

| Wirkstoff / Fertigarzneimittel (Beschluss in Kraft getreten am)                | Zugelassenes Anwendungsgebiet  | Indikation / Patientengruppe   | Zweckmäßige Vergleichstherapie   | G-BA-Bewertung* (27.11.2015)  | G-BA Bewertung (17.08.2017)*  | Preisverhandlung/ Praxisbesonderheit (Hersteller & GKV-Spitzenverband)  |
|--|--|--|--|---|---|---|
| <b>Secukinumab – Cosentyx®</b><br><br>(27.11.2015)<br><br>Zulassung 01.06.2015 | Secukinumab (Cosentyx®) ist angezeigt für die Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die für eine systemische Therapie in Frage kommen   | a) <u>Patientenpopulation A:</u><br>Behandlung von erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die für eine systemische und/oder Phototherapie geeignet sind.  | a)eine patientenindividuell optimierte Standardtherapie unter Berücksichtigung von:<br><br>Fumarsäureestern oder Ciclosporin oder Methotrexat oder Phototherapie   | a) Ein Zusatznutzen ist nicht belegt  | a) Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen  | Erstattungsbetrag vereinbart<br><br><br><b>Seit dem 18.04.2018 Praxisbesonderheit ab dem ersten Behandlungsfall</b> |
|  |  | b) <u>Patientenpopulation B:</u><br>Behandlung von 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.   | b) <u>Patientenpopulation B 1)</u> Patienten mit einer Biologika-Vorbehandlung:<br><br>Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen                                    | b) <u>Patientenpopulation B1)</u> Patienten mit einer Biologika-Vorbehandlung:<br><br>Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen |   |
|  |  |  |  | <u>Patientenpopulation B 2)</u> Patienten ohne eine Biologika-Vorbehandlung:<br><br>Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen   | <u>Patientenpopulation B 2)</u> Patienten ohne eine Biologika-Vorbehandlung:<br><br>Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen         |   |
| Wirkstoff / Fertigarzneimittel (Beschluss in Kraft getreten am)                | Zugelassenes Anwendungsgebiet  | Indikation/Patientengruppe   | Zweckmäßige Vergleichstherapie   | G-BA Bewertung  |   | Preisverhandlung/ Praxisbesonderheit (Hersteller & GKV-Spitzenverband)  |
| <b>Secukinumab – Cosentyx®</b><br><br>(02.06.2016)                             | Psoriasis-Arthritis (PsA)<br>Secukinumab (Cosentyx®), allein oder in Kombination mit Methotrexat (MTX), ist angezeigt für die Behandlung erwachsener Patienten mit aktiver Psoriasis-Arthritis, wenn das Ansprechen auf eine vorhergehende Therapie mit krankheitsmodifizierenden Antirheumatika (DMARD) unzureichend gewesen ist.<br><br><b>Aufgehoben mit Beschluss vom 18.02.21 Neubewertung aufgrund neuer Wissenschaftlicher Erkenntnisse (Psoriasis-Arthritis)</b> |  | ein TNF-alpha-Hemmer (Etanercept oder Adalimumab oder Infliximab oder Golimumab) ggf. in Kombination mit Methotrexat<br><br><b>Aufgehoben mit Beschluss vom 18.02.21 Neubewertung aufgrund neuer Wissenschaftlicher Erkenntnisse (Psoriasis-Arthritis)</b> | Ein Zusatznutzen ist nicht belegt<br><br><b>Aufgehoben mit Beschluss vom 18.02.21 Neubewertung aufgrund neuer Wissenschaftlicher Erkenntnisse (Psoriasis-Arthritis)</b> |   | Erstattungsbetrag vereinbart  |

|  |  |   |  |  |   |
|--|--|---|--|--|---|
| <p>Anwendungsgebiet:<br/>AS; Morbus Bechterew</p>  | <p>Ankylosierende Spondylitis (AS; Morbus Bechterew)<br/>Secukinumab (Cosentyx®) ist angezeigt für die Behandlung erwachsener Patienten mit aktiver ankylosierender Spondylitis, die auf eine konventionelle Therapie unzureichend angesprochen haben.*</p>                                      | <p>ein TNF-alpha-Hemmer (Etanercept oder Adalimumab oder Infliximab oder Golimumab)</p>   | <p>Ein Zusatznutzen ist nicht belegt</p>   |  |   |
| <p><b>Secukinumab – Cosentyx®</b><br/><br/>(18.02.2021)<br/><br/>Neubewertung aufgrund neuer Wissenschaftlicher Erkenntnisse (Psoriasis-Arthritis)</p> | <p>Cosentyx®, allein oder in Kombination mit Methotrexat (MTX), ist angezeigt für die Behandlung erwachsener Patienten mit aktiver Psoriasis-Arthritis, wenn das Ansprechen auf eine vorhergehende Therapie mit krankheitsmodifizierenden Antirheumatika (DMARD) unzureichend gewesen ist.**</p> | <p>a1) Erwachsene Patienten mit aktiver Psoriasis-Arthritis, die auf eine vorangegangene krankheitsmodifizierende antirheumatische (DMARD-) Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben, mit gleichzeitiger mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis.</p> | <p>a1) ein TNF-alpha-Antagonist (Adalimumab oder Certolizumab Pegol oder Etanercept oder Golimumab oder Infliximab) oder ein Interleukin-Inhibitor (Ixekizumab oder Ustekinumab), ggf. in Kombination mit Methotrexat</p>                              | <p>Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen</p> | <p><b>Für Cosentyx® gelten die Verordnungen für diese Patienten ab dem 28.04.21 vom ersten Behandlungsfall an als Praxisbesonderheit.</b></p> |
|  |  | <p>a2) Erwachsene Patienten mit aktiver Psoriasis-Arthritis, die auf eine vorangegangene krankheitsmodifizierende antirheumatische (DMARD-) Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben, ohne gleichzeitige mittelschwere bis schwere Plaque-Psoriasis.</p>   | <p>a2) ein TNF-alpha-Antagonist (Adalimumab oder Certolizumab Pegol oder Etanercept oder Golimumab oder Infliximab) oder ein Interleukin-Inhibitor (Ixekizumab oder Ustekinumab), ggf. in Kombination mit Methotrexat</p>                              | <p>Ein Zusatznutzen ist nicht belegt</p>       |   |
|  |  | <p>b) Erwachsene Patienten mit aktiver Psoriasis-Arthritis, die unzureichend auf eine vorhergehende Therapie mit krankheitsmodifizierenden biologischen Antirheumatika (bDMARD) angesprochen oder diese nicht vertragen haben.</p>  | <p>b) der Wechsel auf ein anderes biologisches krankheitsmodifizierendes Antirheumatikum (Adalimumab oder Certolizumab Pegol oder Etanercept oder Golimumab oder Infliximab oder Ixekizumab oder Ustekinumab), ggf. in Kombination mit Methotrexat</p> | <p>Ein Zusatznutzen ist nicht belegt</p>       |   |

|  |   |   |  |  |
|--|---|---|--|--|
| <b>Secukinumab – Cosentyx®</b><br><br>(18.02.2021)<br><br>neues Anwendungsgebiet: Plaque-Psoriasis, ≥ 6 bis < 18 Jahre | Cosentyx® ist angezeigt 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.***   | Adalimumab oder Etanercept oder Ustekinumab   | Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen | <b>Für Cosentyx® gelten die Verordnungen für diese Patienten ab dem 28.04.21 vom ersten Behandlungsfall an als Praxisbesonderheit.</b> |
| <b>Secukinumab – Cosentyx®</b><br><br>(18.02.2021)   | Cosentyx® ist angezeigt für die Behandlung der aktiven nicht-röntgenologischen axialen Spondyloarthritis mit objektiven Anzeichen der Entzündung, angezeigt durch erhöhtes Creaktives Protein (CRP) und/oder Nachweis durch Magnetresonanztomografie (MRT), bei Erwachsenen, die unzureichend auf nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR) angesprochen haben.*** | ein TNF- $\alpha$ -Inhibitor (Etanercept oder Adalimumab oder Golimumab oder Certolizumabpegol) | Zusatznutzen nicht belegt                    |  |

#### Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung:

\* Bei Patienten, die nach 16 Behandlungswochen nicht auf die Therapie angesprochen haben, sollte erwogen werden, die Behandlung abzusetzen. Bei manchen Patienten mit zunächst unvollständigem Ansprechen kommt es im Verlauf bei Fortführung der Behandlung über 16 Wochen hinaus zu Verbesserungen.

\*\* Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Secukinumab soll nur durch in der Therapie von Patienten mit Psoriasis-Arthritis erfahrene Fachärzte erfolgen. Bei Patienten, die nach 16 Behandlungswochen nicht auf die Therapie angesprochen haben, sollte erwogen werden, die Behandlung abzusetzen. Bei manchen Patienten mit zunächst unvollständigem Ansprechen kommt es im Verlauf bei Fortführung der Behandlung über 16 Wochen hinaus zu Verbesserungen.

\*\*\* Bei Patienten, die auf die Therapie in bis zu 16 Behandlungswochen nicht angesprochen haben, sollte erwogen werden, die Behandlung abzusetzen. Bei manchen Patienten mit zunächst unvollständigem Ansprechen kommt es im Verlauf bei Fortführung der Behandlung über 16 Wochen hinaus zu Verbesserungen.

#### 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