneimitteln, die für die Behandlung von Psoriasis indiziert sind, beobachtet. Die meisten Daten in der veröffentlichten Literatur beziehen sich auf Modelle der IL-23-Ablation und deuten darauf hin, dass eine Blockade von IL-23 tatsächlich das Risiko der Karzinogenese reduzieren kann.</p> <p>Eine begrenzte Anzahl von Studien in der Literatur enthält widersprüchliche Daten, die ein erhöhtes Risiko von Malignität bei IL-23- und p19-defizienten Mäusen, die der Ultraviolett-B Strahlung ausgesetzt waren, unterstützen.</p> <p>Auch wenn Malignitäten bei Patienten berichtet wurde, die mit Guselkumab in klinischen Studien und nach Markteinführung behandelt wurden, die verfügbaren kumulativen Informationen deutet jedoch nicht auf ein erhöhtes Risiko für Malignitäten bei Patienten, die mit Guselkumab behandelt wurden, hin.</p>
Risikofaktoren und Risikogruppen	<p>Bei Psoriasis-Patienten scheint ein erhöhtes Risiko für solide Krebsarten im Zusammenhang mit Alkohol- und Zigarettenkonsum zu stehen. Exposition gegenüber Psoralen + Ultraviolett-A Strahlung und Immunsuppressiva (einschließlich Cyclosporin und möglicherweise MTX) wurden mit Plattenepithelkarzinomen bei Psoriasis-Patienten in Verbindung gebracht.</p> <p>Es scheint kein erhöhtes Risiko für Malignität bei Patienten mit Psoriasis-Arthritis zu geben.</p>

Wichtiges potenzielles Risiko: Malignität	
	<p>Patienten mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (CED), einschließlich Colitis ulcerosa (CU) und Morbus Crohn (CD) haben ein erhöhtes Risiko, an gastrointestinalen malignen Erkrankungen wie Darmkrebs und extraintestinale Malignitäten wie hepatobiliäre Karzinome und Melanome zu erkranken. Das Risiko für Darmkrebs bei Patienten mit UC scheint mit dem Ausmaß der UC-Erkrankung, dem Vorhandensein einer niedriggradigen Dysplasie, Strikturen, primär sklerosierende Cholangitis und postinflammatorische Polypen im Zusammenhang zu stehen. Die Risiken für Prostatakrebs, Gebärmutterhalskrebs und Schilddrüsenkrebs sind erhöht bei Patienten mit UC, aber nicht bei Patienten mit CD. Patienten mit CD haben ein erhöhtes Risiko, an hämatologischen Krebserkrankungen und Lungenkrebs zu erkranken.</p> <p>Es hat sich gezeigt, dass Zigarettenrauchen eine schützende Wirkung gegen die Entwicklung und Schweregrad von UC, während Raucher mit CD eine Verschlechterung des Erkrankungsverlaufs zeigen. Alkoholkonsum kann zu einer erhöhten Konzentration von proinflammatorischen Mediatoren, die zu einer Verschlechterung der CED-Symptome führen.</p> <p>Zu den allgemeinen Risikofaktoren für Malignität gehören zunehmendes Alter, Lebensstilfaktoren (z. B. wie Alkohol- und Tabakkonsum und Fettleibigkeit), Krebserkrankungen in der Familienanamnese und bestimmte Umweltbelastungen.</p>
Maßnahmen zur Risikominimierung	<p>Routinemäßige Maßnahmen zur Risikominimierung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Keine <p>Zusätzliche Maßnahmen zur Risikominimierung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Keine
Zusätzliche Pharmakovigilanzaktivitäten	<p>Zusätzliche Pharmakovigilanzaktivitäten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • C0168Z03 (PSOLAR) • CNTO1959PSO4001 (PsoBest) • Langzeitverlängerung der Phase III Erhaltungsstudie CNTO1959UCO3001 • Langzeitverlängerungen der Phase II- und Phase III-Studien von Studie CNTO1959CRD3001 • Langzeitverlängerung der Studie CNTO1959UCO3004 • Langzeitverlängerung der Studie CNTO1959CRD3004 • Langzeitverlängerung der Phase 3 Studie CNTO1959PSO3011 <p>Siehe Abschnitt II.C dieser Zusammenfassung für einen Überblick über den Entwicklungsplan nach der Zulassung.</p>
Alle verwendeten Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.	

Tabelle 3-17: Wichtiges potenzielles Risiko: Serumkrankheit

Wichtiges potenzielles Risiko: Serumkrankheit	
Nachweis für die Verknüpfung des Risikos mit dem Arzneimittel	In der veröffentlichten Literatur wurde selten über Auftreten von Serumkrankheit in Verbindung mit der Verwendung von anderen monoklonalen Antikörper-Therapien berichtet.
Risikofaktoren und Risikogruppen	Unbekannt.
Maßnahmen zur Risikominimierung	Routinemäßige Maßnahmen zur Risikominimierung: <ul style="list-style-type: none"> • Abschnitt 4.3 der Fachinformation (Gegenanzeigen) • Abschnitt 4.4 der Fachinformation (Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung) • Abschnitt 2 der Gebrauchsinformation (Was sollten Sie vor der Anwendung von Tremfya beachten) • Abschnitt 4 der Gebrauchsinformation (Welche Nebenwirkungen sind möglich) Zusätzliche Maßnahmen zur Risikominimierung: <ul style="list-style-type: none"> • Keine
Zusätzliche Pharmakovigilanzaktivitäten	Zusätzliche Pharmakovigilanzaktivitäten: <ul style="list-style-type: none"> • C0168Z03 (PSOLAR) • CNTO1959PSO4001 (PsoBest) • Langzeitverlängerung der Phase III Erhaltungsstudie CNTO1959UCO3001 • Langzeitverlängerungen der Phase II- und Phase III-Studien von Studie CNTO1959CRD3001 • Langzeitverlängerung der Studie CNTO1959UCO3004 • Langzeitverlängerung der Studie CNTO1959CRD3004 • Langzeitverlängerung der Phase 3 Studie CNTO1959PSO3011 Siehe Abschnitt II.C dieser Zusammenfassung für einen Überblick über den Entwicklungsplan nach der Zulassung.
Alle verwendeten Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.	

Tabelle 3-18: Wichtiges potenzielles Risiko: Wichtige unerwünschte kardiovaskuläre Ereignisse (MACE)

Wichtiges potenzielles Risiko: Wichtige unerwünschte kardiovaskuläre Ereignisse (MACE)	
Nachweis für die Verknüpfung des Risikos mit dem Arzneimittel	Evidenz für ein erhöhtes Hintergrundrisiko für KHK-Erkrankungen (d. h. Herzinfarkt, Schlaganfall und Tod im Zusammenhang mit Herzinfarkt und Schlaganfall) bei Patienten mit Psoriasis (einschließlich Psoriasis Arthritis) wird in der veröffentlichten Literatur zitiert. In der veröffentlichten Literatur gibt es widersprüchliche Hinweise auf ein erhöhtes Hintergrundrisiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen (d. h. Herzinfarkt, Schlaganfall und Tod im Zusammenhang mit Herzinfarkt und Schlaganfall) bei Patienten mit entzündlichen Darmerkrankungen (einschließlich UC und CD).

Wichtiges potenzielles Risiko: Wichtige unerwünschte kardiovaskuläre Ereignisse (MACE)	
	Auch wenn MACE bei Patienten berichtet wurde, die mit Guselkumab in klinischen Studien und nach Markteinführung behandelt wurden, deutet die verfügbare kumulative Information jedoch nicht auf ein erhöhtes Risiko für MACE bei Patienten, die mit Guselkumab behandelt wurden, hin.
Risikofaktoren und Risikogruppen	<p>Die Risikofaktoren für die Entwicklung einer Herz-Kreislauf-Erkrankung sind gut bekannt und umfassen Bluthochdruck, Hypercholesterinämie, Diabetes, Rauchen, fortgeschrittenes Alter, männliches Geschlecht, Fettleibigkeit und Familienanamnese. Es wurde gezeigt, dass Patienten mit Psoriasis erhöhtes Risiko für kardiovaskuläre Ereignisse (d. h. MACE, definiert als kardiovaskulärer Tod, nicht-tödlicher Myokardinfarkt oder nicht tödlicher Schlaganfall) im Vergleich zur Allgemeinbevölkerung. Die Literatur suggeriert, dass Psoriasis aufgrund der hohen Entzündungslast ein eigenständiger Risikofaktor von Psoriasis-Erkrankungen sein kann. Darüber hinaus treten zumindest einige Risikofaktoren häufiger in der Psoriasis-Population im Vergleich zur Gesamtpopulation auf. Zu diesen CV-Risikofaktoren gehören insbesondere bereits bestehende MACE-Erkrankungen; unkontrollierte oder schlecht eingestellte Begleiterkrankungen wie Diabetes, Bluthochdruck, Hyperlipidämie und Fettleibigkeit; und Patientencharakteristika wie Rauchen. Von diesen ist der Zusammenhang zwischen Psoriasis und Dyslipidämie weniger eindeutig. Einige Studien zeigen, dass Patienten mit Psoriasis signifikante Dyslipidämie haben, während andere keine Korrelation zeigen.</p> <p>Zu bemerken ist, dass Patienten mit schwerer Psoriasis mit größerer Wahrscheinlichkeit kardiovaskuläre Risikofaktoren wie Fettleibigkeit, Diabetes und Bluthochdruck im Vergleich zu Menschen ohne oder mit einer leichten Psoriasis aufweisen.</p> <p>Es wurde nicht gezeigt, dass Patienten mit CED ein erhöhtes Risiko für kardiovaskuläre Ereignisse haben (z. B. MACE, definiert als kardiovaskulärer Tod, nicht tödlicher Myokardinfarkt oder nicht tödlicher Schlaganfall) im Vergleich zur Allgemeinbevölkerung und CED wird nicht als eigenständiger kardiovaskulärer Risikofaktor betrachtet. Es hat sich jedoch gezeigt, dass sowohl UC als auch CD unabhängig mit einem erhöhten Risiko für einen akuten Myokardinfarkt assoziiert sind und CED kann aufgrund der hohen Entzündungslast von CED ein unabhängiger Risikofaktor sein.</p> <p>Darüber hinaus variieren die kardiovaskulären Risikofaktoren in der CED-Population erheblich im Vergleich zur Allgemeinbevölkerung. Patienten mit CED haben niedrigere Raten von Bluthochdruck und niedrigere Lipidwerte, aber erhöhte Diabetesraten im Vergleich mit der allgemeinen Bevölkerung. C-reaktives Protein und Fibrinogen wurden ebenfalls in der CED-Population als erhöht erwiesen.</p>
Maßnahmen zur Risikominimierung	<p>Routinemäßige Maßnahmen zur Risikominimierung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Keine <p>Zusätzliche Maßnahmen zur Risikominimierung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Keine
Zusätzliche Pharmakovigilanzaktivitäten	<p>Zusätzliche Pharmakovigilanzaktivitäten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • C0168Z03 (PSOLAR) • CNTO1959PSO4001 (PsoBest) • Langzeitverlängerung der Phase III Erhaltungsstudie CNTO1959UCO3001 • Langzeitverlängerungen der Phase II- und Phase III-Studien von Studie CNTO1959CRD3001

Wichtiges potenzielles Risiko: Wichtige unerwünschte kardiovaskuläre Ereignisse (MACE)	
	<ul style="list-style-type: none"> • Langzeitverlängerung der Studie CNTO1959UCO3004 • Langzeitverlängerung der Studie CNTO1959CRD3004 • Langzeitverlängerung der Phase 3 Studie CNTO1959PSO3011 <p>Siehe Abschnitt II.C dieser Zusammenfassung für einen Überblick über den Entwicklungsplan nach der Zulassung.</p>
Alle verwendeten Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.	

Tabelle 3-19: Fehlende Informationen

Fehlende Informationen: Anwendung während der Schwangerschaft	
Maßnahmen zur Risikominimierung	<p>Routinemäßige Maßnahmen zur Risikominimierung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Abschnitt 4.6 der Fachinformation (Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit) • Abschnitt 2 der Gebrauchsinformation <p>Zusätzliche Maßnahmen zur Risikominimierung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Keine
Zusätzliche Pharmakovigilanzaktivitäten	<p>Zusätzliche Pharmakovigilanzaktivitäten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • C0168Z03 (PSOLAR) • CNTO1959PSO4001 (PsoBest) • PCSIMM001324 (TREMIFYA [guselkumab] Schwangerschaften Gesundheitsdatenbank Studie) <p>Siehe Abschnitt II.C dieser Zusammenfassung für einen Überblick über den Entwicklungsplan nach der Zulassung.</p>
Fehlende Informationen: Anwendung bei Patienten ≥ 65 Jahre	
Maßnahmen zur Risikominimierung	<p>Routinemäßige Maßnahmen zur Risikominimierung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Abschnitt 4.2 der Fachinformation (Dosierung und Art der Anwendung) <p>Zusätzliche Maßnahmen zur Risikominimierung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Keine
Zusätzliche Pharmakovigilanzaktivitäten	<p>Zusätzliche Pharmakovigilanzaktivitäten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Register C0168Z03 (PSOLAR) • CNTO1959PSO4001 (PsoBEST) <p>Siehe Abschnitt II.C dieser Zusammenfassung für einen Überblick über den Entwicklungsplan nach der Zulassung.</p>
Fehlende Informationen: Langfristige Sicherheit von Guselkumab	
Maßnahmen zur Risikominimierung	<p>Routinemäßige Maßnahmen zur Risikominimierung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Keine <p>Zusätzliche Maßnahmen zur Risikominimierung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Keine

Fehlende Informationen: Anwendung während der Schwangerschaft	
Zusätzliche Pharmakovigilanzaktivitäten	<p>Zusätzliche Pharmakovigilanzaktivitäten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • C0168Z03 (PSOLAR) • CNTO1959PSO4001 (PsoBest) • Langzeitverlängerung der Phase 3 Erhaltungsstudie CNTO1959UCO3001 • Langzeitverlängerungen der Phase 2- und Phase 3-Studien von Studie CNTO1959CRD3001 • Langzeitverlängerung der Studie CNTO1959UCO3004 • Langzeitverlängerung der Studie CNTO1959CRD3004 • Langzeitverlängerung der Phase 3 Studie CNTO1959PSO3011 <p>Siehe Abschnitt II.C dieser Zusammenfassung für einen Überblick über den Entwicklungsplan nach der Zulassung.</p>
Alle verwendeten Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.	

Abschnitt II.C

Abschnitt II.C.1. Studien, die Bedingungen für die Marktzulassung sind

Es gibt keine klinischen Studien, die Bedingungen für die Marktzulassung oder eine spezifische Verpflichtung für Tremfya sind.

Abschnitt II.C.2. Andere Studien zum Entwicklungsplan nach der Zulassung

Tabelle 3-20: Andere Studien zum Entwicklungsplan nach der Zulassung

Studie	Studienziel
C0168Z03 (PSOLAR)	<p>Untersuchung der Langzeitsicherheit von Guselkumab Um die folgenden Sicherheitsbedenken zu adressieren:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Schwerwiegender Infektion • Malignität • Serumkrankheit • Schwerwiegende unerwünschte kardiovaskuläre Ereignisse (Major adverse cardiovascular events (MACE)) • Anwendung während der Schwangerschaft • Anwendung bei Patienten ≥ 65 Jahre • Langzeitsicherheit von Guselkumab
CNTO1959PSO4001 (PsoBEST)	<p>Untersuchung der Langzeitsicherheit von Guselkumab Um die folgenden Sicherheitsbedenken zu adressieren:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Schwerwiegender Infektion • Malignität • Serumkrankheit • Schwerwiegende unerwünschte kardiovaskuläre Ereignisse (Major adverse cardiovascular events (MACE)) • Anwendung während der Schwangerschaft • Anwendung bei Patienten ≥ 65 Jahre • Langzeitsicherheit von Guselkumab

Studie	Studienziel
PCSIMM001324 (TREMIFYA [guselkumab] Schwangerschaften Gesundheitsdatenbank Studie)	Zur Überwachung des Schwangerschaftsverlaufs bei Frauen, die Guselkumab während Schwangerschaft angewendet haben und damit verbundene Folgen für die Säuglinge (bei Säuglingen bis zu 1 Jahr). Um die folgenden Sicherheitsbedenken zu adressieren: Exposition während der Schwangerschaft
Langzeitverlängerung der Phase 3 Erhaltungsstudie CNTO1959UCO3001	Zur Untersuchung der Langzeitsicherheit von Guselkumab für bis zu ca. 4 zusätzliche Behandlungsjahre nach den Bewertungen in Woche 44 im Rahmen der Erhaltungsstudie. Die Gesamtdauer der Nachbeobachtung beträgt 5 Jahre. Um die folgenden Sicherheitsbedenken zu adressieren: <ul style="list-style-type: none"> • Schwerwiegender Infektion • Malignität • Serumkrankheit • Schwerwiegende unerwünschte kardiovaskuläre Ereignisse (Major adverse cardiovascular events (MACE)) • Langzeitsicherheit von Guselkumab
Langzeitverlängerungen der Phase II- und Phase III- Studien von Studie CNTO1959CRD3001	Zur Untersuchung der Langzeitsicherheit von Guselkumab für bis zu ca. 4 zusätzliche Behandlungsjahre nach den Bewertungen in Woche 48. Die Gesamtdauer der Nachbeobachtung beträgt 5 Jahre. Um die folgenden Sicherheitsbedenken zu adressieren: <ul style="list-style-type: none"> • Schwerwiegender Infektion • Malignität • Serumkrankheit • Schwerwiegende unerwünschte kardiovaskuläre Ereignisse (Major adverse cardiovascular events (MACE)) • Langzeitsicherheit von Guselkumab
Langzeitverlängerung der Studie CNTO1959UCO3004	Zur Untersuchung der Langzeitsicherheit von Guselkumab für bis zu ca. 4,5 zusätzliche Behandlungsjahre nach den Bewertungen in Woche 24. Die Gesamtdauer der Nachbeobachtung beträgt 5 Jahre. Um die folgenden Sicherheitsbedenken zu adressieren: <ul style="list-style-type: none"> • Schwerwiegender Infektion • Malignität • Serumkrankheit • Schwerwiegende unerwünschte kardiovaskuläre Ereignisse (Major adverse cardiovascular events (MACE)) • Langzeitsicherheit von Guselkumab

Studie	Studienziel
Langzeitverlängerung der Studie CNT01959CRD3004	Zur Untersuchung der Langzeitsicherheit von Guselkumab für bis zu ca. 4,5 zusätzliche Behandlungsjahre nach den Bewertungen in Woche 24. Die Gesamtdauer der Nachbeobachtung beträgt 5 Jahre. Um die folgenden Sicherheitsbedenken zu adressieren: <ul style="list-style-type: none"> • Schwerwiegender Infektion • Malignität • Serumkrankheit • Schwerwiegende unerwünschte kardiovaskuläre Ereignisse (Major adverse cardiovascular events (MACE)) • Langzeitsicherheit von Guselkumab
Langzeitverlängerung der Studie CNT01959PSO3011	Zur Untersuchung der Langzeitsicherheit von Guselkumab bei pädiatrischen Patienten bis zum Abschluss der Studie Um die folgenden Sicherheitsbedenken zu adressieren: <ul style="list-style-type: none"> • Schwerwiegender Infektion • Malignität • Serumkrankheit • Schwerwiegende unerwünschte kardiovaskuläre Ereignisse (Major adverse cardiovascular events (MACE)) • Langzeitsicherheit von Guselkumab
Alle verwendeten Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.	

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

Es bestehen keine abweichenden Anforderungen als die zuvor genannten für einzelne Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen.

3.4.5 Weitere Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

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

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

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

Es bestehen keine abweichenden Anforderungen als die zuvor genannten für einzelne Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen.

3.4.6 Beschreibung der Informationsbeschaffung für Abschnitt 3.4

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

Die Quellen für den Abschnitt 3.4 entsprechen denjenigen, die im Zulassungsdossier enthalten sind bzw. den regulatorischen Anforderungen entsprechen.

Die Angaben zu Anforderungen zur qualitätsgesicherten Anwendung wurden der Fachinformation von Tremfya (Wirkstoff: Guselkumab) 45 mg/0,45 ml Injektionslösung im Fertigpen und 100mg Injektionslösung in einer Fertigspritze entnommen (1, 2).

Die Angaben aus den Abschnitten 3.4.1 bis 3.4.5 wurden den Fachinformationen (Stand: Dezember 2025) (1, 2), der EPAR-Produktinformation (Stand: Dezember 2025) (3) und dem aktuellen Risk Management Plan (Stand: Oktober 2025, Version 14.1) (4) entnommen. Die Referenzen sind in Abschnitt 3.4.7 gelistet.

3.4.7 Referenzliste für Abschnitt 3.4

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

1. Janssen-Cilag International NV. *Fachinformation: Tremfya® 100 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze (Guselkumab) [Stand: Dezember 2025]*. 2025.
2. Janssen-Cilag International NV. *Fachinformation: Tremfya® 45 mg/0,45 ml Injektionslösung im Fertigpen (Guselkumab) [Stand: Dezember 2025]*. 2025.
3. Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA). *European Public Assessment Report (EPAR) - Produktinformation. Tremfya (Guselkumab)*. 2025.
4. Janssen-Cilag International N.V. *European Union Risk Management Plan (EU-RMP) TREMFYA® (guselkumab) Version 14.1*. 2025.

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

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

Geben Sie in der nachfolgenden Tabelle 3-21 zunächst alle ärztlichen Leistungen an, die laut aktuell gültiger Fachinformation des zu bewertenden Arzneimittels zu seiner Anwendung angeführt sind. Berücksichtigen Sie auch solche ärztlichen Leistungen, die gegebenenfalls nur bestimmte Patientenpopulationen betreffen oder nur unter bestimmten Voraussetzungen durchzuführen sind. Geben Sie für jede identifizierte ärztliche Leistung durch das entsprechende Zitat aus der Fachinformation den Empfehlungsgrad zur Durchführung der jeweiligen Leistung an. Sofern dieselbe Leistung mehrmals angeführt ist, geben Sie das Zitat mit dem jeweils stärksten Empfehlungsgrad an, auch wenn dies gegebenenfalls nur bestimmte Patientenpopulationen betrifft. Geben Sie in Tabelle 3-21 zudem für jede ärztliche Leistung an, ob diese aus Ihrer Sicht für die Anwendung des Arzneimittels als zwingend erforderliche und somit verpflichtende Leistung einzustufen ist.

Tabelle 3-21: Alle ärztlichen Leistungen, die gemäß aktuell gültiger Fachinformation des zu bewertenden Arzneimittels zu seiner Anwendung angeführt sind

Nummer	Bezeichnung der ärztlichen Leistung	Zitat(e) aus der Fachinformation mit dem jeweils stärksten Empfehlungsgrad (kann/sollte/soll/muss/ist et cetera) und Angabe der genauen Textstelle (Seite, Abschnitt)	Einstufung aus Sicht des pharmazeutischen Unternehmers, ob es sich um eine zwingend erforderliche Leistung handelt (ja/nein)
1	<u>Tuberkulose-Untersuchung vor der Behandlung:</u> 32670 Quantitative Bestimmung einer in-vitro Interferon-gamma Freisetzung nach ex-vivo Stimulation mit Antigenen 34241 Röntgenübersichtsaufnahmen der Brustorgane	Vor Beginn der Behandlung sollten die Patienten auf eine Tuberkulose (TB)-Infektion untersucht werden. Patienten, die Guselkumab erhalten, sollten während und nach der Behandlung auf Anzeichen und Symptome einer aktiven TB überwacht werden. Bei Patienten mit latenter oder aktiver TB in der Vorgeschichte, bei denen kein angemessener Behandlungsverlauf bestätigt werden kann, sollte vor dem Einleiten der Behandlung eine Anti-TB-Therapie in Erwägung gezogen werden. (S. 3 bzw. S. 4, Abschnitt 4.4 der Fachinformation).	Ja
Alle verwendeten Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.			

Geben Sie den Stand der Information der Fachinformation an.

Die Fachinformationen haben den Stand von Dezember 2025 (1, 2).

Benennen Sie nachfolgend solche zwingend erforderlichen ärztlichen Leistungen aus Tabelle 3-21, die Ihrer Einschätzung nach bisher nicht oder nicht vollständig im aktuell gültigen EBM abgebildet sind. Begründen Sie jeweils Ihre Einschätzung. Falls es Gebührenordnungspositionen gibt, mittels derer die ärztliche Leistung bei anderen Indikationen und/oder anderer methodischer Durchführung erbracht werden kann, so geben Sie diese bitte an. Behalten Sie bei Ihren Angaben die Nummer und Bezeichnung der ärztlichen Leistung aus Tabelle 3-21 bei.

Nicht zutreffend.

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

2025/Q4 (3).

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

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

Nicht zutreffend.

3.5.1 Referenzliste für Abschnitt 3.5

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

1. Janssen-Cilag International NV. Fachinformation: Tremfya® 100 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze (Guselkumab) [Stand: Dezember 2025]. 2025.
2. Janssen-Cilag International NV. Fachinformation: Tremfya® 45 mg/0,45 ml Injektionslösung im Fertigpen (Guselkumab) [Stand: Dezember 2025]. 2025.
3. Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV). Einheitlicher Bewertungsmaßstab (EBM); Stand: 4. Quartal 2025. 2025.

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

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

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

Es sind alle Studien, welche nach § 35a Absatz 1 Satz 3 SGB V in Verbindung mit § 4 Absatz 6 AM-NutzenV als Teil des Nutzenbewertungsdossiers in dem zu bewertenden Anwendungsgebiet übermittelt werden, aufzuführen. Es sind solche Studien zu berücksichtigen, die ganz oder teilweise innerhalb des in diesem Dokument beschriebenen Anwendungsgebiets durchgeführt wurden. Bezüglich der Zulassungsstudien werden alle Studien einbezogen, welche der Zulassungsbehörde im Zulassungsdossier für die Beurteilung der klinischen Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels in dem zu bewertenden Anwendungsgebiet übermittelt wurden.

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

Zudem sind nur klinischen Prüfungen einzubeziehen, die in einem Studienregister/einer Studienergebnisdatenbank registriert worden sind und bei denen die Rekrutierung der Studienteilnehmer abgeschlossen ist (last patient in (LPI) beziehungsweise last patient first visit (LPFV)).

Listen Sie in der nachfolgenden Tabelle 3-22 alle im Rahmen dieses Dossiers (Modul 4, Abschnitt 4.3.1.1.1, 4.3.2.1.1, 4.3.2.2.1, 4.3.2.3.1) vorgelegten Studien zu dem zu bewertenden Arzneimittel in dem zu bewertenden Anwendungsgebiet sowie alle Studien, welche der Zulassungsbehörde im Zulassungsdossier für die Beurteilung der klinischen Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels in dem zu bewertenden Anwendungsgebiet übermittelt wurden. Jede Studie ist nur einmal einzubeziehen. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein und nummerieren Sie die Studien fortlaufend. Setzen Sie die Anzahl der Teilnehmer an deutschen Prüfstellen und die Gesamtzahl der Prüfungsteilnehmer in den klinischen Studien über alle

Prüfstellen hinweg ins Verhältnis. Geben Sie zu den herangezogenen Studien den Studienregistereintrag und den Status (abgeschlossen/laufend) an. Geben Sie bei laufenden Studien das Datum an, an dem der letzte Patient eingeschlossen wurde (LPI/LPFV). Hinterlegen Sie als Quelle zu den herangezogenen Patientenzahlen den zugehörigen SAS-Auszug zur Zusammenfassung der Rekrutierung nach Land und Prüfstelle.

Tabelle 3-22: Angaben zur Anzahl der Prüfungsteilnehmer in zulassungsrelevanten und im Rahmen dieses Dokuments vorgelegten Studien zu dem zu bewertenden Arzneimittel in dem zu bewertenden Anwendungsgebiet

Num- mer	Studien- titel	Name des Studienre- gisters/der Studien- ergebnis- datenbank und Angabe der Zitate ^a	Status	Bei laufenden Studien: Datum LPI/LPFV	Zulassungs- studie [ja/nein]	Quelle SAS- Auszug	Anzahl der Prüfungs- teil- nehmer über alle Prüf- stellen	Anzahl der Prüfungs- teil- nehmer an deutschen Prüf- stellen
Nicht zutreffend.								
Gesamt								
In Prozent (%)								
^a Zitat des Studienregistereintrags, sowie die Studienregisternummer (NCT-Nummer, CTIS-Nummer) Alle verwendeten Abkürzungen werden im Abkürzungsverzeichnis erläutert.								

3.6.1. Referenzliste für Abschnitt 3.6

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

Nicht zutreffend.