

Guselkumab (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: A25-163

Version: 1.0

Stand: 27.03.2026

IQWiG-Berichte – Nr. 2216

DOI: 10.60584/A25-163

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema

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

Auftraggeber

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags

23.12.2025

Interne Projektnummer

A25-163

DOI-URL

<https://doi.org/10.60584/A25-163>

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: info@iqwig.de

Internet: www.iqwig.de

ISSN: 1864-2500

Zitiervorschlag

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Guselkumab (Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen); Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung [online]. 2026 [Zugriff: TT.MM.JJJJ]. URL: <https://doi.org/10.60584/A25-163>.

Schlagwörter

Guselkumab, Psoriasis, Nutzenbewertung, NCT03451851

Keywords

Guselkumab, Psoriasis, Benefit Assessment, NCT03451851

Medizinisch-fachliche Beratung

- Kjell Lüßmann

Das IQWiG dankt dem medizinisch-fachlichen Berater für seinen Beitrag zur Dossierbewertung. Der Berater war jedoch nicht in die Erstellung der Dossierbewertung eingebunden. Für die Inhalte der Dossierbewertung ist allein das IQWiG verantwortlich.

Beteiligung von Betroffenen

Im Rahmen der vorliegenden Dossierbewertung gingen keine Rückmeldungen von Betroffenen ein.

An der Dossierbewertung beteiligte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des IQWiG

- Carolin Haubenreich
- Leonie Eilers
- Simone Hess
- Judith Kratel
- Sabine Ostlender
- Mattea Patt
- Daniela Preukschat
- 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
2	Offenlegung von Beziehungen (externe Sachverständige) 4
Teil I:	Nutzenbewertung I.1
Teil II:	Anzahl der Patientinnen und Patienten sowie Kosten der Therapie..... II.1

1 Hintergrund

1.1 Zugelassenes Anwendungsgebiet

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

Guselkumab ist zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer Plaques-Psoriasis bei Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren indiziert, die für eine systemische Therapie infrage kommen.

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 Guselkumab gemäß § 35a Sozialgesetzbuch (SGB) V beauftragt. Die Bewertung erfolgt auf Basis eines Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers (pU). Das Dossier wurde dem IQWiG am 23.12.2025 übermittelt.

Die vorliegende Bewertung wurde unter Einbindung eines externen Sachverständigen (eines Beraters zu medizinisch-fachlichen Fragen) erstellt. Diese Beratung beinhaltete 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. Darüber hinaus konnte eine Einbindung im Projektverlauf zu weiteren spezifischen Fragen erfolgen.

Für die Bewertung war zudem 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. Im Rahmen der vorliegenden Dossierbewertung gingen keine Rückmeldungen von Betroffenen beziehungsweise Patientenorganisationen ein.

Die Beteiligten außerhalb des IQWiG, die in das Projekt eingebunden wurden, erhielten keine Einsicht in das Dossier des pU.

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, die Anzahl der Patientinnen und Patienten in der Zielpopulation der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) sowie über die Kosten der Therapie für die GKV 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	<ul style="list-style-type: none">▪ Zusammenfassung der Ergebnisse der Nutzenbewertung
Kapitel I 2 bis I 5	<ul style="list-style-type: none">▪ 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 bis II 3	<p>Kommentare zu folgenden Modulen des Dokuments des pU:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Modul 3 A, Abschnitt 3.2 (Anzahl der Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen)▪ Modul 3 A, Abschnitt 3.3 (Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung)▪ Modul 3 A, Abschnitt 3.6 (Angaben zur Anzahl der Prüfungsteilnehmer an den klinischen Prüfungen zu dem Arzneimittel, die an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V teilgenommen haben)
pU: pharmazeutischer Unternehmer; SGB: Sozialgesetzbuch	

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 Dossiers angegeben. Abschnittsverweise ohne Angabe eines Moduls beziehen sich auf den vorliegenden Bericht zur Nutzenbewertung.

2 Offenlegung von Beziehungen (externe Sachverständige)

Diese Dossierbewertung wurde unter Einbindung eines externen Sachverständigen (eines medizinisch-fachlichen Beraters) erstellt. Medizinisch-fachliche Beraterinnen oder Berater, die wissenschaftliche Forschungsaufträge für das Institut bearbeiten, haben gemäß § 139b Abs. 3 Satz 2 SGB V „alle Beziehungen zu Interessenverbänden, Auftragsinstituten, insbesondere der pharmazeutischen Industrie und der Medizinprodukteindustrie, einschließlich Art und Höhe von Zuwendungen“ offenzulegen. Das Institut hat von dem Berater ein ausgefülltes Formular „Formblatt zur Offenlegung von Beziehungen“ erhalten. Die Angaben wurden durch das speziell für die Beurteilung der Interessenkonflikte eingerichtete Gremium des Instituts bewertet. Es wurden keine Interessenkonflikte festgestellt, die die fachliche Unabhängigkeit im Hinblick auf eine Bearbeitung des vorliegenden Auftrags gefährden. Im Folgenden sind die Angaben zu Beziehungen zusammengefasst. Alle Informationen beruhen auf Selbstangaben der Person anhand des „Formblatts zur Offenlegung von Beziehungen“. Die in diesem Formblatt verwendeten Fragen befinden sich im Anschluss an diese Zusammenfassung.

Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6	Frage 7
Lüßmann, Kjell	ja	nein	ja	nein	ja	ja	nein

Im „Formblatt zur Offenlegung von Beziehungen“ wurden folgende 7 Fragen gestellt:

Frage 1: Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor bei einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einer Einrichtung der Selbstverwaltung, einer Fachgesellschaft, einem Auftragsforschungsinstitut), einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Medizinproduktehersteller oder einem industriellen Interessenverband angestellt oder für diese / dieses / diesen selbstständig oder ehrenamtlich tätig bzw. sind oder waren Sie freiberuflich in eigener Praxis tätig?

Frage 2: Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor eine Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. eine Klinik, eine Einrichtung der Selbstverwaltung, eine Fachgesellschaft, ein Auftragsforschungsinstitut), ein pharmazeutisches Unternehmen, einen Medizinproduktehersteller oder einen industriellen Interessenverband beraten (z. B. als Gutachter/-in, Sachverständige/r, in Zusammenhang mit klinischen Studien als Mitglied eines sogenannten Advisory Boards / eines Data Safety Monitoring Boards [DSMB] oder Steering Committees)?

Frage 3: Haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor direkt oder indirekt von einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einer Einrichtung der Selbstverwaltung, einer Fachgesellschaft, einem Auftragsforschungsinstitut), einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Medizinproduktehersteller oder einem industriellen Interessenverband Honorare erhalten (z. B. für Vorträge, Schulungstätigkeiten, Stellungnahmen oder Artikel)?

Frage 4: Haben Sie oder hat Ihr Arbeitgeber bzw. Ihre Praxis oder die Institution, für die Sie ehrenamtlich tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einer Einrichtung der Selbstverwaltung, einer Fachgesellschaft, einem Auftragsforschungsinstitut), einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Medizinproduktehersteller oder einem industriellen Interessenverband sogenannte Drittmittel erhalten (d. h. finanzielle Unterstützung z. B. für Forschungsaktivitäten, die Durchführung klinischer Studien, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen)? Sofern Sie in einer größeren Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, z. B. Klinikabteilung, Forschungsgruppe.

Frage 5: Haben Sie oder hat Ihr Arbeitgeber bzw. Ihre Praxis oder die Institution, für die Sie ehrenamtlich tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen, z. B. Ausrüstung, Personal, Unterstützung bei der Ausrichtung einer Veranstaltung, Übernahme von Reisekosten oder Teilnahmegebühren für Fortbildungen / Kongresse erhalten von einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einer Einrichtung der Selbstverwaltung, einer Fachgesellschaft, einem Auftragsforschungsinstitut), einem pharmazeutischen Unternehmen,

einem Medizinproduktehersteller oder einem industriellen Interessenverband? Sofern Sie in einer größeren Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, z. B. Klinikabteilung, Forschungsgruppe.

Frage 6: Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einem Auftragsforschungsinstitut), eines pharmazeutischen Unternehmens, eines Medizinprodukteherstellers oder eines industriellen Interessenverbands? Besitzen Sie Anteile eines sogenannten Branchenfonds, der auf pharmazeutische Unternehmen oder Medizinproduktehersteller ausgerichtet ist? Besitzen Sie Patente für ein pharmazeutisches Erzeugnis, ein Medizinprodukt, eine medizinische Methode oder Gebrauchsmuster für ein pharmazeutisches Erzeugnis oder ein Medizinprodukt?

Frage 7: Sind oder waren Sie jemals an der Erstellung einer medizinischen Leitlinie oder klinischen Studie beteiligt, die eine mit diesem Projekt vergleichbare Thematik behandelt/e? Gibt es sonstige Umstände, die aus Sicht von unvoreingenommenen Betrachtenden als Interessenkonflikt bewertet werden können, z. B. Aktivitäten in gesundheitsbezogenen Interessengruppierungen bzw. Selbsthilfegruppen, politische, akademische, wissenschaftliche oder persönliche Interessen?

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.11
I 3 Informationsbeschaffung und Studienpool	I.12
I 4 Ergebnisse zum Zusatznutzen	I.19
I 5 Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens.....	I.20
I 6 Literatur	I.21
I Anhang A Suchstrategien.....	I.23
I Anhang B Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung	I.24

I Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1: Erläuterungen zum Aufbau des Dokuments	2
Tabelle 2: Fragestellung der Nutzenbewertung von Guselkumab.....	I.5
Tabelle 3: Guselkumab – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens	I.10
Tabelle 4: Fragestellung der Nutzenbewertung von Guselkumab.....	I.11
Tabelle 5: Guselkumab – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens	I.20

I Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
BSA	Body Surface Area (betroffene Körperoberfläche)
CDLQI	Children's Dermatology Life Quality Index
DLQI	Dermatology Life Quality Index
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
IGA	Investigator's Global Assessment
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
PASI	Psoriasis Area and Severity Index
PGA	Physician's Global Assessment
pU	pharmazeutischer Unternehmer
RCT	Randomized controlled Trial (randomisierte kontrollierte Studie)
SGB	Sozialgesetzbuch

I 1 Kurzfassung der Nutzenbewertung

Hintergrund

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Nutzenbewertung des Wirkstoffs Guselkumab gemäß § 35a Sozialgesetzbuch (SGB) V beauftragt. Die Bewertung erfolgt auf Basis eines Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers (pU). Das Dossier wurde dem IQWiG am 23.12.2025 übermittelt.

Fragestellung

Das Ziel des vorliegenden Berichts ist die Bewertung des Zusatznutzens von Guselkumab im Vergleich mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie bei Kindern und Jugendlichen ab einem Alter von 6 Jahren 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 Guselkumab

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^{a, b}
Kinder und Jugendliche ab einem Alter von 6 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, für die eine systemische Therapie infrage kommt.	Adalimumab oder Etanercept oder Ixekizumab oder Secukinumab oder Ustekinumab
a. Dargestellt ist die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie. In den Fällen, in denen der pU aufgrund der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie durch den G-BA aus mehreren Alternativen eine Vergleichstherapie auswählen kann, ist die entsprechende Auswahl des pU gemäß der Einschlusskriterien in Modul 4 Abschnitt 4.2.2 fett markiert.	
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; pU: pharmazeutischer Unternehmer	

Die vom pU in Modul 3 A und Modul 4 A dargestellte zweckmäßige Vergleichstherapie weicht in einer einzelnen der genannten alternativen Therapieoptionen von der vom G-BA festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie ab. Der pU berücksichtigt die Option Ixekizumab nicht, da er sich an dem Verfahren zum Wirkstoff Apremilast vom 15.05.2025 orientiert. In diesem Verfahren war Ixekizumab nicht als zweckmäßige Vergleichstherapie genannt. Die vorliegende Nutzenbewertung wird gegenüber der vom G-BA festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie durchgeführt.

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

Ergebnisse

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

Die vom pU identifizierte Studie PROTOSTAR wird im Folgenden beschrieben und es wird erläutert, aus welchen Gründen die Daten für die vorliegende Nutzenbewertung nicht geeignet sind.

Vom pU vorgelegte Evidenz – Studie PROTOSTAR

Die Studie PROTOSTAR ist eine RCT, in der Guselkumab mit Etanercept und Placebo verglichen wird. In die Studie wurden Kinder und Jugendliche im Alter von 6 bis < 18 Jahren mit chronischer Plaque-Psoriasis eingeschlossen. Die Kinder und Jugendlichen sollten seit mindestens 6 Monaten erkrankt sein und eine Phototherapie oder systemische Therapie sollte für sie angezeigt sein. Es konnten therapie-naive und auch vorbehandelte Patientinnen und Patienten eingeschlossen werden, deren Plaque-Psoriasis gemäß Einschätzung der Prüferin / des Prüfers trotz angemessener Behandlung mit Phototherapie und / oder topischer Therapie unzureichend kontrolliert ist. Eingeschlossen wurden Kinder und Jugendliche mit einem Psoriasis Area and Severity Index (PASI) ≥ 12 , einem Investigator's Global Assessment (IGA) Score ≥ 3 und einer betroffenen Körperoberfläche (BSA) von $\geq 10\%$. Zudem sollten die Kinder und Jugendlichen eines der folgenden Merkmale bei Studieneinschluss aufweisen: sehr ausgeprägte (dicke) Läsionen oder klinisch relevante Beteiligung von Gesicht, Genitalbereich, Händen oder Füßen oder PASI ≥ 20 oder BSA $> 20\%$ oder einen IGA = 4 (schwere Psoriasis).

Die Studie PROTOSTAR besteht aus 2 Teilen. Der 1. Teil gliederte sich in eine 16-wöchige randomisierte, kontrollierte Behandlungsphase mit Guselkumab, Placebo oder Etanercept sowie eine offene 1-armige Behandlungsphase mit Guselkumab bis Woche 52. In den offenen, 1-armigen 2. Teil der Studie wurden 28 Patientinnen und Patienten von Beginn an bis Woche 52 mit Guselkumab behandelt. In Teil 2 liegt somit kein Vergleichsarm vor.

In Teil 1 wurden 92 Kinder und Jugendliche zufällig einer Behandlung mit Guselkumab (N = 41), Placebo (N = 25) oder Etanercept (N = 26) zugeteilt. Die Behandlung im Guselkumab- und Placeboarm erfolgte doppelblind. Die Behandlung mit Etanercept war hingegen nur für die Erheberin oder den Erheber von PASI, IGA und BSA verblindet. Die Patientinnen und Patienten sowie die behandelnden Ärztinnen und Ärzte wussten, ob mit Etanercept behandelt wurde. Im Etanercept-Arm war die Behandlung ab Woche 16 mit Guselkumab unabhängig von

dem Ansprechen zu Woche 16. Im Guselkumab-Arm wurde bei einer Verbesserung im PASI von mindestens 90 % gegenüber dem Wert zu Studienbeginn (PASI 90) zu Woche 16 Guselkumab abgesetzt. Dabei war eine erneute Gabe von Guselkumab vorgesehen, wenn eine Reduktion um 50 % des initialen PASI-Ansprechens vorlag. Bei Nichtansprechen zu Woche 16 wurde die Behandlung mit Guselkumab im Guselkumab-Arm fortgesetzt und im Placeboarm initiiert. Bei einem PASI 90 im Placeboarm zu Woche 16 wurde Guselkumab erst gegeben, wenn eine Reduktion um 50 % des initialen PASI-Ansprechens vorlag.

Die Behandlung mit Guselkumab und Etanercept erfolgte nicht vollständig entsprechend der Fachinformation. Guselkumab wurde zu Woche 0, 4 und anschließend alle 8 Wochen bis Woche 52 in einer von der Fachinformation abweichenden Dosierung gegeben. Die Fachinformation von Etanercept sieht vor, dass bei Patientinnen und Patienten, die nach 12 Wochen nicht angesprochen haben, die Behandlung abgebrochen werden sollte. Dies war in der Studie nicht vorgesehen. Details zu Intervention und Kontrolle in der Studie PROTOSTAR sind im nachfolgenden Abschnitt zu den Limitationen der Studie ausgeführt.

Ko-primäre Endpunkte der Studie sind:

- PASI-75-Ansprechen, d. h. eine Verbesserung des Psoriasis-Scores um mindestens 75 % zu Woche 16 gegenüber dem Ausgangsbefund
- IGA-Wert von 0 (keine Psoriasis) oder 1 (minimale Psoriasis) zu Woche 16

Darüber hinaus wurden Endpunkte zur Morbidität, zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität und zu Nebenwirkungen erhoben.

Limitationen der Studie PROTOSTAR

Definition des Schweregrads der Erkrankung in der Studie stellt nicht die Eignung für eine Therapie mit Etanercept sicher

Im Vergleich zu Guselkumab ist das Anwendungsgebiet von Etanercept enger gefasst. Etanercept ist zugelassen zur Behandlung der chronischen schweren Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen, die unzureichend auf eine andere systemische Therapie oder Lichttherapie angesprochen oder sie nicht vertragen haben. Der pU legt daher Auswertungen der Teilpopulation der Patientinnen und Patienten vor, die bereits eine systemische Therapie bzw. eine Phototherapie erhalten hatten.

Für die Schwere der Plaque-Psoriasis nimmt der pU keine weitere Einschränkung der Studienpopulation vor. Gemäß S3-Leitlinie für Erwachsene ergibt sich eine besondere Schwere der Psoriasis unter anderem bei Vorliegen einer besonders schweren Ausprägung (PASI \geq 20) oder einer besonders schweren Beeinträchtigung der Lebensqualität (Dermatology Life Quality Index [DLQI] \geq 15) oder bei rascher Befundverschlechterung, schwerer Beteiligung der Hände und / oder Füße, der Kopfhaut, des Gesichts, der Nägel oder des Genitalbereichs.

Anhand der im Dossier dargestellten Patientencharakteristika der Teilpopulation kann nicht ausgeschlossen werden, dass ein relevanter Anteil der vorgelegten Teilpopulation eine moderate Plaque-Psoriasis hatte und somit für eine Therapie mit Etanercept nicht infrage käme. In der Teilpopulation hatten zu Studienbeginn im Etanercept-Arm nur 29 % der Patientinnen und Patienten einen PASI-Wert von ≥ 20 . Der Children's-Dermatology-Life Quality-Index(CDLQI)-Wert lag im Median bei 10 und nur bei ca. 36 % der Patientinnen und Patienten lag der IGA-Wert bei 4 (schwere Psoriasis). Es bleibt unklar, bei wie vielen Patientinnen und Patienten weitere Merkmale einer besonderen Schwere der Psoriasis, wie eine rasche Befundverschlechterung, schwere Beteiligung der Hände und / oder Füße, der Kopfhaut, des Gesichts, der Nägel oder des Genitalbereichs zu Studienbeginn vorlagen. Für die vorgelegte Teilpopulation ist somit unklar, ob ein relevanter Anteil der Patientinnen und Patienten nicht den Vorgaben der Zulassung von Etanercept hinsichtlich der Schwere der Erkrankung entspricht.

Guselkumab-Behandlung nicht gemäß Vorgaben der Fachinformation

Laut Fachinformation soll bei Kindern und Jugendlichen mit einem Körpergewicht unter 40 kg eine gewichtsabhängige abgestufte Dosierung von mindestens 20 mg bei 12 kg bis maximal 45 mg bis 39 kg erfolgen. Für Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg soll die Dosis gemäß Fachinformation 100 mg (entsprechend der Dosierung bei Erwachsenen) betragen. In der Studie PROTOSTAR erhielten die Kinder und Jugendlichen eine Dosis von 1,3 mg/kg und erst ab einem Körpergewicht von ≥ 70 kg die Maximaldosis von 100 mg. Daraus ergibt sich, dass die Dosis bis zu einem Körpergewicht von 40 kg zwar weitgehend der zugelassenen Dosierung entsprach, die Dosierung für Patientinnen und Patienten mit einem Körpergewicht zwischen 40 kg und 70 kg jedoch deutlich unter der Dosierung gemäß Fachinformation liegt. In der vom pU vorgelegten Teilpopulation hatten im Guselkumab-Arm lediglich 32 % der Patientinnen und Patienten ein Körpergewicht von mindestens 70 kg zu Studienbeginn und wurden somit entsprechend der Dosierung gemäß Fachinformation behandelt. Der Median lag bei 60 kg. Insgesamt ist davon auszugehen, dass bei einem relevanten Anteil der Patientinnen und Patienten eine bedeutend niedrigere Dosis als gemäß Fachinformation vorgesehen verabreicht wurde. Die Übertragbarkeit auf den deutschen Versorgungskontext ist daher eingeschränkt. Neben Endpunkten zu Morbidität und Nebenwirkungen, ist auch in Endpunkten zu Lebensqualität der Einfluss einer zu niedrigen Dosierung der Intervention nicht abschätzbar, da unklar bleibt inwiefern ggf. weniger Nebenwirkungen bzw. ggf. reduzierte Wirksamkeit die erhobenen Daten zugunsten bzw. zuungunsten der Intervention beeinflussen.

Etanercept-Behandlung nicht gemäß Vorgaben der Fachinformation

Gemäß Fachinformation von Etanercept werden Kinder und Jugendliche für maximal 24 Wochen mit Etanercept behandelt. Bei Patientinnen und Patienten, die nach 12 Wochen nicht angesprochen haben, sieht die Fachinformation vor, dass die Behandlung abgebrochen

werden sollte. Im Studienprotokoll war eine derartige Überprüfung der Therapie jedoch nicht vorgesehen. Minimales Therapieziel gemäß S3-Leitlinie bei Erwachsenen ist PASI 75. Es liegen keine Angaben dazu vor, wie viele Patientinnen und Patienten im Etanercept-Arm der Teilpopulation zu Woche 12 kein Ansprechen gemäß PASI 75 erreicht hatten, zu Woche 16 waren es 43 %. Es kann somit von einem relevanten Anteil Kinder und Jugendlichen ausgegangen werden, die über Woche 12 hinaus außerhalb der Zulassung weiter mit Etanercept behandelt wurden, anstatt auf eine andere, möglicherweise wirksamere Therapie zu wechseln. Gemäß S2k-Leitlinie ist Guselkumab dabei lediglich eine nachrangig empfohlene systemische Therapie.

Mindestdauer von 24 Wochen nicht umgesetzt

Die Analysen von Guselkumab gegenüber Etanercept zu Woche 16 berücksichtigen einen für das vorliegende Anwendungsgebiet zu kurzen Beobachtungszeitraum.

In der Studie wurden ab Woche 16 alle Patientinnen und Patienten sowohl im Guselkumab-Arm (in Abhängigkeit eines Ansprechens) als auch im Etanercept-Arm (unabhängig von einem Ansprechen) mit Guselkumab behandelt. Das Studiendesign erlaubt somit keinen Vergleich einer Behandlung mit Guselkumab gegenüber Etanercept über eine für die vorliegende Fragestellung relevante Mindestdauer von 24 Wochen.

Zusammenfassung

In der Gesamtschau der Limitationen sind die Daten der Studie PROTOSTAR nicht geeignet, um die vorliegende Fragestellung der Nutzenbewertung zu beantworten.

Ergebnisse zum Zusatznutzen

Da für die Nutzenbewertung keine geeigneten Daten vorliegen, ergibt sich kein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Guselkumab 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 Guselkumab.

Tabelle 3: Guselkumab – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^{a, b}	Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens
Kinder und Jugendliche ab einem Alter von 6 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, für die eine systemische Therapie infrage kommt.	Adalimumab oder Etanercept oder Ixekizumab oder Secukinumab oder Ustekinumab	Zusatznutzen nicht belegt
<p>a. Dargestellt ist die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie. In den Fällen, in denen der pU aufgrund der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie durch den G-BA aus mehreren Alternativen eine Vergleichstherapie auswählen kann, ist die entsprechende Auswahl des pU gemäß der Einschlusskriterien in Modul 4 Abschnitt 4.2.2 fett markiert.</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>G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; pU: pharmazeutischer Unternehmer</p>		

Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.

I 2 Fragestellung

Das Ziel des vorliegenden Berichts ist die Bewertung des Zusatznutzens von Guselkumab im Vergleich mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie bei Kindern und Jugendlichen ab einem Alter von 6 Jahren 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 Guselkumab

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^{a, b}
Kinder und Jugendliche ab einem Alter von 6 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, für die eine systemische Therapie infrage kommt.	Adalimumab oder Etanercept oder Ixekizumab oder Secukinumab oder Ustekinumab
a. Dargestellt ist die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie. In den Fällen, in denen der pU aufgrund der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie durch den G-BA aus mehreren Alternativen eine Vergleichstherapie auswählen kann, ist die entsprechende Auswahl des pU gemäß der Einschlusskriterien in Modul 4 Abschnitt 4.2.2 fett markiert.	
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; pU: pharmazeutischer Unternehmer	

Die vom pU in Modul 3 A und Modul 4 A dargestellte zweckmäßige Vergleichstherapie weicht in einer einzelnen der genannten alternativen Therapieoptionen von der vom G-BA festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie ab. Der pU berücksichtigt die Option Ixekizumab nicht, da er sich an dem Verfahren zum Wirkstoff Apremilast vom 15.05.2025 orientiert [2]. In diesem Verfahren war Ixekizumab nicht als zweckmäßige Vergleichstherapie genannt. Dies hat keine Konsequenz für die vorliegende Nutzenbewertung. Durch die Überprüfung der Vollständigkeit des Studienpools im Rahmen der vorliegenden Nutzenbewertung wurde keine Studie zum Vergleich von Guselkumab gegenüber Ixekizumab identifiziert (siehe Kapitel I 3). Die vorliegende Nutzenbewertung wird gegenüber der in Tabelle 4 dargestellten, vom G-BA festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie durchgeführt.

Die Bewertung wird anhand patientenrelevanter Endpunkte auf Basis der vom pU im Dossier vorgelegten Daten vorgenommen. Für die Ableitung des Zusatznutzens werden RCTs mit einer Mindestdauer von 24 Wochen herangezogen. Dies weicht von den Einschlusskriterien des pU ab, der RCTs ab einer Mindestdauer von 16 Wochen einschließt.

I 3 Informationsbeschaffung und Studienpool

Der Studienpool der Bewertung wurde anhand der folgenden Angaben zusammengestellt:

Quellen des pU im Dossier:

- Studienliste zu Guselkumab (Stand zum 22.10.2025)
- bibliografische Recherche zu Guselkumab (letzte Suche am 22.10.2025)
- Suche in Studienregistern / Studienergebnisdatenbanken zu Guselkumab (letzte Suche am 22.10.2025)
- Suche auf der Internetseite des G-BA zu Guselkumab (letzte Suche am 22.10.2025)

Die Überprüfung der Vollständigkeit des Studienpools erfolgte durch:

- Suche in Studienregistern zu Guselkumab (letzte Suche am 13.01.2026), Suchstrategien siehe I Anhang A

Durch die Überprüfung wurde keine zusätzliche relevante Studie identifiziert.

Aus den oben genannten Schritten zur Informationsbeschaffung wurde vom pU die Studie PROTOSTAR [3-8] im relevanten Anwendungsgebiet identifiziert. Im Folgenden wird die Studie beschrieben und es wird erläutert, aus welchen Gründen die Daten für die vorliegende Nutzenbewertung nicht geeignet sind.

Vom pU vorgelegte Evidenz – Studie PROTOSTAR

Die Studie PROTOSTAR ist eine RCT, in der Guselkumab mit Etanercept und Placebo verglichen wird. In die Studie wurden Kinder und Jugendliche im Alter von 6 bis < 18 Jahren mit chronischer Plaque-Psoriasis eingeschlossen. Die Kinder und Jugendlichen sollten seit mindestens 6 Monaten erkrankt sein und eine Phototherapie oder systemische Therapie sollte für sie angezeigt sein. Es konnten therapienaive und auch vorbehandelte Patientinnen und Patienten eingeschlossen werden, deren Plaque-Psoriasis gemäß Einschätzung der Prüferin / des Prüfers trotz angemessener Behandlung mit Phototherapie und / oder topischer Therapie unzureichend kontrolliert ist. Eingeschlossen wurden Kinder und Jugendliche mit einem Psoriasis Area and Severity Index (PASI) ≥ 12 , einem Investigator's Global Assessment (IGA) Score ≥ 3 und einer betroffenen Körperoberfläche (BSA) von $\geq 10\%$. Zudem sollten die Kinder und Jugendlichen eines der folgenden Merkmale bei Studieneinschluss aufweisen: sehr ausgeprägte (dicke) Läsionen oder klinisch relevante Beteiligung von Gesicht, Genitalbereich, Händen oder Füßen oder PASI ≥ 20 oder BSA $> 20\%$ oder einen IGA = 4 (schwere Psoriasis).

Die Studie PROTOSTAR besteht aus 2 Teilen. Der 1. Teil gliederte sich in eine 16-wöchige randomisierte, kontrollierte Behandlungsphase mit Guselkumab, Placebo oder Etanercept sowie eine offene 1-armige Behandlungsphase mit Guselkumab bis Woche 52. Die Rekrutierung in den offenen, 1-armigen 2. Teil der Studie begann nachdem der Datenbankschluss zu Woche 16 von Teil 1 abgeschlossen war. In Teil 2 der Studie wurden 28 Patientinnen und Patienten eingeschlossen und von Beginn an bis Woche 52 mit Guselkumab behandelt. In Teil 2 liegt somit kein Vergleichsarm vor.

In Teil 1 wurden 92 Kinder und Jugendliche zufällig einer Behandlung mit Guselkumab (N = 41), Placebo (N = 25) oder Etanercept (N = 26) zugeteilt. Die Randomisierung erfolgte getrennt für 2 Alterskohorten 1a und 1b. Für die Alterskohorte 1a der Jugendlichen im Alter von ≥ 12 bis < 18 Jahren wurde ein Zuteilungsverhältnis von 2:1:1 auf die Behandlungsarme Guselkumab, Placebo und Etanercept angewendet. Für die Alterskohorte 1b der Kinder im Alter von ≥ 6 bis < 12 Jahren erfolgte die Randomisierung auf die 3 Studienarme im Verhältnis 1:1:1. Die Behandlung im Guselkumab- und Placeboarm erfolgte doppelblind. Die Behandlung mit Etanercept war hingegen nur für die Erheberin oder den Erheber von PASI, IGA und BSA verblindet. Die Patientinnen und Patienten sowie die behandelnden Ärztinnen und Ärzte wussten, ob mit Etanercept behandelt wurde. Nach 16 Wochen war eine offene Behandlung mit Guselkumab bis Woche 52 für alle Arme vorgesehen. Im Etanercept-Arm war die Behandlung ab Woche 16 mit Guselkumab unabhängig von dem Ansprechen zu Woche 16. Im Guselkumab-Arm wurde bei einer Verbesserung im PASI von mindestens 90 % gegenüber dem Wert zu Studienbeginn (PASI 90) zu Woche 16 Guselkumab abgesetzt. Dabei war eine erneute Gabe von Guselkumab vorgesehen, wenn eine Reduktion um 50 % des initialen PASI-Ansprechens vorlag. Bei Nichtansprechen zu Woche 16 wurde die Behandlung mit Guselkumab im Guselkumab-Arm fortgesetzt und im Placeboarm initiiert. Bei einem PASI 90 im Placeboarm zu Woche 16 wurde Guselkumab erst gegeben, wenn eine Reduktion um 50 % des initialen PASI-Ansprechens vorlag.

Alle Patientinnen und Patienten (aus Teil 1 und Teil 2), die bis einschließlich Woche 52 an der Studie teilgenommen hatten und nach Ermessen der Prüferin bzw. des Prüfers von einer Weiterbehandlung mit Guselkumab profitierten, konnten in einer offenen Langzeitextensionsphase die Behandlung mit Guselkumab fortsetzen.

Die Behandlung mit Guselkumab und Etanercept erfolgte nicht vollständig entsprechend der Fachinformation [9-11]. Guselkumab wurde zu Woche 0, 4 und anschließend alle 8 Wochen bis Woche 52 in einer von der Fachinformation abweichenden Dosierung gegeben. Die Fachinformation von Etanercept sieht vor, dass bei Patientinnen und Patienten, die nach 12 Wochen nicht angesprochen haben, die Behandlung abgebrochen werden sollte. Dies war in der Studie nicht vorgesehen. Details zu Intervention und Kontrolle in der Studie PROTOSTAR sind im nachfolgenden Abschnitt zu den Limitationen der Studie ausgeführt.

Als Begleitbehandlung der von der Psoriasis betroffenen Körperarealen waren während der Studie Shampoos und topische Feuchtigkeitscremes erlaubt, sowie eine Notfallbehandlung mit topischen Kortikosteroiden beginnend vor Studienwoche 16 bis maximal Studienwoche 20, wenn bei den Patientinnen und Patienten ein PASI-Anstieg von $\geq 50\%$ zu Woche 8 oder 12 im Vergleich zu Studienbeginn auftrat. Eine Begleitbehandlung mit Phototherapie, systemische Therapien gegen Psoriasis oder die, die Psoriasis oder die IGA-Bewertung beeinflussen könnten und andere topische Anwendungen sowie weitere Therapien mit potenziellem Einfluss auf die Erkrankung waren nicht erlaubt.

Ko-primäre Endpunkte der Studie sind:

- PASI-75-Ansprechen, d. h. eine Verbesserung des Psoriasis-Scores um mindestens 75 % zu Woche 16 gegenüber dem Ausgangsbefund
- IGA-Wert von 0 (keine Psoriasis) oder 1 (minimale Psoriasis) zu Woche 16

Darüber hinaus wurden Endpunkte zur Morbidität, zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität und zu Nebenwirkungen erhoben.

Neben der Analyse zu Woche 16 zu Teil 1 der Studie sind Datenschnitte zu Woche 52 (zu Teil 1 und Teil 2, erfolgt am 29.03.2024) und für das Ende der Langzeitextensionsphase geplant.

Limitationen der Studie PROTOSTAR

Der pU legt in Modul 4 A Auswertungen der Interimsanalyse zu Woche 16 des Teil 1 der Studie PROTOSTAR vor. Anders als Guselkumab ist Etanercept nur bei Kindern und Jugendlichen zugelassen, die unzureichend auf eine andere systemische Therapie oder Lichttherapie angesprochen haben oder sie nicht vertragen [10]. Daher legt der pU in Modul 4 A Auswertungen zu einer Studienpopulation vor, von der die therapienaiven Patientinnen und Patienten ausgeschlossen wurden. Aus den folgenden Gründen sind jedoch auch diese Auswertungen für die vorliegende Nutzenbewertung nicht geeignet.

Definition des Schweregrads der Erkrankung in der Studie stellt nicht die Eignung für eine Therapie mit Etanercept sicher

In die Studie PROTOSTAR wurden Patientinnen und Patienten eingeschlossen, die folgende Kriterien hinsichtlich des Schweregrads der Erkrankung zu Studienbeginn erfüllten:

- PASI ≥ 12 und IGA-Wert ≥ 3 (mindestens moderate Psoriasis) und BSA $\geq 10\%$ und
- eines der folgenden Merkmale:
 - sehr ausgeprägte (dicke) Läsionen oder
 - klinisch relevante Beteiligung von Gesicht, Genitalbereich, Händen oder Füßen oder

- PASI \geq 20 oder
- BSA > 20 % oder
- IGA = 4 (schwere Psoriasis, Skala von 0 bis 4)

Da bislang keine validierten und etablierten Scores zur Definition des Schweregrads einer Psoriasis speziell bei Kindern und Jugendlichen existieren, kann für Kinder und Jugendliche gemäß der deutschen S2k-Leitlinie zur Therapie der Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen die Schweregradeinteilung gemäß BSA und PASI analog zu den Erwachsenen erfolgen. Eine mittelschwere bis schwere Plaque-Psoriasis liegt dabei bei einem BSA > 10 oder PASI > 10 in Kombination mit einem DLQI (Dermatology Life Quality Index) > 10 vor. Für die Erhebung der Lebensqualität wird gemäß der S2k-Leitlinie dazu bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 4 bis 16 Jahren der für diese Altersgruppe validierte CDLQI (Children's Dermatology Life Quality Index) anstelle des DLQI empfohlen. Sowohl der DLQI als auch der CDLQI haben eine Skalenspannweite von 0 bis 30, wobei mehr Punkte schlechtere Lebensqualität anzeigen. Beim DLQI liegt ab 11 Punkten eine sehr starke Beeinträchtigung vor, beim CDLQI ab 13 Punkten [12,13]. Ergänzend nennt die S3-Leitlinie bei Erwachsenen folgende Kriterien, die zu einer Einordnung als mittelschwer bis schwer führen: ausgeprägte Erkrankung von sichtbaren Arealen, ausgeprägte Erkrankung der Kopfhaut, Erkrankung des Genitalbereichs, Erkrankung der Handflächen und Fußsohlen, Onycholyse oder Onychodystrophie von mindestens 2 Fingernägeln, Jucken und damit einhergehendes Kratzen sowie das Vorliegen therapieresistenter Plaques. Auch der IGA (bezeichnet als Physician's Global Assessment [PGA]) wird als Instrument zur Schweregradbestimmung genannt [14,15].

Die Erhebung des CDLQI war in der Studie PROTOSTAR vorgesehen. Es wurde jedoch kein Einschlusskriterium hinsichtlich der Lebensqualität definiert.

In der vorgelegten Teilpopulation hatten 55 % der Patientinnen und Patienten im Interventionsarm und 43 % im Vergleichsarm einen CDLQI < 10 zu Studienbeginn. Es bleibt unklar, bei wie vielen Kindern und Jugendlichen ein Kriterium vorlag, dass auf eine mittelschwere bis schwere Plaque-Psoriasis hindeutet. Insgesamt wird für die vorliegende Nutzenbewertung trotz fehlender Berücksichtigung des CDLQI davon ausgegangen, dass die eingeschlossenen Patientinnen und Patienten eine mittelschwere bis schwere Plaque-Psoriasis zu Studienbeginn aufwiesen.

Im Vergleich zu Guselkumab ist das Anwendungsgebiet von Etanercept enger gefasst. Etanercept ist zugelassen zur Behandlung der chronischen schweren Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen, die unzureichend auf eine andere systemische Therapie oder Lichttherapie angesprochen oder sie nicht vertragen haben [10].

Patientinnen und Patienten sollten gemäß Einschlusskriterium nach Einschätzung der Prüferin / des Prüfers für eine Therapie mit der Vergleichsmedikation Etanercept gemäß länderspezifischer Zulassung geeignet sein. Jedoch wurden in relevantem Umfang therapienaive Kinder und Jugendliche eingeschlossen, sodass nicht angenommen werden kann, dass die Eignung für eine Therapie mit Etanercept durch dieses Einschlusskriterium ausreichend sichergestellt wurde. Der pU legt daher Auswertungen der Teilpopulation der Patientinnen und Patienten vor, die bereits eine systemische Therapie bzw. eine Phototherapie erhalten hatten. Diese Teilpopulation entspricht mit 22 Patientinnen und Patienten im Guselkumab-Arm und 14 Patientinnen und Patienten im Etanercept-Arm in etwa der Hälfte der ursprünglich auf die Studienarme randomisierten Patientinnen und Patienten.

Für die Schwere der Plaque-Psoriasis nimmt der pU keine weitere Einschränkung der Studienpopulation vor. Gemäß S3-Leitlinie für Erwachsene [15] ergibt sich eine besondere Schwere der Psoriasis unter anderem bei Vorliegen einer besonders schweren Ausprägung (PASI \geq 20) oder einer besonders schweren Beeinträchtigung der Lebensqualität (DLQI \geq 15) oder bei rascher Befundverschlechterung, schwerer Beteiligung der Hände und / oder Füße, der Kopfhaut, des Gesichts, der Nägel oder des Genitalbereichs.

Anhand der im Dossier dargestellten Patientencharakteristika der Teilpopulation kann nicht ausgeschlossen werden, dass ein relevanter Anteil der vorgelegten Teilpopulation eine moderate Plaque-Psoriasis hatte und somit für eine Therapie mit Etanercept nicht infrage käme. In der Teilpopulation hatten zu Studienbeginn im Etanercept-Arm nur 29 % der Patientinnen und Patienten einen PASI-Wert von \geq 20. Der CDLQI-Wert lag im Median bei 10 und nur bei ca. 36 % der Patientinnen und Patienten lag der IGA-Wert bei 4 (schwere Psoriasis). Es bleibt unklar, bei wie vielen Patientinnen und Patienten weitere Merkmale einer besonderen Schwere der Psoriasis, wie eine rasche Befundverschlechterung, schwere Beteiligung der Hände und / oder Füße, der Kopfhaut, des Gesichts, der Nägel oder des Genitalbereichs zu Studienbeginn vorlagen. Informationen zu den einzelnen individuellen Ausprägungen und beteiligten Körperarealen liegen nicht vor. Für die vorgelegte Teilpopulation ist somit unklar, ob ein relevanter Anteil der Patientinnen und Patienten nicht den Vorgaben der Zulassung von Etanercept hinsichtlich der Schwere der Erkrankung entspricht.

Guselkumab-Behandlung nicht gemäß Vorgaben der Fachinformation

Die Behandlung mit Guselkumab erfolgte nicht vollständig entsprechend der Fachinformation [9]. Laut Fachinformation soll bei Kindern und Jugendlichen mit einem Körpergewicht unter 40 kg eine gewichtsabhängige abgestufte Dosierung von mindestens 20 mg bei 12 kg bis maximal 45 mg bis 39 kg erfolgen [9]. Für Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg soll die Dosis gemäß Fachinformation 100 mg (entsprechend der Dosierung bei Erwachsenen) betragen [11]. In der Studie PROTOSTAR erhielten die Kinder und

Jugendlichen eine Dosis von 1,3 mg/kg und erst ab einem Körpergewicht von ≥ 70 kg die Maximaldosis von 100 mg. Daraus ergibt sich, dass die Dosis bis zu einem Körpergewicht von 40 kg zwar weitgehend der zugelassenen Dosierung entsprach, die Dosierung für Patientinnen und Patienten mit einem Körpergewicht zwischen 40 kg und 70 kg jedoch deutlich unter der Dosierung gemäß Fachinformation liegt. In der vom pU vorgelegten Teilpopulation hatten im Guselkumab-Arm lediglich 32 % der Patientinnen und Patienten ein Körpergewicht von mindestens 70 kg zu Studienbeginn und wurden somit entsprechend der Dosierung gemäß Fachinformation behandelt. Der Median lag bei 60 kg. Insgesamt ist davon auszugehen, dass bei einem relevanten Anteil der Patientinnen und Patienten eine bedeutend niedrigere Dosis als gemäß Fachinformation vorgesehen verabreicht wurde. Die Übertragbarkeit auf den deutschen Versorgungskontext ist daher eingeschränkt. Neben Endpunkten zu Morbidität und Nebenwirkungen, ist auch in Endpunkten zu Lebensqualität der Einfluss einer zu niedrigen Dosierung der Intervention nicht abschätzbar, da unklar bleibt inwiefern ggf. weniger Nebenwirkungen bzw. ggf. reduzierte Wirksamkeit die erhobenen Daten zugunsten bzw. zuungunsten der Intervention beeinflussen.

Etanercept-Behandlung nicht gemäß Vorgaben der Fachinformation

Gemäß Fachinformation von Etanercept werden Kinder und Jugendliche für maximal 24 Wochen mit Etanercept behandelt [10]. Bei Patientinnen und Patienten, die nach 12 Wochen nicht angesprochen haben, sieht die Fachinformation vor, dass die Behandlung abgebrochen werden sollte. Im Studienprotokoll war eine derartige Überprüfung der Therapie jedoch nicht vorgesehen. Minimales Therapieziel gemäß S3-Leitlinie bei Erwachsenen ist PASI 75. Es liegen keine Angaben dazu vor, wie viele Patientinnen und Patienten im Etanercept-Arm der Teilpopulation zu Woche 12 kein Ansprechen gemäß PASI 75 erreicht hatten, zu Woche 16 waren es 43 %. Es kann somit von einem relevanten Anteil Kinder und Jugendlichen ausgegangen werden, die über Woche 12 hinaus außerhalb der Zulassung weiter mit Etanercept behandelt wurden, anstatt auf eine andere, möglicherweise wirksamere Therapie zu wechseln. Gemäß S2k-Leitlinie ist Guselkumab dabei lediglich eine nachrangig empfohlene systemische Therapie [14].

Mindestdauer von 24 Wochen nicht umgesetzt

Die Analysen von Guselkumab gegenüber Etanercept zu Woche 16 berücksichtigen einen für das vorliegende Anwendungsgebiet zu kurzen Beobachtungszeitraum.

In der Studie wurden ab Woche 16 alle Patientinnen und Patienten sowohl im Guselkumab-Arm (in Abhängigkeit eines Ansprechens) als auch im Etanercept-Arm (unabhängig von einem Ansprechen) mit Guselkumab behandelt. Das Studiendesign erlaubt somit keinen Vergleich einer Behandlung mit Guselkumab gegenüber Etanercept über eine für die vorliegende Fragestellung relevante Mindestdauer von 24 Wochen.

Unsicherheiten hinsichtlich der Auswertungen zum CDLQI-Score

Unabhängig von den zuvor genannten Kritikpunkten liegen in der vom pU in Modul 4 A dargestellten Teilpopulation lediglich für den Endpunkt CDLQI (Gesamtscore von 0 oder 1) zu Woche 16 statistisch signifikante Ergebnisse vor. Der CDLQI ist ein Instrument zur Bewertung des Einflusses einer dermatologischen Krankheit auf die Lebensqualität und ist nur für Kinder und Jugendliche bis 16 Jahren validiert. Auswertungen, die alleinig Patientinnen und Patienten < 16 Jahre berücksichtigen, legt der pU nicht vor.

Gemäß Angaben in Modul 4 A sollte der CDLQI zum Studienbeginn sowie zu Woche 8 und Woche 16 erhoben werden. Zu Woche 16 liegen im Vergleichsarm für 2 Patientinnen und Patienten (14,3 %) der Patientinnen und Patienten keine Erhebungen vor. Im Studienverlauf bis Woche 16 haben 2 Patientinnen und Patienten im Vergleichsarm die Studie abgebrochen. Als Grund ist die Abmeldung durch ein Elternteil / Vormund angegeben. Der pU gibt an, dass fehlende Werte aufgrund von Studienabbrüchen als Non-Responder ersetzt wurden. Im vorliegenden Anwendungsgebiet kann jedoch anhand der vorhandenen Angaben nicht davon ausgegangen werden, dass diese Patientinnen und Patienten einen CDLQI-Wert von 0 oder 1 zu Woche 16 nicht erreicht hätten. Daher liegt bei dieser Analyse potenziell eine Verzerrung des Ergebnisses zugunsten von Guselkumab vor. Bei der Betrachtung der Auswertungen fällt zudem auf, dass sich die Angaben im Vergleichsarm für den Anteil an Kindern und Jugendlichen mit Ereignis (Gesamtscore von 0 oder 1) zu Woche 16 von der Angabe zu Kindern und Jugendlichen mit Ereignis bis Woche 16 unterscheiden. Während im Vergleichsarm in den Auswertungen zu Woche 16 2 Patientinnen und Patienten das Responsekriterium erreicht haben, waren es in der Ereigniszeitanalyse bis Woche 16 3 Patientinnen und Patienten. Der pU erklärt diese Diskrepanz nicht.

Zusammenfassung

In der Gesamtschau der oben beschriebenen Limitationen hinsichtlich Eignung der vorgelegten Teilpopulation für eine Therapie mit Etanercept, Umsetzung der Intervention gemäß Fachinformation, Umsetzung der Vergleichstherapie nach Woche 12 und Dauer der Beobachtung von Guselkumab gegenüber Etanercept, sind die Daten der Studie PROTOSTAR nicht geeignet, um die vorliegende Fragestellung der Nutzenbewertung zu beantworten.

I 4 Ergebnisse zum Zusatznutzen

Für die Bewertung des Zusatznutzens von Guselkumab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie bei Kindern und Jugendlichen ab einem Alter von 6 Jahren 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 Guselkumab 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 Guselkumab im Vergleich mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie dar.

Tabelle 5: Guselkumab – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^{a, b}	Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens
Kinder und Jugendliche ab einem Alter von 6 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, für die eine systemische Therapie infrage kommt.	Adalimumab oder Etanercept oder Ixekizumab oder Secukinumab oder Ustekinumab	Zusatznutzen nicht belegt
<p>a. Dargestellt ist die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie. In den Fällen, in denen der pU aufgrund der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie durch den G-BA aus mehreren Alternativen eine Vergleichstherapie auswählen kann, ist die entsprechende Auswahl des pU gemäß der Einschlusskriterien in Modul 4 Abschnitt 4.2.2 fett markiert.</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>G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; pU: pharmazeutischer Unternehmer</p>		

Die oben beschriebene Einschätzung weicht von der des pU ab, der basierend auf den Ergebnissen zum CDLQI bis Woche 16 einen Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen ableitet.

Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.

I 6 Literatur

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

1. Gemeinsamer Bundesausschuss. Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses [online]. URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/42/>.
2. Gemeinsamer Bundesausschuss. 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 [online]. 2025 [Zugriff: 18.11.2025]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-7204/2025-05-15_AM-RL-XII_Apremilast_D-1124.pdf.
3. Janssen Research & Development. 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; study CNTO1959PSO3011; Week 52 Clinical Study Report [unveröffentlicht]. 2024.
4. Johnson & Johnson. 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; study CNTO1959PSO3011; Zusatzanalysen [unveröffentlicht]. 2025.
5. Janssen-Cilag International. 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) [online]. 2026 [Zugriff: 22.01.2026]. URL: <https://euclinicaltrials.eu/search-for-clinical-trials/?lang=en&EUCT=2023-503378-19-00>.
6. Janssen RD. A Study to Evaluate the Efficacy, Safety, and Pharmacokinetics of Subcutaneously Administered Guselkumab for the Treatment of Chronic Plaque Psoriasis in Pediatric Participants (PROTOSTAR) [online]. 2026 [Zugriff: 05.03.2026]. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT03451851>.
7. Janssen-Cilag International. A Phase 3, Multicenter, Randomized, Placebo- and Active Comparator-Controlled Study Evaluating the Efficacy, Safety, and Pharmacokinetics (PK) of Subcutaneously Administered Guselkumab for the Treatment of Chronic Plaque Psoriasis in Pediatric Subjects (≥6 To <18 Years of Age) [online]. [Zugriff: 22.01.2026]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2017-003053-42.

8. Prajapati VH, Seyger MMB, Wilsmann-Theis D et al. Guselkumab for the treatment of moderate-to-severe plaque psoriasis in paediatric patients: results of the phase III randomized placebo-controlled PROTOSTAR study. *Br J Dermatol* 2025; 192(4): 618-628. <https://doi.org/10.1093/bjd/ljae502>.
9. Johnson & Johnson. Tremfya 45 mg/0,45 ml Injektionslösung im Fertigpen [online]. 12.2025 [Zugriff: 08.01.2026]. URL: <https://www.fachinfo.de>.
10. Pfizer. Enbrel 10 mg für Kinder und Jugendliche [online]. 07.2025 [Zugriff: 06.01.2026]. URL: <https://www.fachinfo.de>.
11. Johnson & Johnson. Tremfya 100 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze [online]. 12.2025 [Zugriff: 08.01.2026]. URL: <https://www.fachinfo.de>.
12. Hongbo Y, Thomas CL, Harrison MA et al. Translating the science of quality of life into practice: What do dermatology life quality index scores mean? *J Invest Dermatol* 2005; 125(4): 659-664. <https://doi.org/10.1111/j.0022-202X.2005.23621.x>.
13. Cardiff University. Children's Dermatology Life Quality Index; Meaning of scores [online]. [Zugriff: 04.03.2026]. URL: <https://www.cardiff.ac.uk/medicine/resources/quality-of-life-questionnaires/childrens-dermatology-life-quality-index>.
14. Gesellschaft; DD. S2k-Leitlinie „Therapie der Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen“ (AWMF-Register-Nr.: 013-094, Update 2021). Stand 01.01.2022 [online]. 2022 [Zugriff: 18.11.2025]. URL: https://register.awmf.org/assets/guidelines/013-094I_S2k_Therapie-der-Psoriasis-bei-Kindern-und-Jugendlichen_2022-04-verlaengert.pdf.
15. Deutsche Dermatologische Gesellschaft. S3-Leitlinie „Therapie der Psoriasis vulgaris“ (AWMF-Registernummer 013 - 001). Version 8.0, Stand 23.07.2025 [online]. 2025 [Zugriff: 18.11.2025]. URL: <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/013-001>.

I Anhang A Suchstrategien

Studienregister

Suche zu Guselkumab

1. ClinicalTrials.gov

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

- URL: <http://www.clinicaltrials.gov>
- Eingabeoberfläche: Expert Search

Suchstrategie
AREA[BasicSearch](guselkumab OR CNTO-1959) AND AREA[StdAge](CHILD)

2. EU Clinical Trials Register

Anbieter: *European Medicines Agency*

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

Suchstrategie
(guselkumab* OR CNTO-1959 OR (CNTO 1959) OR CNTO1959) AND psoriasis*

3. Clinical Trials Information System (CTIS)

Anbieter: *European Medicines Agency*

- URL: <https://euclinicaltrials.eu/search-for-clinical-trials>
- Eingabeoberfläche: Basic Search

Suchstrategie
guselkumab, CNTO-1959, CNTO1959 [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.

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

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 Plaques-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 Plaques-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 Impfempfehlungen 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.“

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 A, 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.8
II 1.3.4 Zukünftige Änderung der Anzahl der Patientinnen und Patienten.....	II.8
II 1.3.5 Anzahl der Patientinnen und Patienten – Zusammenfassung	II.8
II 2 Kommentar zu den Kosten der Therapie für die GKV (Modul 3 A, Abschnitt 3.3)..	II.9
II 2.1 Behandlungsdauer	II.9
II 2.2 Verbrauch.....	II.9
II 2.3 Kosten des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie	II.10
II 2.4 Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen.....	II.10
II 2.5 Jahrestherapiekosten.....	II.10
II 2.6 Kosten der Therapie für die GKV – Zusammenfassung	II.12
II 2.7 Versorgungsanteile	II.14
II 3 Kommentar zur Anzahl der Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmer an deutschen Prüfstellen (Modul 3 A, Abschnitt 3.6).....	II.15
II 4 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.8
Tabelle 3: Kosten für die GKV für die zu bewertende Therapie und die zweckmäßige Vergleichstherapie pro Patientin oder Patient bezogen auf 1 Jahr	II.12

II Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
DADB	Deutsche Analysedatenbank für Evaluation und Versorgungsforschung
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	gesetzliche Krankenversicherung
pU	pharmazeutischer Unternehmer

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

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

II 1.1 Beschreibung der Erkrankung und Charakterisierung der Zielpopulation

Der pU stellt die Erkrankung Plaques-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen nachvollziehbar und plausibel dar.

Die Zielpopulation charakterisiert er korrekt gemäß den Fachinformationen [1,2]. Gemäß dem neu zugelassenen Anwendungsgebiet ist Guselkumab indiziert zur Behandlung der mittelschweren bis schweren Plaques-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen ab 6 Jahren, für die eine systemische Therapie infrage kommt.

II 1.2 Therapeutischer Bedarf

Der pU beschreibt die mittelschwere bis schwere Plaques-Psoriasis als schwerwiegende chronische Erkrankung, die erheblichen Einfluss auf die Lebensqualität betroffener Kinder und Jugendlicher hat. Trotz verfügbarer Therapien bestehe ein Bedarf an weiteren systemischen Therapieoptionen, um die Therapieziele einer dauerhaften Remission der Krankheitssymptome, deren Linderung und eine Verbesserung der Lebensqualität zu erreichen.

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

II 1.3.1 Beschreibung des Vorgehens des pU

Der pU übernimmt für die Schätzung der Anzahl der Patientinnen und Patienten in der Zielpopulation der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) weitestgehend das Vorgehen aus dem Dossier zum Nutzenbewertungsverfahren zu Apremilast aus dem Jahr 2024 [3], dem letzten Verfahren in einem ähnlichen Anwendungsgebiet. Abweichend dazu verwendet er aktuellere Angaben zu Bevölkerungszahlen und zur Anzahl der GKV-Versicherten. Die Schritte sind in Tabelle 1 zusammengefasst dargestellt und werden anschließend beschrieben. Eine detailliertere Beschreibung des Vorgehens kann der zugehörigen Dossierbewertung entnommen werden [4].

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 2025	–	9 805 900
2	Kinder und Jugendliche mit Plaque-Psoriasis	0,06	5884
3	Kinder und Jugendliche mit mittelschwerer bis schwerer Erkrankung	7,0–8,5	412–500
4	Patientinnen und Patienten in der GKV	87,8	362–439
a. Angabe des pU			
GKV: gesetzliche Krankenversicherung; pU: pharmazeutischer Unternehmer			

Schritt 1: Kinder und Jugendliche zwischen 6 und 17 Jahren in Deutschland im Jahr 2025

Der pU zieht die Ergebnisse der 15. koordinierten Bevölkerungsvorausberechnung des Statistischen Bundesamtes, Variante G2-L2-W2 (moderate Entwicklung der Geburtenhäufigkeit, der Lebenserwartung und des Wanderungssaldos), heran. Hiernach ergibt sich eine Anzahl von 9 805 900 Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 17 Jahren in Deutschland für den Stichtag 31.12.2025 [5].

Schritt 2: Kinder und Jugendliche mit Plaque-Psoriasis

Der pU übernimmt die Prävalenzrate der Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen aus dem Dossier zu Apremilast [3]. Diese basiert auf einer beauftragten Routinedatenanalyse der Deutschen Analysedatenbank für Evaluation und Versorgungsforschung (DADB) der Gesundheitsforen Leipzig GmbH.

Die Prävalenzrate wurde auf Basis einer Ausgangspopulation von 349 640 Versicherten zwischen 6 und 17 Jahren im Jahr 2021 und 353 102 Versicherten zwischen 6 und 17 Jahren im Jahr 2022 ermittelt.

Mit Bezug auf das Jahr 2021 trifft das definierte Vorliegen einer Plaque-Psoriasis 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 5884 Kindern und Jugendlichen mit Plaque-Psoriasis.

Schritt 3: Kinder und Jugendliche mit mittelschwerer bis schwerer Erkrankung

Auch den Anteil der Kinder und Jugendlichen mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis entnimmt der pU dem Dossier zu Apremilast [3] und der dort beschriebenen Routinedatenanalyse der DADB.

Für das Jahr 2021 wiesen ca. 7,0 % der Kinder und Jugendliche mit Plaque-Psoriasis innerhalb der DADB eine mittelschwere bis schwere Erkrankung auf. Im Jahr 2022 traf dies auf ca. 8,5 % der Kinder und Jugendlichen zu.

Analog zum Vorgehen im Dossier zu Apremilast bildet der pU aus den beiden Anteilswerten der Jahre 2021 und 2022 eine Spanne von 7,0 % bis 8,5 % und berechnet eine Anzahl von 412 bis 500 Kindern und Jugendlichen mit mittelschwerer bis schwerer Erkrankung.

Schritt 4: Bestimmung der GKV-Zielpopulation für 2026

Unter Berücksichtigung eines erwarteten GKV-Anteils unter den Betroffenen von 87,8 % [6,7] ermittelt der pU eine Anzahl von 362 bis 439 Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation.

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 entspricht – abgesehen von der Verwendung aktualisierter Bevölkerungs- und GKV-Versichertenzahlen – dem Vorgehen aus dem Dossier zu Apremilast [3]. In der zugehörigen Dossierbewertung [4] lag die Angabe zur Untergrenze in einer plausiblen Größenordnung, während die Obergrenze im Abgleich mit anderen Datenquellen insgesamt eine Unterschätzung darstellt.

Wesentliche Gründe hierfür liegen

- in einer zugrunde gelegten Prävalenz der Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen zwischen 6 und 17 Jahren in Höhe von 0,06 % im Jahr 2022 (siehe Schritt 2), die – ausgehend von anderen Routinedatenanalysen (Augustin et al. aus dem Jahr 2015 [8] sowie Biermann und Kolb aus dem Jahr 2023 [9]), dort ermittelter Prävalenzraten der Psoriasis in Höhe von 0,45 % (bezogen auf ≤ 18-Jährige) bzw. 0,16 % (bezogen auf ≤ 17-Jährige) und der Annahme, dass die Plaque-Psoriasis den größten Teil der Psoriasis ausmacht [10] – deutlich höher liegen kann und
- in der Operationalisierung einer mittelschweren bis schweren Erkrankung (siehe Schritt 3) hinsichtlich der verwendeten Diagnosecodes.

Einordnung im Vergleich zu bisherigen Verfahren

Dem Beschluss zu Apremilast [11] ist eine Anzahl von ca. 360 bis 430 Patientinnen und Patienten zu entnehmen, dem die Angaben aus dem zugehörigen Dossier [3] zugrunde liegen. Die Zielpopulation von Apremilast entspricht – bis auf die Einschränkung auf Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht von mindestens 20 kg [12] – der vorliegenden Zielpopulation von Guselkumab. Dabei blieb die gewichtsbezogene Einschränkung in der damaligen Schätzung aus. Die vorgelegten Patientenzahlen im vorliegenden Verfahren (362

bis 439 Patientinnen und Patienten) weichen nur marginal von der Schätzung aus dem Apremilast-Verfahren ab, was sich durch die Aktualisierung der verwendeten Bevölkerungs- und GKV-Versichertenzahlen vom Jahr 2024 auf das Jahr 2025 ergibt.

II 1.3.3 Anzahl der Patientinnen und Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen

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

II 1.3.4 Zukünftige Änderung der Anzahl der Patientinnen und Patienten

Der pU geht aufgrund einer konstanten Prävalenz und Inzidenz der Psoriasis in den Jahren 2014 bis 2017 [9] davon aus, dass von keinen wesentlichen Änderungen für die Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation in den nächsten 5 Jahren ausgegangen werden kann. Auf Basis der vom Statistischen Bundesamt geschätzten Bevölkerungsentwicklung für die Jahre 2026 bis 2031, ausgehend von Variante 2 (G2-L2-W2) der 15. koordinierten Bevölkerungsvorausberechnung [5] und unter Zugrundelegung der Anteilswerte seiner Schätzung der GKV-Zielpopulation (siehe die Schritte 2 bis 4 in Abschnitt II 1.3.1), ermittelt der pU eine leichte Zunahme der Patientenzahlen.

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
Guselkumab	Kinder und Jugendliche ab einem Alter von 6 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, für die eine systemische Therapie infrage kommt	362–439	Der pU übernimmt für die Schätzung der Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation weitestgehend das Vorgehen aus dem Dossier zum Nutzenbewertungsverfahren zu Apremilast aus dem Jahr 2024 [3]. Auf Basis der zugehörigen Bewertung [4] liegt die Angabe des pU zur Untergrenze weiterhin in einer plausiblen Größenordnung, während die Obergrenze insgesamt eine Unterschätzung darstellt, da insbesondere 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 A, Abschnitt 3.3)

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

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

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

Der pU gibt die Behandlungsdauer, den Verbrauch sowie die Kosten ausschließlich für Adalimumab, Etanercept, Secukinumab und Ustekinumab an, sodass die entsprechenden Angaben für Ixekizumab fehlen und eine entsprechende Kommentierung in den Abschnitten II 2.1 bis II 2.5 entfällt.

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 [1,2,13-18].

Bei Etanercept geht der pU von einer wöchentlichen Behandlung bis zu 24 Wochen aus. Dieses Vorgehen ist auf Basis der entsprechenden Fachinformationen [19-21] nachvollziehbar. Es ist darauf hinzuweisen, dass auf Basis der Fachinformationen eine erneute Behandlung mit Etanercept mit einer Dauer von jeweils 24 Wochen nicht auszuschließen ist.

II 2.2 Verbrauch

Die Angaben des pU zum Verbrauch von Guselkumab sowie für Adalimumab, Etanercept, Secukinumab und Ustekinumab entsprechen den Fachinformationen und richten sich nach dem Körpergewicht [1,2,13-21].

Bei Guselkumab ist gemäß der Fachinformationen für Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht < 40 kg der Fertigpen mit 45 mg/0,45 ml bestimmt. Für Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht ≥ 40 kg ist eine Fertigspritze mit 100 mg erhältlich [1,2].

Für die Berechnung der Untergrenze des Verbrauchs von Etanercept und Ustekinumab legt der pU das durchschnittliche Körpergewicht für 6-Jährige von 23,6 kg und für 17-Jährige von 67,0 kg gemäß den Mikrozensusdaten des Statistischen Bundesamtes aus dem Jahr 2017 [22] zugrunde. Dies ist plausibel.

II 2.3 Kosten des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie

Die Angaben des pU zu den Kosten von Guselkumab in der Wirkstärke 100 mg, Adalimumab, Etanercept, Secukinumab und Ustekinumab geben korrekt den Stand der Lauer-Taxe vom 01.10.2025 wieder. Zu diesem Stand ist Guselkumab in der Wirkstärke 45 mg nicht in der Lauer-Taxe gelistet. Laut pU sind die Kosten daher nicht abbildbar. Gemäß dem Stand der Lauer-Taxe vom 01.02.2026, der erstmaligen Listung, liegen die Kosten pro Packung für Guselkumab in der Wirkstärke 45 mg (0,45 ml Injektionslösung im Fertigpen, 1 Stück pro Packung) abzüglich des Apothekenrabatts in Höhe von 1,77 € (ein Herstellerrabatt ist nicht angegeben) bei 1231,30 €.

II 2.4 Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen

Der pU gibt an, dass für Guselkumab, Adalimumab, Secukinumab, Etanercept und Ustekinumab keine zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen anfallen. Dies ist für Secukinumab nachvollziehbar. Den Fachinformationen von Guselkumab, Adalimumab, Etanercept und Ustekinumab lassen sich jedoch zusätzlich notwendige GKV-Leistungen entnehmen (z. B. Überwachung im Hinblick auf Tuberkulose während und nach der Behandlung) [1,2,13-16,19-21].

Für Etanercept (25 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung) veranschlagt der pU 100 € je Zubereitung für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern (gemäß Hilfstaxe) bei Patientinnen und Patienten, die unter 62,5 kg wiegen. In diesem Fall sind laut Fachinformation keine Kosten zu veranschlagen [19].

II 2.5 Jahrestherapiekosten

Zu bewertende Therapie

Für Guselkumab macht der pU ausschließlich Angaben für die Obergrenze. Er ermittelt Jahrestherapiekosten in Höhe von bis zu 17 290,10 € pro Patientin bzw. Patient. Sie beinhalten ausschließlich Arzneimittelkosten und sind plausibel. Die Untergrenze der Arzneimittelkosten wurde auf Basis eigener Berechnungen mit dem Stand der Lauer-Taxe vom 01.02.2026, der erstmaligen Listung von Guselkumab in der Wirkstärke 45 mg (0,45 ml Injektionslösung im

Fertigpen), ermittelt. Bei einem durchschnittlichen Körpergewicht für 6-Jährige von 23,6 kg gemäß den Mikrozensusdaten des Statistischen Bundesamtes aus dem Jahr 2017 [22] und einer kontinuierlichen Behandlung alle 8 Wochen (6,5 Behandlungen pro Jahr) betragen die Arzneimittelkosten 8003,45 €. Es fallen Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen an, die der pU nicht veranschlagt.

Zweckmäßige Vergleichstherapie

Für Adalimumab ermittelt der pU Jahrestherapiekosten in Höhe von 6148,64 € bis 12 193,92 €. Sie beinhalten ausschließlich Arzneimittelkosten, die plausibel sind. Es fallen jedoch Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen an, die der pU nicht veranschlagt.

Für Etanercept ermittelt der pU Jahrestherapiekosten in Höhe von 4947,07 € bis 5094,14 € pro Patientin bzw. Patient. Sie beinhalten Arzneimittelkosten und – für die Wirkstärke 25 mg – Kosten gemäß Hilfstaxe. Die vom pU angegebenen Arzneimittelkosten sind plausibel. Die vom pU angegebenen Kosten gemäß Hilfstaxe für die Wirkstärke 25 mg sind nicht anzusetzen. Es fallen jedoch Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen an, die der pU nicht veranschlagt.

Für Secukinumab ermittelt der pU Jahrestherapiekosten in Höhe von 4203,84 € bis 16 081,04 €. Diese beinhalten ausschließlich Arzneimittelkosten und sind plausibel.

Für Ustekinumab ermittelt der pU Jahrestherapiekosten in Höhe von 11 903,65 € bis 11 918,91 €. Sie beinhalten ausschließlich Arzneimittelkosten, die plausibel sind. Es fallen jedoch Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen an, die der pU nicht veranschlagt.

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						
Guselkumab	Kinder und Jugendliche ab einem Alter von 6 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, für die eine systemische Therapie infrage kommt	8003,45 ^b – 17 290,10	0	0	8003,45 ^b – 17 290,10	Der pU macht ausschließlich Angaben zu den Arzneimittelkosten für die Obergrenze. Diese sind plausibel. Es fallen Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen an, die der pU nicht veranschlagt.
Zweckmäßige Vergleichstherapie^c						
Adalimumab	Kinder und Jugendliche ab einem Alter von 6 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, für die eine systemische Therapie infrage kommt	6148,64– 12 193,92	0	0	6148,64– 12 193,92	Die angegebenen Arzneimittelkosten sind plausibel. Es fallen Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen an, die der pU nicht veranschlagt.
Etanercept		2547,07– 5094,14	0	2400,00 ^d	4947,07– 5094,14	Die angegebenen Arzneimittelkosten sind plausibel. Die angegebenen Kosten gemäß Hilfstaxe sind nicht anzusetzen. Es fallen Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen an, die der pU nicht veranschlagt.
Secukinumab		4203,84– 16 081,04	0	0	4203,84– 16 081,04	Die angegebenen Jahrestherapiekosten sind plausibel.
Ustekinumab		11 903,65– 11 918,91	0	0	11 903,65– 11 918,91	Die angegebenen Arzneimittelkosten sind plausibel. Es fallen Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen an, die der pU nicht veranschlagt.

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	Jahres-therapiekosten in € ^a	Kommentar
Ixekizumab	Kinder und Jugendliche ab einem Alter von 6 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, für die eine systemische Therapie infrage kommt	keine Angabe				–
<p>a. Angaben des pU</p> <p>b. Die Untergrenze der Arzneimittelkosten wurde auf Basis eigener Berechnungen mit dem Stand der Lauer-Taxe vom 01.02.2026 für Guselkumab in der Wirkstärke 45 mg (0,45 ml Injektionslösung im Fertigpen) bei einem durchschnittlichen Körpergewicht für 6-Jährige von 23,6 kg und einer kontinuierlichen Behandlung alle 8 Wochen (6,5 Behandlungen pro Jahr) ermittelt.</p> <p>c. 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>d. Die zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen für die Herstellung einer Infusionslösung mit monoklonalen Antikörpern fallen nur bei Patientinnen und Patienten an, die unter 62,5 kg wiegen.</p> <p>GKV: gesetzliche Krankenversicherung; pU: pharmazeutischer Unternehmer</p>						

II 2.7 Versorgungsanteile

Der pU benennt Kontraindikationen gemäß der Fachinformationen [1,2]. Er macht jedoch keine quantitativen Angaben zu den Versorgungsanteilen, da nur unter erheblicher Unsicherheit bestimmt werden könne, wie viele Patientinnen und Patienten in der Versorgung auch tatsächlich mit Guselkumab behandelt werden und somit keine belastbaren Angaben möglich seien.

Der pU geht davon aus, dass Guselkumab vorwiegend im ambulanten Bereich eingesetzt wird.

II 3 Kommentar zur Anzahl der Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmer an deutschen Prüfstellen (Modul 3 A, Abschnitt 3.6)

Ein Kommentar zur Anzahl der Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmer an deutschen Prüfstellen entfällt, da das zu bewertende Arzneimittel vor dem 01.01.2025 in Verkehr gebracht wurde und somit die Anzahl an Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmern nicht anzugeben ist.

II 4 Literatur

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

1. Johnson & Johnson. Tremfya 45 mg/0,45 ml Injektionslösung im Fertigpen [online]. 12.2025 [Zugriff: 08.01.2026]. URL: <https://www.fachinfo.de>.
2. Johnson & Johnson. Tremfya 100 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze [online]. 12.2025 [Zugriff: 08.01.2026]. URL: <https://www.fachinfo.de>.
3. Amgen. Apremilast (Otezla); Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V [online]. 2024 [Zugriff: 20.02.2025]. URL: <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/1151/#dossier>.
4. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Apremilast (Plaques-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen); Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung [online]. 2025 [Zugriff: 27.01.2026]. URL: <https://doi.org/10.60584/A24-112>.
5. Statistisches Bundesamt. Vorausberechneter Bevölkerungsstand: Deutschland, Stichtag, Varianten der Bevölkerungsvorausberechnung, Geschlecht, Altersjahre [Stand: 21.10.2025] [online]. 2025 [Zugriff: 21.10.2025]. URL: <https://www-genesis.destatis.de/datenbank/online/statistic/12421/table/12421-0002>.
6. Bundesministerium für Gesundheit. Gesetzliche Krankenversicherung. Mitglieder, mitversicherte Angehörige und Krankenstand - Monatswerte Januar - September 2025 [Stand: 1. Juli 2025] [online]. 2025 [Zugriff: 21.10.2025]. URL: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/krankenversicherung/zahlen-und-fakten-zur-krankenversicherung/mitglieder-und-versicherte.html>.
7. Statistisches Bundesamt. Bevölkerungsstand. Bevölkerung nach Nationalität und Geschlecht (Quartalszahlen) [Stand: 20. Dezember 2024] [online]. 2024 [Zugriff: 21.10.2025]. URL: <https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Bevoelkerung/Bevoelkerungsstand/Tabellen/liste-zensus-geschlecht-staatsangehoerigkeit.html#1346466>.
8. 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>.
9. 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>.

10. Tollefson MM, Crowson CS, McEvoy MT et al. 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>.
11. Gemeinsamer Bundesausschuss. 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 Plaques-Psoriasis; 6 bis < 18 Jahre) vom 15. Mai 2025 [online]. 2025 [Zugriff: 18.11.2025]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-7204/2025-05-15_AM-RL-XII_Apremilast_D-1124.pdf.
12. Amgen Europe. Fachinformation: Otezla Filmtabletten (Apremilast) [Stand: Oktober 2024]. 2024.
13. AbbVie Deutschland. 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.
14. Accord Healthcare. Fachinformation: IMULDOSA 45 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze IMULDOSA, 90 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze (Ustekinumab) [Stand: Juni 2025]. 2025.
15. Amgen Technology. Fachinformation: WEZENLA 45 mg Injektionslösung, WEZENLA 45 mg/90 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze (Ustekinumab) [Stand: Juli 2025]. 2025.
16. Celltrion Healthcare Hungary. Fachinformation: Yuflyma 20 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze (Adalimumab) [Stand: Oktober 2025]. 2025.
17. Novartis Europharm. Fachinformation: Cosentyx 150 mg / - 300 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze, Cosentyx 150 mg / - 300 mg Injektionslösung in einem Fertigpen (Secukinumab) [Stand: Februar 2025]. 2025.
18. Novartis Europharm. Fachinformation: Cosentyx 75 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze (Secukinumab) [Stand: Februar 2025]. 2025.
19. Pfizer Europe. Fachinformation: Enbrel 25 mg (Etanercept) [Stand: Juli 2025]. 2025.
20. Pfizer Europe. Fachinformation: Enbrel 25 mg/50 mg Injektionslösung im Fertigpen (Etanercept) [Stand: Juli 2025]. 2025.
21. Pfizer Europe. Fachinformation: Enbrel 25 mg/50 mg Injektionslösung in Fertigspritze (Etanercept) [Stand: Juli 2025]. 2025.
22. 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.