

Apremilast (Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen)

Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V

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

DOSSIERBEWERTUNG

Projekt: A24-112

Version: 1.0

Stand: 10.02.2025

IQWiG-Berichte – Nr. 1932

DOI: 10.60584/A24-112

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema

Apremilast (Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen) – Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V

Auftraggeber

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags

18.11.2024

Interne Projektnummer

A24-112

DOI-URL

<https://doi.org/10.60584/A24-112>

Anschrift des Herausgebers

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Siegburger Str. 237
50679 Köln

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

E-Mail: berichte@iqwig.de

Internet: www.iqwig.de

ISSN: 1864-2500

Zitiervorschlag

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Apremilast (Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen); Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung [online]. 2025 [Zugriff: TT.MM.JJJJ]. URL: <https://doi.org/10.60584/A24-112>.

Schlagwörter

Apremilast, Psoriasis, Kind, Adolescent, Nutzenbewertung

Keywords

Apremilast, Psoriasis, Child, Adolescent, Benefit Assessment

Medizinisch-fachliche Beratung

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

Beteiligung von Betroffenen

Im Rahmen der vorliegenden Dossierbewertung wurden keine Betroffenen eingebunden.

An der Dossierbewertung beteiligte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des IQWiG

- Sascha Abbas
- Charlotte Guddat
- Tatjana Hermanns
- Daniela Preukschat
- Min Ripoll
- Veronika Schneck
- Claudia Selbach
- Pamela Wronski

Inhaltsverzeichnis

	Seite
1	
Hintergrund.....	1
1.1	
Zugelassenes Anwendungsgebiet	1
1.2	
Verlauf des Projekts	1
1.3	
Verfahren der frühen Nutzenbewertung	2
1.4	
Erläuterungen zum Aufbau des Dokuments.....	2
Teil I: Nutzenbewertung	I.1
Teil II: Anzahl der Patientinnen und Patienten sowie Kosten der Therapie.....	II.1

1 Hintergrund

1.1 Zugelassenes Anwendungsgebiet

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

Apremilast ist indiziert 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.

1.2 Verlauf des Projekts

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Nutzenbewertung des Wirkstoffs Apremilast gemäß § 35a Sozialgesetzbuch (SGB) V beauftragt. Die Bewertung erfolgt auf Basis eines Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers (pU). Das Dossier wurde dem IQWiG am 18.11.2024 übermittelt.

Für die vorliegende Bewertung war grundsätzlich die Einbindung externer Sachverständiger (einer Beraterin oder eines Beraters zu medizinisch-fachlichen Fragen) vorgesehen. Diese Beratung sollte die schriftliche Beantwortung von Fragen zu den Themenbereichen Krankheitsbild / Krankheitsfolgen, Therapieziele, Patientinnen und Patienten im deutschen Versorgungsalltag, Therapieoptionen, therapeutischer Bedarf und Stand der medizinischen Praxis umfassen. Darüber hinaus sollte bei Bedarf eine Einbindung im Projektverlauf zu weiteren spezifischen Fragen erfolgen. Zudem war grundsätzlich die Einbindung von Betroffenen beziehungsweise Patientenorganisationen vorgesehen. Diese Einbindung sollte die schriftliche Beantwortung von Fragen zu den Themenbereichen Erfahrungen mit der Erkrankung, Notwendigkeit der Betrachtung spezieller Patientengruppen, Erfahrungen mit den derzeit verfügbaren Therapien für das Anwendungsgebiet, Erwartungen an eine neue Therapie und gegebenenfalls zusätzliche Informationen umfassen. In der vorliegenden besonderen Bewertungssituation – der pU legt selbst keine Daten zur Ableitung eines Zusatznutzens vor – wurde auf die Einbindung externer Sachverständiger und Betroffener bzw. Patientenorganisationen verzichtet.

Für die vorliegende Nutzenbewertung war ergänzend zu den Angaben in den Modulen 1 bis 4 die Verwendung von Informationen aus Modul 5 des Dossiers des pU notwendig. Es handelte sich dabei um Informationen zu Studienmethodik und Studienergebnissen. Die entsprechenden Angaben wurden in den vorliegenden Bericht zur Nutzenbewertung aufgenommen.

Die Verantwortung für die vorliegende Bewertung und für das Bewertungsergebnis liegt ausschließlich beim IQWiG. Die Bewertung wird zur Veröffentlichung an den G-BA übermittelt,

der zu der Nutzenbewertung ein Stellungnahmeverfahren durchführt. Die Beschlussfassung über den Zusatznutzen erfolgt durch den G-BA im Anschluss an das Stellungnahmeverfahren.

1.3 Verfahren der frühen Nutzenbewertung

Die vorliegende Dossierbewertung ist Teil des Gesamtverfahrens zur frühen Nutzenbewertung. Sie wird gemeinsam mit dem Dossier des pU (Module 1 bis 4) auf der Website des G-BA veröffentlicht. Im Anschluss daran führt der G-BA ein Stellungnahmeverfahren zu der Dossierbewertung durch. Der G-BA trifft seinen Beschluss zur frühen Nutzenbewertung nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens. Durch den Beschluss des G-BA werden gegebenenfalls die in der Dossierbewertung dargestellten Informationen ergänzt.

Weitere Informationen zum Stellungnahmeverfahren und zur Beschlussfassung des G-BA sowie das Dossier des pU finden sich auf der Website des G-BA (www.g-ba.de).

1.4 Erläuterungen zum Aufbau des Dokuments

Die vorliegende Dossierbewertung gliedert sich in 2 Teile, jeweils ggf. plus Anhänge. Die nachfolgende Tabelle 1 zeigt den Aufbau des Dokuments im Detail.

Tabelle 1: Erläuterungen zum Aufbau des Dokuments

Teil I – Nutzenbewertung	
Kapitel I 1	▪ Zusammenfassung der Ergebnisse der Nutzenbewertung
Kapitel I 2 bis I 5	▪ Darstellung des Ergebnisses der Nutzenbewertung im Detail ▪ Angabe, ob und inwieweit die vorliegende Bewertung von der Einschätzung des pU im Dossier abweicht
Teil II – Anzahl der Patientinnen und Patienten sowie Kosten der Therapie	
Kapitel II 1 und II 2	Kommentare zu folgenden Modulen des Dokuments des pU: ▪ Modul 3 D, Abschnitt 3.2 (Anzahl der Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen) ▪ Modul 3 D, Abschnitt 3.3 (Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung)
pU: pharmazeutischer Unternehmer	

Bei der Dossierbewertung werden die Anforderungen berücksichtigt, die in den vom G-BA bereitgestellten Dossievorlagen beschrieben sind (siehe Verfahrensordnung des G-BA [1]). Kommentare zum Dossier und zum Vorgehen des pU sind an den jeweiligen Stellen der Nutzenbewertung beschrieben.

Bei Abschnittsverweisen, die sich auf Abschnitte im Dossier des pU beziehen, ist zusätzlich das betroffene Modul des Dokuments angegeben. Abschnittsverweise ohne Angabe eines Moduls beziehen sich auf den vorliegenden Bericht zur Nutzenbewertung.

Teil I: Nutzenbewertung

I Inhaltsverzeichnis

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

I Tabellenverzeichnis

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

I Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
pU	pharmazeutischer Unternehmer
SGB	Sozialgesetzbuch

I 1 Kurzfassung der Nutzenbewertung

Hintergrund

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Nutzenbewertung des Wirkstoffs Apremilast gemäß § 35a Sozialgesetzbuch (SGB) V beauftragt. Die Bewertung erfolgt auf Basis eines Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers (pU). Das Dossier wurde dem IQWiG am 18.11.2024 übermittelt.

Fragestellung

Das Ziel des vorliegenden Berichts ist die Bewertung des Zusatznutzens von Apremilast im Vergleich mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie bei Kindern und Jugendlichen ab einem Alter von 6 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 20 kg mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, für die eine systemische Therapie infrage kommt.

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

Tabelle 2: Fragestellung der Nutzenbewertung von Apremilast

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a
Kinder und Jugendliche ab einem Alter von 6 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 20 kg mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, für die eine systemische Therapie infrage kommt	Adalimumab oder Etanercept oder Ustekinumab oder Secukinumab ^b
a. Dargestellt ist die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie. b. Adalimumab und Etanercept sind nur für die Behandlung einer schweren Plaque-Psoriasis zugelassen. Etanercept und Ustekinumab sind nur für Patientinnen und Patienten indiziert, die unzureichend auf andere systemische Therapien oder Phototherapien angesprochen oder sie nicht vertragen haben. G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss	

Der pU folgt der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie.

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

Ergebnisse

Durch die Überprüfung der Vollständigkeit des Studienpools wurde keine relevante Studie für die Bewertung des Zusatznutzens von Apremilast im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie identifiziert.

Ergebnisse zum Zusatznutzen

Für die Bewertung des Zusatznutzens von Apremilast gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie bei Kindern und Jugendlichen ab einem Alter von 6 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 20 kg mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, für die eine systemische Therapie infrage kommt, liegen keine geeigneten Daten vor. Es ergibt sich kein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Apremilast gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie, ein Zusatznutzen ist damit nicht belegt.

Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens, Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen

Tabelle 3 zeigt eine Zusammenfassung von Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens von Apremilast.

Tabelle 3: Apremilast – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a	Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens
Kinder und Jugendliche ab einem Alter von 6 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 20 kg mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, für die eine systemische Therapie infrage kommt	Adalimumab oder Etanercept oder Ustekinumab oder Secukinumab ^b	Zusatznutzen nicht belegt
a. Dargestellt ist die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie. b. Adalimumab und Etanercept sind nur für die Behandlung einer schweren Plaque-Psoriasis zugelassen. Etanercept und Ustekinumab sind nur für Patientinnen und Patienten indiziert, die unzureichend auf andere systemische Therapien oder Phototherapien angesprochen oder sie nicht vertragen haben. G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss		

Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.

I 2 Fragestellung

Das Ziel des vorliegenden Berichts ist die Bewertung des Zusatznutzens von Apremilast im Vergleich mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie bei Kindern und Jugendlichen ab einem Alter von 6 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 20 kg mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, für die eine systemische Therapie infrage kommt.

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

Tabelle 4: Fragestellung der Nutzenbewertung von Apremilast

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a
Kinder und Jugendliche ab einem Alter von 6 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 20 kg mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, für die eine systemische Therapie infrage kommt	Adalimumab oder Etanercept oder Ustekinumab oder Secukinumab ^b
a. Dargestellt ist die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie. b. Adalimumab und Etanercept sind nur für die Behandlung einer schweren Plaque-Psoriasis zugelassen. Etanercept und Ustekinumab sind nur für Patientinnen und Patienten indiziert, die unzureichend auf andere systemische Therapien oder Phototherapien angesprochen oder sie nicht vertragen haben. G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss	

Der pU folgt der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie.

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

I 3 Informationsbeschaffung und Studienpool

Der Studienpool der Bewertung wurde anhand der folgenden Angaben zusammengestellt:

Quellen des pU im Dossier:

- Studienliste zu Apremilast (Stand zum 01.10.2024)
- bibliografische Recherche zu Apremilast (letzte Suche am 01.10.2024)
- Suche in Studienregistern / Studienergebnisdatenbanken zu Apremilast (letzte Suche am 01.10.2024)
- Suche auf der Internetseite des G-BA zu Apremilast (letzte Suche am 01.10.2024)

Die Überprüfung der Vollständigkeit des Studienpools erfolgte durch:

- Suche in Studienregistern zu Apremilast (letzte Suche am 02.12.2024), Suchstrategien siehe I Anhang A

Durch die Überprüfung der Vollständigkeit des Studienpools wurde in Übereinstimmung mit dem pU keine Studie zum direkten Vergleich von Apremilast gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie im vorliegenden Anwendungsgebiet identifiziert.

Der pU stellt in Modul 4 D Ergebnisse der zulassungsbegründenden Studie SPROUT [2] dar. In dieser Studie wurde Apremilast gegenüber Placebo über einen Zeitraum von 16 Wochen verglichen. Somit liegt weder eine ausreichende Beobachtungsdauer noch ein Vergleich von Apremilast gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie vor. In Übereinstimmung mit dem Vorgehen des pU wird die Studie SPROUT nicht zur Nutzenbewertung herangezogen.

I 4 Ergebnisse zum Zusatznutzen

Für die Bewertung des Zusatznutzens von Apremilast gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie bei Kindern und Jugendlichen ab einem Alter von 6 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 20 kg mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, für die eine systemische Therapie infrage kommt, liegen keine geeigneten Daten vor. Es ergibt sich kein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Apremilast gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie, ein Zusatznutzen ist damit nicht belegt.

I 5 Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens

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

Tabelle 5: Apremilast – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a	Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens
Kinder und Jugendliche ab einem Alter von 6 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 20 kg mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, für die eine systemische Therapie infrage kommt	Adalimumab oder Etanercept oder Ustekinumab oder Secukinumab ^b	Zusatznutzen nicht belegt
a. Dargestellt ist die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie. b. Adalimumab und Etanercept sind nur für die Behandlung einer schweren Plaque-Psoriasis zugelassen. Etanercept und Ustekinumab sind nur für Patientinnen und Patienten indiziert, die unzureichend auf andere systemische Therapien oder Phototherapien angesprochen oder sie nicht vertragen haben. G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss		

Die oben beschriebene Einschätzung entspricht der des pU.

Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.

I 6 Literatur

1. Gemeinsamer Bundesausschuss. Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses [online]. URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/42/>.
2. Fiorillo L, Becker E, de Lucas R et al. Efficacy and safety of apremilast in pediatric patients with moderate-to-severe plaque psoriasis: 16-week results from SPROUT, a randomized controlled trial. J Am Acad Dermatol 2024; 90(6): 1232-1239. <https://doi.org/10.1016/j.jaad.2023.11.068>.

I Anhang A Suchstrategien

Studienregister

1. *ClinicalTrials.gov*

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

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

Suchstrategie
apremilast OR CC-10004 [Other terms] / Age: Child (birth - 17)

2. *EU Clinical Trials Register*

Anbieter: *European Medicines Agency*

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

Suchstrategie
apremilast* OR CC10004 OR CC-10004 OR (CC 10004) / Select Age Range: Under 18

3. *Clinical Trials Information System (CTIS)*

Anbieter: *European Medicines Agency*

- URL: <https://euclinicaltrials.eu/search-for-clinical-trials>
- Eingabeoberfläche: Basic Search (Contain any of these terms)

Suchstrategie
apremilast, CC-10004, CC10004 [Contain any of these terms]

I Anhang B Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Nachfolgend werden die Angaben des pU aus Modul 1, Abschnitt 1.8 „Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung“ ohne Anpassung dargestellt.

„Dosierung

Die empfohlene Dosis von Apremilast für Kinder und Jugendliche ab 6 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis basiert auf dem Körpergewicht. Die empfohlene Dosis von Apremilast für Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht von 20 kg bis weniger als 50 kg beträgt 20 mg zweimal täglich oral und 30 mg zweimal täglich oral für Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht von mindestens 50 kg, gemäß dem in der Fachinformation dargestellten initialen Titrationsschema.

Nach initialer Titration ist keine erneute Titration erforderlich. Die empfohlene Dosis von Apremilast ist zweimal täglich im Abstand von etwa 12 Stunden (morgens und abends) einzunehmen, unabhängig von den Mahlzeiten.

Wenn die Einnahme einer Dosis vergessen wurde, ist diese sobald wie möglich nachzuholen. Wenn es beinahe Zeit für die nächste Dosis ist, ist die vergessene Dosis auszulassen und die nächste Dosis zur üblichen Zeit einzunehmen.

Art der Anwendung

Apremilast ist zum Einnehmen. Die Filmtabletten sind im Ganzen zu schlucken und können unabhängig von einer Mahlzeit eingenommen werden.

Pädiatrische Patientinnen und Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Kindern und Jugendlichen ab 6 Jahren mit leicht oder mäßig eingeschränkter Nierenfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich. Bei Kindern und Jugendlichen ab 6 Jahren mit stark eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance unter 30 ml pro Minute, geschätzt nach der Cockcroft-Gault-Formel) wird eine Dosisanpassung empfohlen. Bei Kindern und Jugendlichen mit einem Körpergewicht von mindestens 50 kg sollte die Dosis von Apremilast auf 30 mg einmal täglich und bei Kindern und Jugendlichen mit einem Körpergewicht von 20 kg bis weniger als 50 kg auf 20 mg einmal täglich reduziert werden. Für die initiale Dosistitration in diesen Gruppen wird empfohlen, Apremilast nur entsprechend des Dosierungsschemas für morgens entsprechend der jeweiligen Körpergewichtskategorie zu titrieren und die Abenddosis auszulassen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Anwendung des starken Cytochrom P450 3A4 (CYP3A4)-Enzyminduktors Rifampicin kam es zu einer Abnahme der systemischen Apremilast-Exposition, die zu einem Wirksamkeitsverlust von Apremilast führen kann. Deshalb wird die Anwendung starker CYP3A4-Enzyminduktoren (z. B. Rifampicin, Phenobarbital, Carbamazepin, Phenytoin und Johanniskraut) zusammen mit Apremilast nicht empfohlen. Die gleichzeitige Anwendung von Apremilast mit mehreren Dosen Rifampicin resultierte in einer Abnahme der Fläche unter der Konzentrations-Zeit-Kurve (AUC) und der maximalen Serumkonzentration (C_{max}) von Apremilast um etwa 72 % bzw. 43 %. Die Apremilast-Exposition nimmt bei gleichzeitiger Anwendung mit starken CYP3A4-Induktoren (z. B. Rifampicin) ab und kann zu einem geringeren klinischen Ansprechen führen.“

Teil II: Anzahl der Patientinnen und Patienten sowie Kosten der Therapie

II Inhaltsverzeichnis

	Seite
II Tabellenverzeichnis.....	II.3
II Abkürzungsverzeichnis.....	II.4
II 1 Kommentar zur Anzahl der Patientinnen und Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen (Modul 3 D, Abschnitt 3.2)	II.5
II 1.1 Beschreibung der Erkrankung und Charakterisierung der Zielpopulation	II.5
II 1.2 Therapeutischer Bedarf.....	II.5
II 1.3 Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation	II.5
II 1.3.1 Beschreibung des Vorgehens des pU	II.5
II 1.3.2 Bewertung des Vorgehens des pU	II.7
II 1.3.3 Anzahl der Patientinnen und Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen.....	II.9
II 1.3.4 Zukünftige Änderung der Anzahl der Patientinnen und Patienten.....	II.9
II 1.3.5 Anzahl der Patientinnen und Patienten – Zusammenfassung	II.9
II 2 Kommentar zu den Kosten der Therapie für die GKV (Modul 3 D, Abschnitt 3.3) ...	II.10
II 2.1 Behandlungsdauer	II.10
II 2.2 Verbrauch.....	II.10
II 2.3 Kosten des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie	II.11
II 2.4 Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen.....	II.11
II 2.5 Jahrestherapiekosten.....	II.11
II 2.6 Kosten der Therapie für die GKV – Zusammenfassung	II.13
II 2.7 Versorgungsanteile	II.15
II 3 Literatur.....	II.16

II Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1: Schritte des pU zur Ermittlung der Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation	II.6
Tabelle 2: Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation	II.9
Tabelle 3: Kosten für die GKV für die zu bewertende Therapie und die zweckmäßige Vergleichstherapie pro Patientin oder Patient bezogen auf 1 Jahr	II.13

II Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
DADB	Deutsche Analysedatenbank für Evaluation und Versorgungsforschung
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	gesetzliche Krankenversicherung
ICD-10	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, Revision 10 (Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision)
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
M2Q	mindestens 2 Quartale
pU	pharmazeutischer Unternehmer

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

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

II 1.1 Beschreibung der Erkrankung und Charakterisierung der Zielpopulation

Der pU stellt die Erkrankung Plaque-Psoriasis nachvollziehbar und plausibel dar.

Die Zielpopulation charakterisiert er korrekt gemäß der Fachinformation [1]. Gemäß dem neu zugelassenen Anwendungsgebiet ist Apremilast indiziert 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.

II 1.2 Therapeutischer Bedarf

Der pU beschreibt, dass eine mittelschwere bis schwere Plaque-Psoriasis bereits für Patientinnen und Patienten im jungen Alter eine immense körperliche, psychische und emotionale Belastung bedeutet, die sich auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität auswirkt. Ziele der Psoriasis-Therapie bestünden darin, die Krankheitssymptome zu beseitigen oder reduzieren, die Lebensqualität zu verbessern und Nebenwirkungen zu minimieren.

Der pU erläutert zum therapeutischen Bedarf, dass bisher im Anwendungsgebiet zugelassene Arzneimitteltherapien per Injektion oder Infusion verabreicht werden. Laut pU birgt dies Herausforderungen, welche einen Einfluss auf die Therapieadhärenz haben. So sei die Nadelphobie eine weit verbreitete Angst, die insbesondere häufig bei Kindern auftrete. Behandlungsoptionen mit oraler Einnahme können diese Herausforderungen laut pU adressieren und damit zu einer verbesserten gesundheitsbezogenen Lebensqualität der Betroffenen beitragen.

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

II 1.3.1 Beschreibung des Vorgehens des pU

Der pU schätzt die Anzahl der Patientinnen und Patienten in der Zielpopulation der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) über mehrere Schritte, die in Tabelle 1 zusammengefasst dargestellt sind und anschließend beschrieben werden.

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

Schritt	Vorgehen des pU	Anteil (%)	Ergebnis (Personenzahl) ^a
1	Kinder und Jugendliche zwischen 6 und 17 Jahren in Deutschland im Jahr 2024	-	9 709 100
2	Kinder und Jugendliche mit Plaque-Psoriasis	0,06	5825
3	Kinder und Jugendliche mit mittelschwerer bis schwerer Erkrankung	7,0–8,5	408–495
4	Patientinnen und Patienten in der GKV	87,7	358–434

a. Angabe des pU
GKV: gesetzliche Krankenversicherung; pU: pharmazeutischer Unternehmer

Schritt 1: Kinder und Jugendliche zwischen 6 und 17 Jahren in Deutschland im Jahr 2024

Auf Basis der 15. koordinierten Bevölkerungsvorausberechnung des Statistischen Bundesamtes in der Variante 2 mit einer moderaten Entwicklung der Geburtenhäufigkeit, der Lebenserwartung und des Wanderungssaldos (G2-L2-W2) [2] ermittelt der pU für das Jahr 2024 eine Anzahl von 9 709 100 Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 17 Jahren in Deutschland.

Schritt 2: Kinder und Jugendliche mit Plaque-Psoriasis

Um die Prävalenzrate der Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen zu ermitteln, verwendet der pU Daten aus einer beauftragten Routinedatenanalyse der Deutschen Analysedatenbank für Evaluation und Versorgungsforschung (DADB) der Gesundheitsforen Leipzig GmbH [3,4]. Sie umfasst zum Zeitpunkt der Datenanalyse laut pU Daten von 15 gesetzlichen Krankenkassen für 4,1 Millionen gesetzlich Versicherte.

Der Analysezeitraum umfasst die Jahre 2021 und 2022. Die Patientinnen und 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 Patientinnen und Patienten wurden nicht aus der Analyse ausgeschlossen. Nach diesen Auswahlkriterien ergab sich für das Jahr 2021 eine Ausgangspopulation von 349 640 und für das Jahr 2022 von 353 102 Versicherten in der Routinedatenanalyse der DADB.

Innerhalb dieser Populationen wurde das Vorhandensein einer Plaque-Psoriasis definiert über den Diagnosecode L40.0 „Psoriasis vulgaris“ gemäß der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision (ICD-10). Der Code musste innerhalb eines Kalenderjahres vorliegen als

- 1 gesicherte ambulante Diagnose oder ein Zustand nach der Diagnose in mindestens 2 verschiedenen Quartalen (M2Q-Kriterium) oder
- 1 stationäre Hauptentlassungsdiagnose oder 1 stationäre Nebendiagnose.

Mit Bezug auf das Jahr 2021 treffen die oben genannten Kriterien auf 243 (ca. 0,07 %) von 349 640 Kindern und Jugendlichen innerhalb der DADB zu, im Jahr 2022 auf 223 (ca. 0,06 %) von 353 102 Kindern und Jugendlichen.

Der pU überträgt die Prävalenzrate für das Jahr 2022 (0,06 %) auf die Population in Schritt 1 und erhält als Ergebnis eine Anzahl von 5825 Kindern und Jugendlichen mit Plaque-Psoriasis.

Schritt 3: Kinder und Jugendliche mit mittelschwerer bis schwerer Erkrankung

Um den Anteil der Kinder und Jugendlichen mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis zu ermitteln, zieht der pU weiterhin die Routinedatenanalyse [3,4] aus Schritt 2 heran.

Darin wurde das Vorhandensein einer mittelschweren bis schweren Plaque-Psoriasis definiert über das gleichzeitige Vorliegen der ICD-10-Codes L40.0 „Psoriasis vulgaris“ und L40.70! „Mittelschwere bis schwere Psoriasis“. Es gelten dieselben Aufgreifkriterien wie bereits in Schritt 2 beschrieben.

Für das Jahr 2021 weisen demnach 17 (ca. 7,0 %) von 243 Kindern und Jugendlichen mit Plaque-Psoriasis innerhalb der DADB eine mittelschwere bis schwere Erkrankung auf. Im Jahr 2022 trifft dies auf 19 (ca. 8,5 %) von 223 Kindern und Jugendlichen zu.

Der pU bildet aus den beiden Anteilswerten der Jahre 2021 und 2022 eine Spanne von 7,0 % bis 8,5 %, überträgt diese auf die Anzahl der Kinder und Jugendlichen mit Plaque-Psoriasis aus Schritt 2 (n = 5825) und erhält als Ergebnis eine Anzahl von 408 bis 495 Kindern und Jugendlichen mit mittelschwerer bis schwerer Erkrankung.

Schritt 5: Patientinnen und Patienten in der GKV

Unter der Annahme eines GKV-Anteils von 87,7 % [5,6] geht der pU von 358 bis 434 Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation aus.

II 1.3.2 Bewertung des Vorgehens des pU

Das Vorgehen des pU zur Schätzung der Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation basiert im Wesentlichen auf einer Routinedatenanalyse [3,4] und ist rechnerisch und methodisch weitgehend nachvollziehbar. In der Gesamtschau liegt die Angabe des pU zur unteren Grenze in einer plausiblen Größenordnung, während die obere Grenze im Abgleich mit anderen Datenquellen insgesamt eine Unterschätzung darstellt. Im Folgenden werden die wesentlichen Gründe für diese Bewertung erläutert.

Zu Schritt 2: Kinder und Jugendliche mit Plaque-Psoriasis

Der pU ermittelt anhand einer Routinedatenanalyse der DADB [3,4] eine Prävalenz der Plaque-Psoriasis von 0,07 % im Jahr 2021 und 0,06 % im Jahr 2022 bei Kindern und Jugendlichen zwischen 6 und 17 Jahren. Eine Publikation von Augustin et al. (2015) [7] und eine Publikation von Biermann und Kolb (2023) [8] (ebenfalls Routinedatenanalysen) gehen bei Kindern und Jugendlichen von einer höheren Prävalenz der Psoriasis aus: 0,45 % (bezogen auf ≤ 18-Jährige) bzw. 0,16 % (bezogen auf ≤ 17-Jährige). Wenn man davon ausgeht, dass die Plaque-Psoriasis den größten Teil der Psoriasis ausmacht [9], kann die Prävalenz der Plaque-Psoriasis deutlich höher liegen als vom pU angegeben.

Zu Schritt 3: Kinder und Jugendliche mit mittelschwerer bis schwerer Erkrankung

Der pU nutzt ausschließlich den Zusatzcode L40.70!, um die mittelschwere bis schwere Erkrankung abzubilden. Da unklar ist, wie vollständig diese zusätzliche Schlüsselnummer in den Routinedaten erfasst wird, bleibt fraglich, ob alle Patientinnen und Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis über dieses Vorgehen identifiziert werden.

Weitere Einschränkung der Zielpopulation

Die vorliegende Zielpopulation ist gemäß Fachinformation [1] u. a. eingeschränkt auf Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht von mindestens 20 kg. Der pU schränkt die Zielpopulation diesbezüglich nicht ein. Es ist jedoch davon auszugehen, dass dies nur eine geringe Auswirkung auf die Patientenzahl hat.

Einordnung im Vergleich zu bisherigen Verfahren

Die Zahl der Kinder und Jugendlichen im Alter von mindestens 6 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, für die eine systemische Therapie infrage kommt, wurde bereits in früheren Verfahren eingeschätzt.

Im Verfahren zu Ixekizumab aus dem Jahr 2020 [10], in dem die Zielpopulation außerdem auf Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht von mindestens 25 kg beschränkt ist, wurde die Zahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation auf 271 bis 2034 geschätzt [11]. Die untere Grenze wurde als in der Größenordnung plausibel bewertet. Die obere Grenze wurde als überschätzt bewertet, da sie sich auf alle Formen der Psoriasis bezieht [10].

Im Verfahren zu Secukinumab – ebenfalls aus dem Jahr 2020 – wurde im zugehörigen Dossier [12] eine Anzahl von 381 bis 5043 Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation angegeben. Auch hier wurde die untere Grenze als in der Größenordnung plausibel und die obere Grenze als überschätzt bewertet [13].

In einem Abgleich der Berechnungen aus den beiden genannten Verfahren wurde die Spanne aus dem Dossier zu Ixekizumab (271 bis 2034 Patientinnen und Patienten) als bevorzugte Annäherung an die GKV-Zielpopulation betrachtet [14].

Die vorliegende Angabe des pU (358 bis 434 Patientinnen und Patienten) befindet sich im unteren Bereich der Spannen aus den vorherigen Schätzungen. Dabei ist die Angabe zur unteren Grenze der vorliegenden Schätzung trotz der oben genannten Unsicherheiten in der Größenordnung plausibel. Die Angabe zur oberen Grenze wird dagegen als Unterschätzung betrachtet.

II 1.3.3 Anzahl der Patientinnen und Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen

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

II 1.3.4 Zukünftige Änderung der Anzahl der Patientinnen und Patienten

Der pU erwartet innerhalb der nächsten 5 Jahre keine wesentlichen Veränderungen hinsichtlich der Prävalenz und Inzidenz der Erkrankung in Deutschland. Auf Basis der vom Statistischen Bundesamt geschätzten Bevölkerungsentwicklung für die Jahre 2025 bis 2029, ausgehend von Variante 2 (G2-L2-W2, moderate Entwicklung der Geburtenhäufigkeit, der Lebenserwartung und des Wanderungssaldos) der Bevölkerungsvorausberechnung [2] und unter der Annahme einer konstanten Prävalenzrate der Plaque-Psoriasis von 0,06 % in Deutschland [3,4] (siehe die Schritte 1 und 2 in Abschnitt II 1.3.1), ermittelt der pU eine leichte Zunahme der 1-Jahres-Prävalenz der Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen ab 6 Jahren.

II 1.3.5 Anzahl der Patientinnen und Patienten – Zusammenfassung

Tabelle 2: Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation

Bezeichnung der zu bewertenden Therapie	Bezeichnung der Patientengruppe	Anzahl der Patientinnen und Patienten ^a	Kommentar
Apremilast	Kinder und Jugendliche ab einem Alter von 6 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 20 kg mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, für die eine systemische Therapie infrage kommt	358–434	In der Gesamtschau liegt die Angabe des pU zur unteren Grenze in einer plausiblen Größenordnung, während die obere Grenze insgesamt eine Unterschätzung darstellt, da die Prävalenz der Plaque-Psoriasis höher liegen kann als vom pU angegeben.
a. Angabe des pU GKV: gesetzliche Krankenversicherung; pU: pharmazeutischer Unternehmer			

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

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

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat die folgende zweckmäßige Vergleichstherapie benannt:

- Adalimumab oder
- Etanercept oder
- Ustekinumab oder
- Secukinumab.

Der pU bezieht sich bei der Berechnung der Arzneimittelkosten ausschließlich auf die anfallenden Kosten im Rahmen der jeweiligen Erhaltungstherapie, da die Plaque-Psoriasis eine chronische Erkrankung darstellt. Dieses Vorgehen ist nachvollziehbar.

II 2.1 Behandlungsdauer

Der pU geht – mit Ausnahme von Etanercept – für alle Wirkstoffe von einer kontinuierlichen Behandlung über das gesamte Jahr aus. Dieses Vorgehen ist auf Basis der entsprechenden Fachinformationen nachvollziehbar, weil darin keine maximale Behandlungsdauer angegeben ist [1,15-20].

Bei Etanercept geht der pU von einer wöchentlichen Behandlung bis zu 24 Wochen aus. Dieses Vorgehen ist auf Basis der entsprechenden Fachinformationen [21,22] nachvollziehbar.

II 2.2 Verbrauch

Die Angaben des pU zum Verbrauch von Apremilast sowie für Adalimumab und für Secukinumab sind nachvollziehbar und entsprechen den Fachinformationen [1,15,17-19].

Die untere Grenze des Verbrauchs von Etanercept und Ustekinumab richtet sich nach dem Körpergewicht [16,20-22]. Für seine Berechnungen legt der pU das durchschnittliche Körpergewicht für 6-Jährige von 23,6 kg gemäß den Mikrozensusdaten des Statistischen Bundesamtes aus dem Jahr 2017 [23] zugrunde. Dies ist plausibel.

Die obere Grenze des Verbrauchs von Etanercept und Ustekinumab ist ebenfalls plausibel.

II 2.3 Kosten des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie

Apremilast 20 mg (56 St) ist zum aktuellen Stand der Lauer-Liste vom 01.02.2025 nicht aufgelistet. Die Bewertung erfolgt unter der Annahme, dass die Angaben des pU zu den Kosten von Apremilast 20 mg korrekt sind. Die Angaben des pU zu den Kosten von Apremilast in der Wirkstärke 30 mg, Adalimumab, Secukinumab, Ustekinumab und Etanercept geben korrekt den Stand der Lauer-Liste vom 01.10.2024 wieder.

II 2.4 Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen

Der pU gibt an, dass für Apremilast und Secukinumab keine zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen anfallen. Dies ist plausibel [1,18,19].

Für Adalimumab und Ustekinumab beziehen sich die angegebenen Kosten für zusätzlich notwendige Leistungen ausschließlich auf 1-malig vor Therapiebeginn anfallende Leistungen. Andererseits vernachlässigt der pU Leistungen, die während und nach der Behandlung anfallen können (z. B. Überwachung im Hinblick auf Tuberkulose) [15-17,20].

Für Etanercept setzt der pU Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen an, die gemäß den Fachinformationen [21,22] zum Teil als nicht zwingend erforderlich angesehen werden können.

II 2.5 Jahrestherapiekosten

Zu bewertende Therapie

Für Apremilast ermittelt der pU Jahrestherapiekosten in Höhe von 7752,08 € bis 11 317,61 € pro Patientin bzw. Patient. Diese beinhalten ausschließlich Arzneimittelkosten und sind plausibel.

Zweckmäßige Vergleichstherapie

Für Adalimumab ermittelt der pU Jahrestherapiekosten in Höhe von 6320,73 € bis 12 361,39 € pro Patientin bzw. Patient. Diese beinhalten Arzneimittelkosten und Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen. Die vom pU angegebenen Arzneimittelkosten sind plausibel. Für Adalimumab können die angegebenen Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen abweichen.

Für Etanercept ermittelt der pU Jahrestherapiekosten in Höhe von 2728,66 € bis 5275,50 € pro Patientin bzw. Patient. Diese beinhalten Arzneimittelkosten und Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen. Die vom pU angegebenen Arzneimittelkosten sind plausibel. Für Etanercept setzt der pU Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen an, die zum Teil als nicht zwingend erforderlich angesehen werden können.

Für Secukinumab ermittelt der pU Jahrestherapiekosten in Höhe von 4852,92 € bis 18 608,12 € pro Patientin bzw. Patient. Diese beinhalten ausschließlich Arzneimittelkosten und sind plausibel.

Für Ustekinumab ermittelt der pU Jahrestherapiekosten in Höhe von 14 338,88 € bis 19 081,67 € pro Patientin bzw. Patient. Diese beinhalten Arzneimittelkosten und Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen. Die vom pU angegebenen Arzneimittelkosten sind plausibel. Für Ustekinumab können die angegebenen Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen abweichen.

II 2.6 Kosten der Therapie für die GKV – Zusammenfassung

Tabelle 3: Kosten für die GKV für die zu bewertende Therapie und die zweckmäßige Vergleichstherapie pro Patientin oder Patient bezogen auf 1 Jahr (mehreseitige Tabelle)

Bezeichnung der zu bewertenden Therapie bzw. der zweckmäßigen Vergleichstherapie	Bezeichnung der Patientengruppe	Arzneimittelkosten in € ^a	Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen in € ^a	Kosten für sonstige GKV-Leistungen (gemäß Hilfstaxe) in € ^a	Jahrestherapiekosten in € ^a	Kommentar
Zu bewertende Therapie						
Apremilast	Kinder und Jugendliche ab einem Alter von 6 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 20 kg mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, für die eine systemische Therapie infrage kommt	7752,08– 11 317,61	0	0	7752,08– 11 317,61	Die angegebenen Jahrestherapiekosten sind plausibel.
Zweckmäßige Vergleichstherapie^b						
Adalimumab	Kinder und Jugendliche ab einem Alter von 6 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 20 kg mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, für die eine systemische Therapie infrage kommt	6138,91– 12 179,57	181,82	0	6320,73– 12 361,39	Die angegebenen Arzneimittelkosten sind plausibel. Die angegebenen Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen können abweichen.
Etanercept		2546,84– 5093,68	181,82	0	2728,66– 5275,50	Die vom pU angegebenen Arzneimittelkosten sind plausibel. Die vom pU angesetzten Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen können zum Teil als nicht zwingend erforderlich angesehen werden.
Secukinumab		4852,92– 18 608,12	0	0	4852,92– 18 608,12	Die angegebenen Jahrestherapiekosten sind plausibel.
Ustekinumab		14 263,46– 19 006,25	75,42	0	14 338,88– 19 081,67	Die angegebenen Arzneimittelkosten sind plausibel. Die angegebenen Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen können abweichen.

Tabelle 3: Kosten für die GKV für die zu bewertende Therapie und die zweckmäßige Vergleichstherapie pro Patientin oder Patient bezogen auf 1 Jahr (mehrseitige Tabelle)

Bezeichnung der zu bewertenden Therapie bzw. der zweckmäßigen Vergleichstherapie	Bezeichnung der Patientengruppe	Arzneimittelkosten in € ^a	Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen in € ^a	Kosten für sonstige GKV-Leistungen (gemäß Hilfstaxe) in € ^a	Jahres-therapiekosten in € ^a	Kommentar
<p>a. Angaben des pU</p> <p>b. Adalimumab und Etanercept sind nur für die Behandlung einer schweren Plaque-Psoriasis zugelassen. Etanercept und Ustekinumab sind nur für Patientinnen und Patienten indiziert, die unzureichend auf andere systemische Therapien oder Phototherapien angesprochen oder sie nicht vertragen haben.</p> <p>GKV: gesetzliche Krankenversicherung; pU: pharmazeutischer Unternehmer</p>						

II 2.7 Versorgungsanteile

Der pU benennt Kontraindikationen gemäß der Fachinformationen [1] und diskutiert Aspekte der Therapieabbrüche. Er macht jedoch keine quantitativen Angaben zu den Versorgungsanteilen, da hierzu aufgrund der patientenindividuellen Therapieeskalation sowie der sich verändernden Versorgungslandschaft keine belastbaren Angaben möglich seien.

II 3 Literatur

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

1. Amgen. Fachinformation: Otezla Filmtabletten [online]. 2024 [Zugriff: 08.11.2024]. URL: <https://www.fachinfo.de/>.
2. Statistisches Bundesamt. Bevölkerungsentwicklung bis 2060: Ergebnisse der 15. koordinierten Bevölkerungsvorausberechnung (Basis 31.12.2021) [online]. 2024 [Zugriff: 09.10.2024]. URL: <https://www-genesis.destatis.de/datenbank/online>.
3. Amgen. Patients with paediatric psoriasis; prevalence, incidence and patient characteristics; Data on file. 2024.
4. Amgen. Study Protocol: Patients with paediatric psoriasis; prevalence, incidence, patient characteristics and HCRU / costs; Data on file. 2024.
5. Bundesministerium für Gesundheit. Gesetzliche Krankenversicherung; Mitglieder, mitversicherte Angehörige und Krankenstand; Jahresdurchschnitt 2023; (Ergebnisse der GKV-Statistik KM1/13) [online]. 2024 [Zugriff: 06.10.2024]. URL: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Statistiken/GKV/Mitglieder_Versicherte/KM1_JD_2023.pdf.
6. Statistisches Bundesamt. Bevölkerung: Deutschland, Stichtag (31.12.2023) [online]. 2024 [Zugriff: 06.10.2024]. URL: <https://www-genesis.destatis.de/datenbank/online>.
7. Augustin M, Radtke MA, Glaeske G et al. Epidemiology and Comorbidity in Children with Psoriasis and Atopic Eczema. *Dermatology* 2015; 231(1): 35-40. <https://doi.org/10.1159/000381913>.
8. 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. <https://doi.org/10.1016/j.zefq.2023.10.004>.
9. Tollefson MM, Crowson CS, McEvoy MT, Kremers HM. Incidence of psoriasis in children; a population-based study. *J Am Acad Dermatol* 2010; 62(6): 979-987. <https://doi.org/10.1016/j.jaad.2009.07.029>.
10. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Ixekizumab (Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen) – Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung [online]. 2020 [Zugriff: 11.07.2023]. URL: https://www.iqwig.de/download/a20-65_ixekizumab_nutzenbewertung-35a-sgb-v_v1-1.pdf.

11. Lilly Deutschland. Ixekizumab (Taltz); Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V [online]. 2020 [Zugriff: 12.11.2020]. URL: <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/569/#dossier>.
12. Novartis Pharma. Secukinumab (Cosentyx); Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V [online]. 2020 [Zugriff: 12.01.2021]. URL: <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/591/#dossier>.
13. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Secukinumab (Plaques-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen) – Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung [online]. 2020 [Zugriff: 11.07.2023]. URL: https://www.iqwig.de/download/a20-78_secukinumab_nutzenbewertung-35a-sgb-v_v1-0.pdf.
14. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Ixekizumab (Plaques-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen) – Addendum zum Auftrag A20-65 [online]. 2021 [Zugriff: 11.07.2023]. URL: https://www.iqwig.de/download/g20-31_ixekizumab_addendum-zum-auftrag-a20-65_v1-0.pdf.
15. AbbVie. Fachinformation: Humira 20 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze [online]. 2024 [Zugriff: 01.10.2024]. URL: <https://www.fachinfo.de/>.
16. Amgen. Fachinformation: WEZENLA 45 mg Injektionslösung, WEZENLA 45 mg/90 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze [online]. 2024 [Zugriff: 01.10.2024]. URL: <https://www.fachinfo.de/>.
17. Celltrion Healthcare. Fachinformation: Yuflyma 20 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze [online]. 2024 [Zugriff: 04.10.2024]. URL: <https://www.fachinfo.de/>.
18. Novartis. Fachinformation: Cosentyx 75 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze [online]. 2023 [Zugriff: 01.10.2024]. URL: <https://www.fachinfo.de/>.
19. Novartis. Fachinformation: Cosentyx 150 mg / - 300 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze, Cosentyx 150 mg / - 300 mg Injektionslösung in einem Fertigpen [online]. 2023 [Zugriff: 01.10.2024]. URL: <https://www.fachinfo.de/>.
20. Stadapharm. Fachinformation: Uzpruvo 45 mg/-90 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze [online]. 2024 [Zugriff: 01.10.2024]. URL: <https://www.fachinfo.de/>.
21. Pfizer. Fachinformation: Enbrel 25 mg [online]. 2024 [Zugriff: 01.10.2024]. URL: <https://www.fachinfo.de/>.
22. Pfizer. Fachinformation: Enbrel 25 mg/ 50 mg Injektionslösung in Fertigspritze [online]. 2024 [Zugriff: 01.10.2024]. URL: <https://www.fachinfo.de/>.

23. Statistisches Bundesamt. Mikrozensus, Fragen zur Gesundheit; Körpermaße der Bevölkerung; 2017 [online]. 2018 [Zugriff: 08.05.2023]. URL: https://www.statistischebibliothek.de/mir/servlets/MCRFileNodeServlet/DEHeft_derivate_00071441/5239003179004.pdf.