

Wirkstoff / Fertigarzneimittel (Beschluss in Kraft getreten am)	Zugelassenes Anwendungsgebiet	Indikation / Patientengruppe	Zweckmäßige Vergleichstherapie	G-BA-Bewertung	Preisverhandlung/ Praxisbesonderheit (Hersteller & GKV-Spitzenverband)
Ixekizumab – Taltz® (17.08.2017) Plaque-Psoriasis	Taltz® ist angezeigt für die Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque- Psoriasis, die für eine systemische Therapie in Frage kommen.	a) Erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque- Psoriasis, die für eine systemische Therapie in Frage kommen.	a) Fumarsäureester oder Ciclosporin oder Methotrexat oder Phototherapie (Balneophototherapie 1, orale PUVA, NB2-UV-B)	Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen	Erstattungsbeitrag vereinbart Seit dem 01.04.2018 Praxisbesonderheit ab dem ersten Behandlungsfall
		b) Erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque- Psoriasis, die auf andere systemische Therapien einschließlich Ciclosporin, Methotrexat oder PUVA (Psoralen und Ultraviolett A-Licht) nur unzureichend angesprochen haben, oder bei denen eine Kontraindikation oder Unverträglichkeit gegenüber solchen Therapien vorliegt.	b) Adalimumab oder Infliximab oder Ustekinumab	Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen	
Ixekizumab - Taltz® (16.08.2018) Neues Anwendungsgebiet: erwachsene Patienten mit aktiver Psoriasis-Arthritis	Taltz® allein oder in Kombination mit Methotrexat, ist angezeigt für die Behandlung erwachsener Patienten mit aktiver Psoriasis-Arthritis, die unzureichend auf eine oder mehrere krankheitsmodifizierende Antirheumatika (DMARD) angesprochen oder diese nicht vertragen haben.	a) Erwachsene Patienten mit aktiver Psoriasis-Arthritis, die für eine andere klassische DMARD-Therapie außer Methotrexat infrage kommen	a) Leflunomid	Zusatznutzen nicht belegt	
		b) Erwachsene Patienten mit aktiver Psoriasis-Arthritis, die bDMARD-naiv sind und für die eine erstmalige Therapie mit bDMARDs angezeigt ist	b) ein TNF-alpha-Hemmer (Adalimumab oder Certolizumab Pegol oder Etanercept oder Golimumab oder Infliximab) ggf. in Kombination mit Methotrexat	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen	
		c) Erwachsene Patienten mit aktiver Psoriasis-Arthritis, die unzureichend auf eine vorhergehende Therapie mit krankheitsmodifizierenden biologischen Antirheumatika (bDMARDs) angesprochen oder diese nicht vertragen haben	c) der Wechsel auf ein anderes biologisches krankheitsmodifizierendes Antirheumatikum (Adalimumab oder Certolizumab Pegol oder Etanercept oder Golimumab oder Infliximab oder Secukinumab oder Ustekinumab) ggf. in Kombination mit Methotrexat	Zusatznutzen nicht belegt	
Ixekizumab – Taltz® (21.01.2021) Neues Anwendungsgebiet: Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen	Taltz® ist angezeigt für die Behandlung von mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen ab einem Alter von 6 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 25 kg, die für eine systemische Therapie in Frage kommen.		Adalimumab oder Etanercept oder Ustekinumab	Zusatznutzen nicht belegt	

<p>Ixekizumab - Taltz®</p> <p>(21.01.2021)</p> <p>Neues Anwendungsgebiet: Axiale Spondyloarthritis</p>	<p>Axiale Spondyloarthritis</p> <p><u>Ankylosierende Spondylitis</u></p> <p>(Röntgenologische axiale Spondyloarthritis)</p>	<p>a1) Erwachsene Patienten mit aktiver <u>röntgenologischer</u> axialer Spondyloarthritis, die auf eine konventionelle Therapie unzureichend angesprochen haben</p>	<p>a1) ein TNF-α-Inhibitor (Etanercept oder Adalimumab oder Infliximab oder Golimumab oder Certolizumab pegol) oder ein IL17-Inhibitor (Secukinumab)</p>	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>
	<p>Taltz ist angezeigt für die Behandlung erwachsener Patienten mit aktiver <u>röntgenologischer</u> axialer Spondyloarthritis, die auf eine konventionelle Therapie unzureichend angesprochen haben.</p> <p><u>Nicht-röntgenologische</u> axiale Spondyloarthritis Taltz ist angezeigt für die Behandlung erwachsener Patienten mit aktiver nicht-röntgenologischer axialer Spondyloarthritis mit objektiven Anzeichen einer Entzündung, nachgewiesen durch erhöhtes C-reaktives Protein (CRP) und/oder Magnetresonanztomographie (MRT), die unzureichend auf nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR) angesprochen haben.</p>	<p>a2) Erwachsene Patienten mit aktiver <u>röntgenologischer</u> axialer Spondyloarthritis, die auf eine vorhergehende Therapie mit biologischen Antirheumatika (bDMARD) unzureichend angesprochen haben oder bei denen eine Unverträglichkeit gegenüber dieser vorliegt</p>	<p>a2) der Wechsel auf ein anderes biologisches krankheitsmodifizierendes Antirheumatikum: TNF-α-Inhibitor (Adalimumab oder Certolizumab pegol oder Etanercept oder Golimumab oder Infliximab) oder IL17-Inhibitor (Secukinumab)</p>	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>
	<p>axialer Spondyloarthritis mit objektiven Anzeichen einer Entzündung, nachgewiesen durch erhöhtes C-reaktives Protein (CRP) und/oder Magnetresonanztomographie (MRT), die unzureichend auf nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR) angesprochen haben.</p>	<p>b) Erwachsene Patienten mit aktiver <u>nicht-röntgenologischer</u> axialer Spondyloarthritis mit objektiven Anzeichen einer Entzündung, nachgewiesen durch erhöhtes C-reaktives Protein (CRP) und/oder Magnetresonanztomographie (MRT), die unzureichend auf nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR) angesprochen haben</p>	<p>b) ein TNF-α-Inhibitor (Etanercept oder Adalimumab oder Golimumab oder Certolizumab pegol)</p>	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>

Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung:

Bei Patienten, die nach 16 bis 20 Wochen auf die Behandlung nicht angesprochen haben, sollte ein Absetzen der Behandlung in Erwägung gezogen werden. Bei einigen Patienten mit anfänglich partiellem Ansprechen kann sich das Ansprechen bei Fortsetzung der Behandlung über einen Zeitraum von 20 Wochen hinaus verbessern.

Hinweis

Haben Sie vor einer Verordnung Interesse oder Bedarf an Detail- und Hintergrundinformationen zu dem Verfahren oder dem Beschluss, so finden Sie diese über den folgenden Link beim G-BA:

G-BA: Frühe Nutzenbewertung <http://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/>

Zu Indikationen, Patientengruppen und Zielpopulationen werden nähere Angaben gemacht. Therapiekosten werden verglichen und detailliert dargestellt. Anforderungen für eine qualitätsgesicherte Anwendung könnten z. B. Beschränkungen bei der Verordnung auf Fachärzte oder bestimmte definierte Patientengruppen vorsehen.

Geschäftsbereich Verordnungsmanagement

Telefon: 0231 9432-3941

E-Mail: verordnungsmanagement@kvwl.de