

Deucravacitinib (Psoriasis-Arthritis)

Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V

A decorative horizontal bar spanning the width of the page, composed of 18 squares of varying shades of blue and grey. The word 'DOSSIERBEWERTUNG' is centered in white text on a dark blue segment.

DOSSIERBEWERTUNG

Projekt: A26-66

Version: 1.0

Stand: 18.08.2026

IQWiG-Berichte – Nr. 2314

DOI: 10.60584/A26-66

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema

Deucravacitinib (Psoriasis-Arthritis) – Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V

Auftraggeber

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags

01.06.2026

Interne Projektnummer

A26-66

DOI-URL

<https://doi.org/10.60584/A26-66>

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. Deucravacitinib (Psoriasis-Arthritis); Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung [online]. 2026 [Zugriff: TT.MM.JJJJ]. URL: <https://doi.org/10.60584/A26-66>.

Schlagwörter

Deucravacitinib, Arthritis psoriatica, Nutzenbewertung

Keywords

Deucravacitinib, Arthritis – Psoriatic, Benefit Assessment

Medizinisch-fachliche Beratung

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

Beteiligung von Betroffenen

Im Rahmen der vorliegenden Dossierbewertung wurden keine Betroffenen eingebunden.

An der Dossierbewertung beteiligte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des IQWiG

- Anne Hüning
- Nadia Abu Rajab-Conrads
- Michaela Florina Kerekes
- Judith Kratel
- Claudia Lenkewitz
- Jona Lilienthal
- Daniela Preukschat
- Min Ripoll
- Barbara Spix

Inhaltsverzeichnis

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

1 Hintergrund

1.1 Zugelassenes Anwendungsgebiet

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

Deucravacitinib wird allein oder in Kombination mit Methotrexat (MTX) angewendet zur Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit aktiver Psoriasis-Arthritis (PsA), die auf eine vorangegangene krankheitsmodifizierende-antirheumatische(DMARD)-Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben.

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 Deucravacitinib gemäß § 35a Sozialgesetzbuch (SGB) V beauftragt. Die Bewertung erfolgt auf Basis eines Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers (pU). Das Dossier wurde dem IQWiG am 01.06.2026 übermittelt.

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

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	▪ Zusammenfassung der Ergebnisse der Nutzenbewertung
Kapitel I 2 bis I 5	▪ Darstellung des Ergebnisses der Nutzenbewertung im Detail ▪ Angabe, ob und inwieweit die vorliegende Bewertung von der Einschätzung des pU im Dossier abweicht
Teil II – Anzahl der Patientinnen und Patienten sowie Kosten der Therapie	
Kapitel II 1 bis II 2	Kommentare zu folgenden Modulen des Dokuments des pU: ▪ Modul 3 B, Abschnitt 3.2 (Anzahl der Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen) ▪ Modul 3 B, Abschnitt 3.3 (Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung)
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 Dokuments angegeben. Abschnittsverweise ohne Angabe eines Moduls beziehen sich auf den vorliegenden Bericht zur Nutzenbewertung.

Teil I: Nutzenbewertung

I Inhaltsverzeichnis

	Seite
I Tabellenverzeichnis	I.3
I Abkürzungsverzeichnis	I.4
I 1 Kurzfassung der Nutzenbewertung	I.5
I 2 Fragestellung.....	I.8
I 3 Informationsbeschaffung und Studienpool	I.10
I 4 Ergebnisse zum Zusatznutzen	I.11
I 5 Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens.....	I.12
I 6 Literatur	I.13
I Anhang A Suchstrategien.....	I.14
I Anhang B Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung	I.15

I Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1: Erläuterungen zum Aufbau des Dokuments	2
Tabelle 2: Fragestellungen der Nutzenbewertung von Deucravacitinib	I.5
Tabelle 3: Deucravacitinib – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens	I.7
Tabelle 4: Fragestellungen der Nutzenbewertung von Deucravacitinib	I.8
Tabelle 5: Deucravacitinib – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens	I.12

I Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
DMARD	Disease modifying antirheumatic Drug (krankheitsmodifizierendes Antirheumatikum)
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
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 Deucravacitinib gemäß § 35a Sozialgesetzbuch (SGB) V beauftragt. Die Bewertung erfolgt auf Basis eines Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers (pU). Das Dossier wurde dem IQWiG am 01.06.2026 übermittelt.

Fragestellung

Das Ziel des vorliegenden Berichts ist die Bewertung des Zusatznutzens von Deucravacitinib, allein oder in Kombination mit Methotrexat, im Vergleich mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit aktiver Psoriasis-Arthritis, die auf eine vorangegangene krankheitsmodifizierende-antirheumatische(DMARD)-Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben.

Aus der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie des G-BA ergeben sich die in Tabelle 2 dargestellten Fragestellungen.

Tabelle 2: Fragestellungen der Nutzenbewertung von Deucravacitinib

Fragestellung	Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a
1	Erwachsene mit aktiver Psoriasis-Arthritis, die auf eine vorangegangene DMARD ^b -Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben ^c	ein TNF-alpha-Antagonist (Adalimumab oder Certolizumab Pegol oder Etanercept oder Golimumab oder Infliximab) oder ein Interleukin-Inhibitor (Ixekizumab oder Secukinumab oder Bimekizumab oder Ustekinumab oder Guselkumab oder Risankizumab), ggf. in Kombination mit Methotrexat
2	Erwachsene mit aktiver Psoriasis-Arthritis, die unzureichend auf eine vorhergehende Therapie mit bDMARDs angesprochen oder diese nicht vertragen haben	der Wechsel auf ein anderes bDMARD (Adalimumab oder Certolizumab Pegol oder Etanercept oder Golimumab oder Infliximab oder Ixekizumab oder Secukinumab oder Bimekizumab oder Ustekinumab oder Guselkumab oder Risankizumab), ggf. in Kombination mit Methotrexat
a. Dargestellt ist jeweils die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie. b. Hiermit sind csDMARDs gemeint. c. Bei der für Fragestellung 1 betrachteten Patientenpopulation handelt es sich um bDMARD-naive Patientinnen und Patienten. bDMARD: biologisches DMARD; csDMARD: konventionelles synthetisches DMARD; DMARD: krankheitsmodifizierendes Antirheumatikum; G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; TNF: Tumornekrosefaktor		

Der pU bezieht sich bei seinen Angaben zur zweckmäßigen Vergleichstherapie auf vorherige Verfahren im Anwendungsgebiet, insbesondere auf das Verfahren zu Bimekizumab, da für das vorliegende Anwendungsgebiet kein Beratungsgespräch mit dem G-BA stattfand. Unter Berücksichtigung dieser Verfahren hat der pU die Vergleichstherapie jeweils für beide Fragestellungen um die Wirkstoffe Bimekizumab, Guselkumab und Risankizumab ergänzt. Im vorliegenden Verfahren sind diese Wirkstoffe für beide Fragestellungen jedoch von der zweckmäßigen Vergleichstherapie des G-BA umfasst. Somit folgt der pU schlussendlich der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie in beiden Fragestellungen.

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

Da für keine der vom G-BA benannten Fragestellungen geeignete Daten vorliegen, erfolgt die Bewertung nachfolgend in einem gemeinsamen Berichtsteil.

Ergebnisse

In Übereinstimmung mit dem pU wurde für beide Fragestellungen jeweils keine relevante RCT identifiziert, die einen direkten Vergleich von Deucravacitinib, allein oder in Kombination mit Methotrexat, gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie ermöglicht.

Ergebnisse zum Zusatznutzen

Da für die Nutzenbewertung keine relevante Studie vorliegt, ergibt sich für beide Fragestellungen kein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Deucravacitinib gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie, ein Zusatznutzen ist damit jeweils nicht belegt.

Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens, Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen

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

Tabelle 3: Deucravacitinib – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens

Frage- stellung	Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a	Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens
1	Erwachsene mit aktiver Psoriasis-Arthritis, die auf eine vorangegangene DMARD ^b -Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben ^c	ein TNF-alpha-Antagonist (Adalimumab oder Certolizumab Pegol oder Etanercept oder Golimumab oder Infliximab) oder ein Interleukin-Inhibitor (Ixekizumab oder Secukinumab oder Bimekizumab oder Ustekinumab oder Guselkumab oder Risankizumab), ggf. in Kombination mit Methotrexat	Zusatznutzen nicht belegt
2	Erwachsene mit aktiver Psoriasis-Arthritis, die unzureichend auf eine vorhergehende Therapie mit bDMARDs angesprochen oder diese nicht vertragen haben	der Wechsel auf ein anderes bDMARD (Adalimumab oder Certolizumab Pegol oder Etanercept oder Golimumab oder Infliximab oder Ixekizumab oder Secukinumab oder Bimekizumab oder Ustekinumab oder Guselkumab oder Risankizumab), ggf. in Kombination mit Methotrexat	Zusatznutzen nicht belegt
a. Dargestellt ist jeweils die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie. b. Hiermit sind csDMARDs gemeint. c. Bei der für Fragestellung 1 betrachteten Patientenpopulation handelt es sich um bDMARD-naive Patientinnen und Patienten. bDMARD: biologisches DMARD; csDMARD: konventionelles synthetisches DMARD; DMARD: krankheitsmodifizierendes Antirheumatikum; G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; TNF: Tumornekrosefaktor			

Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.

I 2 Fragestellung

Das Ziel des vorliegenden Berichts ist die Bewertung des Zusatznutzens von Deucravacitinib, allein oder in Kombination mit Methotrexat, im Vergleich mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit aktiver Psoriasis-Arthritis, die auf eine vorangegangene krankheitsmodifizierende-antirheumatische(DMARD)-Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben.

Aus der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie des G-BA ergeben sich die in Tabelle 4 dargestellten Fragestellungen.

Tabelle 4: Fragestellungen der Nutzenbewertung von Deucravacitinib

Fragestellung	Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a
1	Erwachsene mit aktiver Psoriasis-Arthritis, die auf eine vorangegangene DMARD ^b -Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben ^c	ein TNF-alpha-Antagonist (Adalimumab oder Certolizumab Pegol oder Etanercept oder Golimumab oder Infliximab) oder ein Interleukin-Inhibitor (Ixekizumab oder Secukinumab oder Bimekizumab oder Ustekinumab oder Guselkumab oder Risankizumab), ggf. in Kombination mit Methotrexat
2	Erwachsene mit aktiver Psoriasis-Arthritis, die unzureichend auf eine vorhergehende Therapie mit bDMARDs angesprochen oder diese nicht vertragen haben	der Wechsel auf ein anderes bDMARD (Adalimumab oder Certolizumab Pegol oder Etanercept oder Golimumab oder Infliximab oder Ixekizumab oder Secukinumab oder Bimekizumab oder Ustekinumab oder Guselkumab oder Risankizumab), ggf. in Kombination mit Methotrexat
a. Dargestellt ist jeweils die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie. b. Hiermit sind csDMARDs gemeint. c. Bei der für Fragestellung 1 betrachteten Patientenpopulation handelt es sich um bDMARD-naive Patientinnen und Patienten. bDMARD: biologisches DMARD; csDMARD: konventionelles synthetisches DMARD; DMARD: krankheitsmodifizierendes Antirheumatikum; G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; TNF: Tumornekrosefaktor		

Der pU bezieht sich bei seinen Angaben zur zweckmäßigen Vergleichstherapie auf vorherige Verfahren im Anwendungsgebiet, insbesondere auf das Verfahren zu Bimekizumab [2], da für das vorliegende Anwendungsgebiet kein Beratungsgespräch mit dem G-BA stattfand. Unter Berücksichtigung dieser Verfahren hat der pU die Vergleichstherapie jeweils für beide Fragestellungen um die Wirkstoffe Bimekizumab, Guselkumab und Risankizumab ergänzt. Im vorliegenden Verfahren sind diese Wirkstoffe für beide Fragestellungen jedoch von der zweckmäßigen Vergleichstherapie des G-BA umfasst. Somit folgt der pU schlussendlich der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie in beiden Fragestellungen.

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

Da für keine der vom G-BA benannten Fragestellungen geeignete Daten vorliegen, erfolgt die Bewertung nachfolgend in einem gemeinsamen Berichtsteil.

I 3 Informationsbeschaffung und Studienpool

Der Studienpool der Bewertung wurde anhand der folgenden Angaben zusammengestellt:

Quellen des pU im Dossier:

- Studienliste zu Deucravacitinib (Stand zum 13.04.2026)
- bibliografische Recherche zu Deucravacitinib (letzte Suche am 13.04.2026)
- Suche in Studienregistern / Studienergebnisdatenbanken zu Deucravacitinib (letzte Suche am 13.04.2026)
- Suche auf der Internetseite des G-BA zu Deucravacitinib (letzte Suche am 13.04.2026)

Die Überprüfung der Vollständigkeit des Studienpools erfolgte durch:

- Suche in Studienregistern zu Deucravacitinib (letzte Suche am 12.06.2026),
Suchstrategien siehe I Anhang A

In Übereinstimmung mit dem pU wurde für beide Fragestellungen jeweils keine relevante RCT identifiziert, die einen direkten Vergleich von Deucravacitinib, allein oder in Kombination mit Methotrexat, gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie ermöglicht.

I 4 Ergebnisse zum Zusatznutzen

Für die Bewertung des Zusatznutzens von Deucravacitinib im Vergleich mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit aktiver Psoriasis-Arthritis, die auf eine vorangegangene DMARD-Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben, liegen für beide Fragestellungen keine Daten vor. Es ergibt sich für beide Fragestellungen kein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Deucravacitinib im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie, ein Zusatznutzen ist damit jeweils nicht belegt.

I 5 Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens

Tabelle 5 zeigt eine Zusammenfassung von Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens von Deucravacitinib.

Tabelle 5: Deucravacitinib – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens

Fragestellung	Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a	Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens
1	Erwachsene mit aktiver Psoriasis-Arthritis, die auf eine vorangegangene DMARD ^b -Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben ^c	ein TNF-alpha-Antagonist (Adalimumab oder Certolizumab Pegol oder Etanercept oder Golimumab oder Infliximab) oder ein Interleukin-Inhibitor (Ixekizumab oder Secukinumab oder Bimekizumab oder Ustekinumab oder Guselkumab oder Risankizumab), ggf. in Kombination mit Methotrexat	Zusatznutzen nicht belegt
2	Erwachsene mit aktiver Psoriasis-Arthritis, die unzureichend auf eine vorhergehende Therapie mit bDMARDs angesprochen oder diese nicht vertragen haben	der Wechsel auf ein anderes bDMARD (Adalimumab oder Certolizumab Pegol oder Etanercept oder Golimumab oder Infliximab oder Ixekizumab oder Secukinumab oder Bimekizumab oder Ustekinumab oder Guselkumab oder Risankizumab), ggf. in Kombination mit Methotrexat	Zusatznutzen nicht belegt
a. Dargestellt ist jeweils die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie. b. Hiermit sind csDMARDs gemeint. c. Bei der für Fragestellung 1 betrachteten Patientenpopulation handelt es sich um bDMARD-naive Patientinnen und Patienten. bDMARD: biologisches DMARD; csDMARD: konventionelles synthetisches DMARD; DMARD: krankheitsmodifizierendes Antirheumatikum; G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; TNF: Tumornekrosefaktor			

Die oben beschriebene Einschätzung entspricht der des pU.

Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.

I 6 Literatur

1. Gemeinsamer Bundesausschuss. Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses [online]. URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/42/>.
2. 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); Bimekizumab (Neues Anwendungsgebiet: Psoriasis-Arthritis, Monotherapie oder in Kombination mit Methotrexat) [online]. 2023 [Zugriff: 06.07.2026]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-6350/2023-12-21_AM-RL-XII_Bimekizumab_D-948_BAnz.pdf.

I Anhang A Suchstrategien

Studienregister

Suche zu Deucravacitinib

1. ClinicalTrials.gov

Anbieter: U.S. National Institutes of Health

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

Suchstrategie
AREA[ConditionSearch](Psoriasis OR Arthritis) AND AREA[BasicSearch](deucravacitinib OR BMS-986165)

2. EU Clinical Trials Register

Anbieter: European Medicines Agency

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

Suchstrategie
deucravacitinib* OR BMS-986165 OR BMS986165 OR "BMS 986165"

3. Clinical Trials Information System (CTIS)

Anbieter: European Medicines Agency

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

Suchstrategie
deucravacitinib, BMS-986165, BMS986165 [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 Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung von Sotyktu® sind in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Annex I des European Public Assessment Report [EPAR]) dargelegt. Die klinischen Angaben (Abschnitt 4) hieraus werden im Folgenden wiedergegeben.

Anwendungsgebiete

Plaque-Psoriasis

SOTYKTU wird angewendet zur Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die für eine systemische Therapie infrage kommen.

Psoriasis-Arthritis

SOTYKTU wird allein oder in Kombination mit Methotrexat (MTX) angewendet zur Behandlung erwachsener Patienten mit aktiver Psoriasis-Arthritis (PsA), die auf eine vorangegangene krankheitsmodifizierende antirheumatische (disease-modifying antirheumatic drugs, DMARD)-Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben.

Dosierung und Art der Anwendung

Die Behandlung sollte unter der Anleitung und Überwachung eines Arztes eingeleitet werden, der Erfahrung in der Diagnose und Behandlung von Erkrankungen hat, für die SOTYKTU indiziert ist.

Dosierung

Die empfohlene Dosis ist 6 mg zum Einnehmen einmal täglich.

Wenn ein Patient nach 24 Wochen keine Anzeichen für einen therapeutischen Nutzen aufweist, sollte ein Abbruch der Behandlung in Erwägung gezogen werden. Das Ansprechen des Patienten auf die Behandlung sollte regelmäßig beurteilt werden.

Besondere Patientengruppen

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten ab einem Alter von 65 Jahren ist keine Dosisanpassung erforderlich. Die klinische Erfahrung bei Patienten ≥ 75 Jahre ist sehr begrenzt und Deucravacitinib sollte in dieser Patientengruppe mit Vorsicht angewendet werden.

Nierenfunktionsstörung

Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung, einschließlich dialysepflichtiger Patienten mit terminaler Niereninsuffizienz (end-stage renal disease, ESRD), ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Leberfunktionsstörung

Bei Patienten mit leichter oder mittelschwerer Leberfunktionsstörung ist keine Dosisanpassung erforderlich. Die Anwendung von Deucravacitinib wird bei Patienten mit schwerer Leber-funktionsstörung nicht empfohlen.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Deucravacitinib bei Kindern und Jugendlichen unter einem Alter von 18 Jahren ist bisher noch nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Tabletten können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Die Tabletten sollten im Ganzen geschluckt werden und dürfen nicht zerstoßen, zerschnitten oder gekaut werden.

Gegenanzeigen

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

Klinisch bedeutsame aktive Infektionen (z. B. aktive Tuberkulose, siehe folgenden Abschnitt zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung).

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Infektionen

Deucravacitinib kann das Infektionsrisiko erhöhen.

Die Behandlung mit Deucravacitinib darf bei Patienten mit jeglichen klinisch bedeutsamen aktiven Infektionen erst nach Abklingen oder angemessener Behandlung der Infektion eingeleitet werden. Vorsicht ist geboten, wenn die Anwendung von Deucravacitinib bei Patienten mit chronischen Infektionen oder rezidivierenden Infektionen in der Vorgeschichte in Erwägung gezogen wird.

Mit Deucravacitinib behandelte Patienten sollten angewiesen werden, ärztlichen Rat einzuholen, wenn Anzeichen oder Symptome auftreten, die auf eine Infektion hindeuten. Wenn bei einem Patienten eine klinisch bedeutsame Infektion auftritt oder der Patient auf die Standardtherapie nicht anspricht, sollte der Patient sorgfältig überwacht werden, und Deucravacitinib sollte erst nach Abklingen der Infektion gegeben werden.

Untersuchung auf Tuberkulose vor der Behandlung

Vor Einleitung der Behandlung mit Deucravacitinib sollten die Patienten auf Tuberkulose (TB)-Infektionen untersucht werden. Deucravacitinib darf Patienten mit aktiver TB nicht gegeben werden. Die Behandlung einer latenten TB sollte vor der Gabe von Deucravacitinib begonnen werden. Bei Patienten mit latenter oder aktiver TB in der Anamnese, bei denen kein angemessener Behandlungszyklus bestätigt werden kann, sollte vor der Einleitung der Deucravacitinib-Therapie eine Anti-TB-Therapie in Erwägung gezogen werden. Patienten, die Deucravacitinib erhalten, sollten auf Anzeichen und Symptome einer aktiven TB überwacht werden.

Bösartige Erkrankungen

In klinischen Studien zu Deucravacitinib wurden bösartige Erkrankungen, einschließlich Lymphome und nicht-melanozytärer Hautkrebs (NMSC), beobachtet.

Es ist nicht bekannt, ob die Hemmung der Tyrosinkinase 2 (TYK2) mit den Nebenwirkungen, die bei einer Hemmung der Januskinasen (JAK) beobachtet wurden, in Zusammenhang steht. In einer großangelegten, randomisierten, aktiv kontrollierten Studie zu einem JAK-Hemmer bei Patienten mit rheumatoider Arthritis (RA) im Alter von 50 Jahren und älter mit mindestens einem zusätzlichen kardiovaskulären Risikofaktor wurde bei der Behandlung mit einem JAK-Hemmer im Vergleich zu Tumornekrosefaktor (TNF)-Hemmern eine höhere Rate bösartiger Erkrankungen, insbesondere Lungenkrebs, Lymphome und NMSC, beobachtet.

Es liegen nur begrenzte klinische Daten für die Beurteilung eines potenziellen Zusammenhangs zwischen der Exposition gegenüber Deucravacitinib und der Entstehung von bösartigen Erkrankungen vor. Derzeit werden Untersuchungen zur Langzeitsicherheit durchgeführt. Die Risiken und der Nutzen einer Deucravacitinib-Behandlung sollten vor Einleitung der Therapie bei Patienten abgewogen werden.

Schwere kardiovaskuläre Ereignisse (Major adverse cardiovascular events, MACE), tiefe Venenthrombose (TVT) und Lungenembolie (LE)

Es ist nicht bekannt, ob die TYK2-Hemmung mit den Nebenwirkungen, die bei einer JAK-Hemmung beobachtet wurden, in Zusammenhang steht. In einer großangelegten, randomisierten, aktiv kontrollierten Studie zu einem JAK-Hemmer bei Patienten mit RA im Alter von 50 Jahren und älter mit mindestens einem zusätzlichen kardiovaskulären Risikofaktor wurden eine höhere MACE-Rate, definiert als kardiovaskulärer Tod, nicht-tödlicher Myokardinfarkt und nicht-tödlicher Schlaganfall, sowie eine dosisabhängige höhere Rate einer tiefen Venenthrombose, einschließlich TVT und LE, bei der Behandlung mit einem JAK-Hemmer im Vergleich zu TNF-Hemmern beobachtet.

In klinischen Studien mit Deucravacitinib wurde kein erhöhtes Risiko für MACE, TVT und LE beobachtet. Untersuchungen zur Langzeitsicherheit von Deucravacitinib werden derzeit noch durchgeführt. Die Risiken und der Nutzen einer Deucravacitinib-Behandlung sollten vor Einleitung der Therapie bei Patienten abgewogen werden.

Impfungen

Vor Einleitung der Therapie mit Deucravacitinib ist eine Vervollständigung aller altersangemessenen Impfungen gemäß den aktuellen Impfempfehlungen zu erwägen. Die Anwendung von Lebendimpfstoffen bei mit Deucravacitinib behandelten Patienten sollte vermieden werden. Das Ansprechen auf Lebend- oder Totimpfstoffe wurde nicht untersucht.

Sonstige Bestandteile

Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactasemangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption dürfen dieses Arzneimittel nicht anwenden.

Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Klinische Studien deuten darauf hin, dass Deucravacitinib bei gleichzeitiger Verabreichung mit den folgenden anderen Arzneimitteln keine klinisch relevanten Arzneimittelwechselwirkungen aufweist und daher keine Dosisanpassungen notwendig sind.

Wirkung von Deucravacitinib auf andere Arzneimittel

Deucravacitinib hat keine bedeutsamen Auswirkungen auf die Plasmaexposition von Rosuvastatin (Substrat von BCRP und OATP), Methotrexat (Substrat von BCRP und renalen Transportern), Mycophenolat-Mofetil (MMF) (Substrat von CES1 und CES2), Metformin (Substrat des renalen MATE2K-abhängigen und des hepatischen OCT1-abhängigen Arzneimitteltransports) oder oralen Kontrazeptiva (Norethisteronacetat und Ethinylestradiol).

Wirkung anderer Arzneimittel auf Deucravacitinib

Arzneimittel, die Inhibitoren oder Induktoren von CYP-Enzymen oder -Transportern sind, wie Ciclosporin (dualer Inhibitor von P-gp/Breast Cancer Resistance Protein [BCRP]), Fluvoxamin (starker CYP1A2-Inhibitor), Ritonavir (mittelstarker CYP1A2-Induktor), Diflunisal (UGT1A9-Inhibitor), Pyrimethamin (OCT1-Inhibitor), Famotidin (H2-Rezeptor-Antagonist) oder Rabeprazol (Protonenpumpeninhibitor) haben keine bedeutsamen Auswirkungen auf die Deucravacitinib-Plasmaexposition.

Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Deucravacitinib bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität. Aus Vorsichtsgründen soll eine Anwendung von Deucravacitinib während der Schwangerschaft vermieden werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Deucravacitinib/Metabolite in die Muttermilch übergehen. Die zur Verfügung stehenden Daten vom Tier zeigten, dass Deucravacitinib in die Milch übergeht.

Ein Risiko für das Neugeborene/Kind durch das Stillen kann nicht ausgeschlossen werden. Es muss eine Entscheidung darüber getroffen werden, ob das Stillen zu unterbrechen ist oder ob auf die Behandlung mit Deucravacitinib verzichtet werden soll/die Behandlung zu unterbrechen ist. Dabei ist sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie für die Frau zu berücksichtigen.

Fertilität

Die Auswirkungen von Deucravacitinib auf die Fertilität des Menschen wurden nicht untersucht. Tierexperimentelle Studien deuten nicht auf direkte oder indirekte schädliche Wirkungen in Bezug auf die Fertilität hin (siehe Abschnitt 5.3 der Fachinformation).

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Die am häufigsten berichtete Nebenwirkung waren Infektionen der oberen Atemwege (18,9 % in Studien zu Plaque-Psoriasis und 15,1 % in Studien zu Psoriasis-Arthritis). Insgesamt entsprach das Sicherheitsprofil, das bei mit Deucravacitinib behandelten Patienten mit Psoriasis-Arthritis beobachtet wurde, dem bei Patienten mit Plaque-Psoriasis beobachteten Sicherheitsprofil. Das über einen längeren Zeitraum erfasste Sicherheitsprofil von Deucravacitinib war mit den vorangegangenen Erfahrungen vergleichbar und stimmte mit diesen überein.

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen von Deucravacitinib aus klinischen Studien sind aufgeführt (siehe Tabelle 1 der Fachinformation) nach MedDRA-Systemorganklasse und gemäß den folgenden Konventionen: sehr häufig ($\geq 1/10$); häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$); gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); sehr selten ($< 1/10.000$) und nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Tabelle 1: Liste der Nebenwirkungen

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkung
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Sehr häufig	Infektionen der oberen Atemwege ^a
	Häufig	Herpes simplex Infektionen ^b
	Gelegentlich	Pneumonie Herpes zoster Bronchitis
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Häufig	Orale Ulzerationen ^c
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Häufig	Akneiformer Ausschlag ^d Follikulitis
Untersuchungen	Häufig	Kreatinphosphokinase im Blut erhöht
^a Infektionen der oberen Atemwege umfassen Nasopharyngitis, Infektion der oberen Atemwege, virale Infektion der oberen Atemwege, Pharyngitis, Sinusitis, akute Sinusitis, Rhinitis, Tonsillitis, Peritonsillarabszess, Laryngitis, Tracheitis, Pharyngotonsillitis und Rhinotracheitis. ^b Herpes simplex Infektionen umfassen oralen Herpes, Herpes simplex, genitalen Herpes, Herpes des Auges und Herpesvirus-Infektion. ^c Orale Ulzerationen umfassen aphthöses Ulkus, Mundulzeration, Zungenulzeration und Stomatitis. ^d Akneiformer Ausschlag umfasst Akne, akneiforme Dermatitis, Hautausschlag, Rosazea, Pusteln, pustulösen Hautausschlag, papulösen Hautausschlag und Papeln.		

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Infektionen

In POETYK PSO-1 und POETYK PSO-2 (siehe Abschnitt 5.1 der Fachinformation) traten in den ersten 16 Wochen bei 29,1 % der Patienten in der Deucravacitinib-Gruppe Infektionen auf (116,0 Ereignisse pro 100 Patientenjahre), verglichen mit 21,5 % der Patienten in der Placebogruppe (83,7 Ereignisse pro 100 Patientenjahre). Der Großteil der Infektionen war nicht schwerwiegend und leicht bis mittelschwer ausgeprägt und führte nicht zum Absetzen von Deucravacitinib. Die Inzidenz schwerwiegender Infektionen betrug in der Deucravacitinib-Gruppe 0,6 % (2,0 Ereignisse pro 100 Patientenjahre) und in der Placebogruppe 0,5 % (1,6 Ereignisse pro 100 Patientenjahre).

Die Infektionsrate in der Deucravacitinib-Gruppe stieg bis einschließlich Woche 52 nicht an (95,4 Ereignisse pro 100 Patientenjahre). Die Rate schwerwiegender Infektionen in der Deucravacitinib-Gruppe stieg bis einschließlich Woche 52 nicht an (1,7 Ereignisse pro 100 Patientenjahre).

Insgesamt entsprach die Infektionsrate, einschließlich schwerwiegender Infektionen, die bei mit Deucravacitinib behandelten Patienten mit Psoriasis-Arthritis beobachtet wurde, der bei Patienten mit Plaque-Psoriasis beobachteten Infektionsrate.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-

Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen (für Deutschland: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz; Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn; Website: <http://www.bfarm.de>).

Überdosierung

Deucravacitinib wurde gesunden Probanden in Einzeldosen von bis 40 mg (> das 6-Fache der für den Menschen empfohlenen Dosis von 6 mg/Tag) und in mehreren Dosen von bis zu 24 mg/Tag (12 mg zweimal täglich) über einen Zeitraum von 14 Tagen gegeben, ohne dass eine dosislimitierende Toxizität aufgetreten ist.

Im Falle einer Überdosis wird empfohlen, den Patienten auf Anzeichen und Symptome von Nebenwirkungen zu überwachen und unverzüglich eine geeignete symptomatische Behandlung einzuleiten. Durch eine Dialyse wird Deucravacitinib nicht in wesentlichem Umfang aus dem systemischen Kreislauf entfernt.“

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

II Inhaltsverzeichnis

	Seite
II Tabellenverzeichnis	II.3
II Abbildungsverzeichnis	II.4
II Abkürzungsverzeichnis	II.5
II 1 Kommentar zur Anzahl der Patientinnen und Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen (Modul 3 B, Abschnitt 3.2)	II.6
II 1.1 Beschreibung der Erkrankung und Charakterisierung der Zielpopulation	II.6
II 1.2 Therapeutischer Bedarf	II.6
II 1.3 Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation	II.6
II 1.3.1 Beschreibung des Vorgehens des pU	II.6
II 1.3.2 Bewertung des Vorgehens des pU	II.9
II 1.3.3 Anzahl der Patientinnen und Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen	II.10
II 1.3.4 Zukünftige Änderung der Anzahl der Patientinnen und Patienten	II.10
II 1.3.5 Anzahl der Patientinnen und Patienten – Zusammenfassung	II.11
II 2 Kommentar zu den Kosten der Therapie für die GKV (Modul 3 B, Abschnitt 3.3)	II.12
II 2.1 Behandlungsdauer und Verbrauch	II.12
II 2.2 Kosten des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie	II.13
II 2.3 Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	II.13
II 2.4 Jahrestherapiekosten für die GKV – Zusammenfassung	II.15
II 2.5 Versorgungsanteile	II.17
II 3 Literatur	II.18

II Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1: Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation	II.11
Tabelle 2: Kosten für die GKV für die zu bewertende Therapie und die zweckmäßige Vergleichstherapie pro Patientin oder Patient bezogen auf 1 Jahr	II.15

II Abbildungsverzeichnis

	Seite
Abbildung 1: Schritte des pU zur Ermittlung der Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation	II.7

II Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
bDMARD	Biologic Disease modifying antirheumatic Drug (biologisches krankheitsmodifizierendes Antirheumatikum)
csDMARD	Conventional synthetic Disease modifying antirheumatic Drug (konventionelles synthetisches krankheitsmodifizierendes Antirheumatikum)
DMARD	Disease modifying antirheumatic Drug (krankheitsmodifizierendes Antirheumatikum)
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	gesetzliche Krankenversicherung
pU	pharmazeutischer Unternehmer
TNF	Tumornekrosefaktor

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

II 1.1 Beschreibung der Erkrankung und Charakterisierung der Zielpopulation

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

Die Zielpopulation charakterisiert er korrekt gemäß der Fachinformation. Demnach ist Deucravacitinib gemäß dem neu zugelassenen Anwendungsgebiet allein oder in Kombination mit Methotrexat angezeigt für die Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit aktiver Psoriasis-Arthritis, die auf eine vorangegangene krankheitsmodifizierende antirheumatische (DMARD) Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben [1].

Die Zielpopulation unterteilt sich aufgrund der vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) benannten zweckmäßigen Vergleichstherapie in:

- Erwachsene mit aktiver Psoriasis-Arthritis, die auf eine vorangegangene DMARD-Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben (Fragestellung 1) und
- Erwachsene mit aktiver Psoriasis-Arthritis, die unzureichend auf eine vorhergehende Therapie mit krankheitsmodifizierenden biologischen Antirheumatika (bDMARDs) angesprochen oder diese nicht vertragen haben (Fragestellung 2).

Bei der für Fragestellung 1 betrachteten Patientenpopulation handelt es sich um bDMARD-naive Patientinnen und Patienten.

II 1.2 Therapeutischer Bedarf

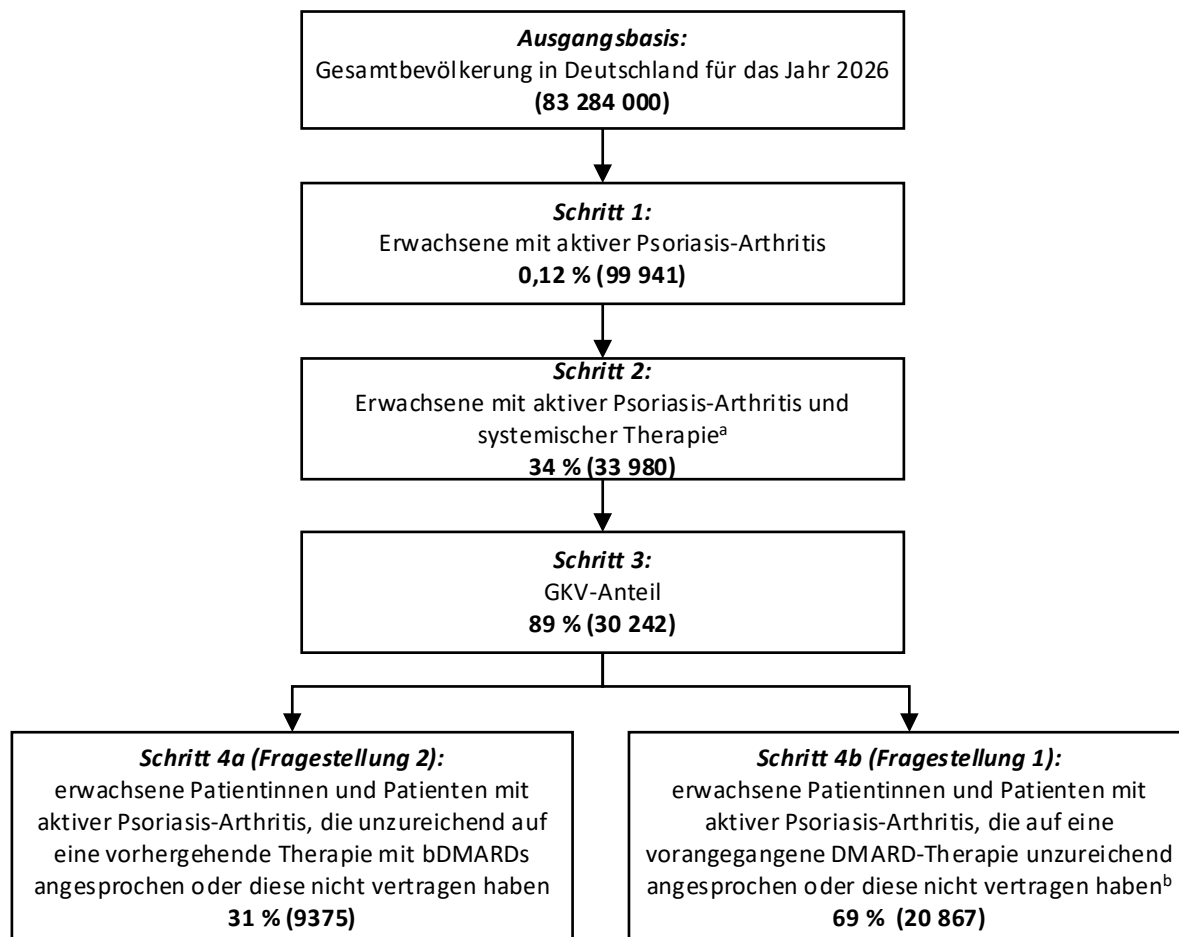
Der pU erläutert, dass die zur Verfügung stehenden Therapieoptionen für Patientinnen und Patienten mit Psoriasis-Arthritis verschiedene Limitationen aufweisen würden. Dies sind laut pU u. a. ein unzureichendes Therapieansprechen sowie ein Wirkverlust im Verlauf des Behandlungszeitraums. Daher bestehe laut pU weiterhin ein hoher Bedarf an therapeutischen Optionen, die eine langanhaltende Krankheitskontrolle ermöglichen.

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

II 1.3.1 Beschreibung des Vorgehens des pU

Der pU schätzt die Anzahl der Patientinnen und Patienten in der Zielpopulation der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) über mehrere Schritte, die in Abbildung 1 zusammengefasst dargestellt sind und anschließend beschrieben werden. Dabei übernimmt er weitestgehend das Vorgehen aus dem Dossier des Nutzenbewertungsverfahrens zu Ixekizumab in dem identischen Anwendungsgebiet aus dem Jahr 2018 [2]. Abweichend dazu

verwendet er aktuellere Angaben zu Bevölkerungszahlen und zur Anzahl der GKV-Versicherten. Eine detailliertere Beschreibung des Vorgehens kann der zugehörigen Dossierbewertung entnommen werden [3].



Angabe der Anzahl an Patientinnen und Patienten für den jeweiligen Schritt in Klammern

a. Der pU operationalisiert die systemische Therapie über das Vorliegen einer bDMARD-Therapie.

b. Bei der für Fragestellung 1 betrachteten Patientenpopulation handelt es sich um bDMARD-naive Patientinnen und Patienten.

bDMARD: biologisches DMARD; DMARD: krankheitsmodifizierendes Antirheumatikum; GKV: gesetzliche Krankenversicherung; pU: pharmazeutischer Unternehmer

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

Ausgangsbasis: Gesamtbevölkerung in Deutschland für das Jahr 2026

Der pU gibt an, dass er die Patientenzahlen auf der Grundlage der GKV-Routinedatenanalyse herleitet, die dem Modul 3 A des Dossiers zu Ixekizumab in der Indikation Psoriasis-Arthritis aus dem Jahr 2018 entnommen wurden [2]. Dementsprechend wendet er die Anteile aus der GKV-Routinedatenanalyse auf die prognostizierte Anzahl der Gesamtbevölkerung in Deutschland im Jahr 2026 an. Gemäß der Ergebnisse der 16. koordinierten Bevölkerungsvorausberechnung (Basis: 31.12.2024, Variante G2-L2-W2 – moderate

Entwicklung der Geburtenhäufigkeit, Lebenserwartung und Wanderungssaldo) ergibt sich für die Ausgangsbasis eine Anzahl von 83 284 000 Personen für das Jahr 2026 [4].

Schritt 1: Erwachsene mit aktiver Psoriasis-Arthritis

Der pU verwendet eine Prävalenz von 0,12 % der aktiven Psoriasis-Arthritis bei Erwachsenen, die innerhalb einer Stichprobe von durchgehend Versicherten im Beobachtungszeitraum 2012 bis 2016 der im Modul 3 A des Dossiers zu Ixekizumab aus dem Jahr 2018 herangezogenen GKV-Routinedatenanalyse ermittelt wurde [2]. Er multipliziert sie mit der Anzahl aus der Ausgangsbasis und ermittelt so eine Anzahl von 99 941 erwachsenen Patientinnen und Patienten mit aktiver Psoriasis-Arthritis in Deutschland. Die aktive Psoriasis-Arthritis wurde im Dossier für Ixekizumab im Jahr 2018 [2] anhand derjenigen operationalisiert, die mindestens 1 der in der Routinedatenanalyse untersuchten systemischen Therapien aufgrund der Psoriasis-Arthritis im Jahr 2016 erhalten haben.

Schritt 2: Erwachsene mit aktiver Psoriasis-Arthritis und systemischer Therapie mit bDMARD

Der pU operationalisiert Patientinnen und Patienten, die nicht ausreichend auf eine vorherige Therapie mit ≥ 1 DMARD(s) ansprachen oder diese nicht vertragen haben, als solche die im Analysejahr eine bDMARD-Therapie erhalten haben. Auf Basis des vorangegangenen Schrittes und eines Anteils von 34 % aus der GKV-Routinedatenanalyse ermittelt der pU eine Anzahl von 33 980 Patientinnen und Patienten in Deutschland, die nicht ausreichend auf eine vorherige Therapie mit ≥ 1 DMARD(s) ansprachen oder diese nicht vertragen haben. Der Anteil in Höhe von 34 % wurde im Dossier von Ixekizumab anhand der Patientinnen und Patienten mit aktiver Psoriasis-Arthritis, die im Analysejahr 2016 mit einem bDMARD behandelt werden, ermittelt [2].

Schritt 3: Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation

Der pU weist einen GKV-Anteil von 89 % [4,5] aus und ermittelt eine Anzahl von 30 242 Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation.

Schritt 4: Aufteilung nach Fragestellungen

Schritt 4a: Fragestellung 2

Der pU verwendet einen Anteil von 31 % der Patientinnen und Patienten, die unzureichend auf eine vorhergehende Therapie mit bDMARDs ansprachen oder diese nicht vertragen haben [2]. Diese Patientengruppe wird in der GKV-Routinedatenanalyse operationalisiert als Patientinnen und Patienten, die im Vorbeobachtungszeitraum (01.01.2012 bis 31.12.2015) mindestens 1 bDMARD-Vorthherapie aufweisen und im Analysejahr 2016 eine bDMARD-Therapie erhalten.

Schritt 4b: Fragestellung 1

Der pU nimmt im Umkehrschluss an, dass alle Patientinnen und Patienten ohne bDMARD-Therapie im Vorbeobachtungszeitraum bDMARD-naiv sind und für eine erstmalige Therapie mit bDMARDs infrage kommen und wendet hierfür einen Anteil von 69 % an [2].

Zusammenfassend ermittelt der pU insgesamt eine Anzahl von 30 242 Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation (siehe Schritt 3). Diese verteilt sich wie folgt:

- Für Fragestellung 1 (erwachsene bDMARD-naive Patientinnen und Patienten mit aktiver Psoriasis-Arthritis, die auf eine vorangegangene DMARD-Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben) ergeben sich 20 867 Patientinnen und Patienten in der GKV.
- Für Fragestellung 2 (erwachsene Patientinnen und Patienten mit aktiver Psoriasis-Arthritis, die unzureichend auf eine vorhergehende Therapie mit bDMARDs angesprochen oder diese nicht vertragen haben) ermittelt der pU eine Anzahl von 9375 Patientinnen und Patientinnen in der GKV.

Bei der für Fragestellung 1 betrachteten Patientenpopulation handelt es sich um bDMARD-naive Patientinnen und Patienten.

II 1.3.2 Bewertung des Vorgehens des pU

Der pU zieht für seine Herleitung der Zielpopulation die Annahmen und Anteile der Routinedatenanalyse aus dem Dossier von Ixekizumab zum selben Anwendungsgebiet des Jahres 2018 [2] heran. Die in der dazugehörigen Dossierbewertung zu Ixekizumab aus dem Jahr 2018 beschriebenen inhaltlichen Unklarheiten bezüglich der Stichprobe und der Aufgreifkriterien der Routinedatenanalyse bleiben unverändert bestehen [3]. Zudem weist die zitierte Routinedatenanalyse, welche die Verordnungen von Patientinnen und Patienten aus dem Betrachtungsjahr 2016 einschließt, eine eingeschränkte Aktualität aufgrund der nicht berücksichtigten neu zugelassenen Wirkstoffe nach dem Jahr 2016 auf, wodurch unklar ist, ob die Angaben auf die heutige Versorgungssituation in Deutschland übertragbar sind.

In Schritt 2 operationalisiert der pU Patientinnen und Patienten, die nicht ausreichend auf eine vorherige Therapie mit ≥ 1 DMARD(s) ansprachen oder diese nicht vertragen haben, als solche die im Analysejahr eine bDMARD-Therapie erhalten haben. Die herangezogene Herleitung basiert auf einer Analyse aus dem Jahr 2016. Zu diesem Zeitpunkt war aufgrund der klinischen Versorgungssituation ein Wechsel von einem konventionellen synthetischen krankheitsmodifizierenden Antirheumatikum (csDMARD) auf ein anderes csDMARD möglich. Für Fragestellung 1 fehlen demnach die Patientinnen und Patienten, die unzureichend auf eine oder mehrere vorangegangene Behandlungen mit einem csDMARD ansprachen oder diese nicht vertragen haben und bisher noch nicht auf eine bDMARD-Therapie umgestellt wurden.

Einordnung im Vergleich zu bisherigen Verfahren

Im letzten Verfahren aus dem Jahr 2023 zum selben Anwendungsgebiet von Bimekizumab [6] bezog sich der damalige pU ebenfalls für die Herleitung auf das Verfahren zu Ixekizumab in der Indikation Psoriasis-Arthritis aus dem Jahr 2018 [2].

Im aktuellen Verfahren liegt die Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation im Vergleich zu den Beschlusszahlen zu Bimekizumab [7] in einer ähnlichen Größenordnung (Fragestellung 1: 20 900; Fragestellung 2: 9400). Die geringfügig abweichenden Patientenzahlen sind auf die vom pU herangezogene aktualisierte Bevölkerungszahl in der Ausgangsbasis sowie einen aktualisierten GKV-Anteil im vorliegenden Verfahren zurückzuführen.

Insgesamt ist die Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation weiterhin unter Berücksichtigung der beschriebenen Unklarheiten als unterschätzt einzustufen insbesondere aufgrund dessen, dass eine Teilpopulation des Anwendungsgebiets in Fragestellung 1 nicht enthalten ist (siehe Bewertung zu Ixekizumab [3] sowie Bimekizumab [8]).

II 1.3.3 Anzahl der Patientinnen und Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen

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

II 1.3.4 Zukünftige Änderung der Anzahl der Patientinnen und Patienten

Der pU erwartet in den nächsten 5 Jahren keine wesentlichen Änderungen der Prävalenz der Psoriasis-Arthritis und geht näherungsweise von einer konstanten Prävalenz aus. Auf Basis der vom Statistischen Bundesamt geschätzten Bevölkerungsentwicklung für die Jahre 2027 bis 2031, ausgehend von Variante 2 (G2-L2-W2) der 15. koordinierten Bevölkerungsvorberechnung [4] 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 Abnahme der Patientenzahlen.

II 1.3.5 Anzahl der Patientinnen und Patienten – Zusammenfassung

Tabelle 1: Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation

Bezeichnung der zu bewertenden Therapie	Bezeichnung der Patientengruppe	Anzahl der Patientinnen und Patienten ^a	Kommentar
Deucravacitinib	Erwachsene mit aktiver Psoriasis-Arthritis, die auf eine vorangegangene DMARD-Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben, davon diejenigen,	30 242	Insgesamt ist die Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation, wie bereits in vergangenen Verfahren von u. a. Ixekizumab aus dem Jahr 2018 [3] und Bimekizumab aus dem Jahr 2023 [8] beschrieben und unter Berücksichtigung der unverändert gültigen Unsicherheiten, unterschätzt. Dies ist auf Fragestellung 1 zurückzuführen, die eine Teilpopulation des Anwendungsgebiets nicht enthält (siehe [3,8]).
	die auf eine vorangegangene DMARD ^b -Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben ^c (Fragestellung 1)	20 867	
	die unzureichend auf eine vorhergehende Therapie mit bDMARDs angesprochen oder diese nicht vertragen haben (Fragestellung 2)	9375	
a. Angaben des pU b. Hiermit sind csDMARDs gemeint. c. Bei der für Fragestellung 1 betrachteten Patientenpopulation handelt es sich um bDMARD-naive Patientinnen und Patienten. bDMARD: biologisches DMARD; csDMARD: konventionelles synthetisches DMARD; DMARD: krankheitsmodifizierendes Antirheumatikum; GKV: gesetzliche Krankenversicherung; pU: pharmazeutischer Unternehmer			

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

Der G-BA hat die folgenden zweckmäßigen Vergleichstherapien benannt:

- Erwachsene mit aktiver Psoriasis-Arthritis, die auf eine vorangegangene DMARD-Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben (Fragestellung 1):
 - ein Tumornekrosefaktor (TNF)-alpha-Antagonist (Adalimumab oder Certolizumab Pegol oder Etanercept oder Golimumab oder Infliximab) oder ein Interleukin-Inhibitor (Ixekizumab oder Secukinumab oder Bimekizumab oder Ustekinumab oder Guselkumab oder Risankizumab), ggf. in Kombination mit Methotrexat
- Erwachsene mit aktiver Psoriasis-Arthritis, die unzureichend auf eine vorhergehende Therapie mit bDMARDs angesprochen oder diese nicht vertragen haben (Fragestellung 2):
 - der Wechsel auf ein anderes bDMARD (Adalimumab oder Certolizumab Pegol oder Etanercept oder Golimumab oder Infliximab oder Ixekizumab oder Secukinumab oder Bimekizumab oder Ustekinumab oder Guselkumab oder Risankizumab), ggf. in Kombination mit Methotrexat

Der pU bezieht sich ausschließlich auf die anfallenden Kosten im Rahmen der jeweiligen Erhaltungstherapie, da die Psoriasis-Arthritis eine chronische Erkrankung mit kontinuierlichem Therapiebedarf darstellt. Dieses Vorgehen ist nachvollziehbar.

Der pU führt die Kosten von Methotrexat nicht separat auf, da die Kosten für Methotrexat sowohl bei Deucravacitinib als auch bei den Wirkstoffen der zweckmäßigen Vergleichstherapie anfallen können. Dies entspricht den Tragenden Gründe zum Beschluss des G-BA zur frühen Nutzenbewertung von Bimekizumab im selben Anwendungsgebiet aus dem Jahr 2023 [9].

Zur Behandlungsdauer, zum Verbrauch und zu den Kosten von Infliximab macht der pU Angaben für die subkutane Darreichungsform [10]. Eine intravenöse Darreichungsform [11] ist ebenfalls verfügbar. Für sie ergeben sich abweichende Kosten.

II 2.1 Behandlungsdauer und Verbrauch

Die Angaben des pU zur Behandlungsdauer und zum Verbrauch von Deucravacitinib und den Arzneimitteln der zweckmäßigen Vergleichstherapie entsprechen weitestgehend den Fachinformationen [1,10,12-21].

Der Verbrauch von Golimumab, Ustekinumab und Secukinumab richtet sich nach dem Körpergewicht [15-17]. Für Golimumab und Ustekinumab setzt der pU einen Verbrauch

sowohl für Patientinnen und Patienten mit einem Gewicht von ≤ 100 kg (Dosis von 50 mg bzw. 45 mg) als auch für Patientinnen und Patienten mit einem Gewicht > 100 kg (Dosiserhöhung auf 100 mg bzw. 90 mg) an. Für Secukinumab setzt der pU einen Verbrauch für Patientinnen und Patienten mit einem Gewicht von ≤ 90 kg (monatliche Dosis von 150 mg oder 300 mg bei klinischem Ansprechen) als auch für Patientinnen und Patienten mit einem Gewicht > 90 kg (2-wöchige Dosis von 300 mg) an. Für Patientinnen und Patienten mit einem Gewicht von > 90 kg bezieht er sich auf die Dosierungsempfehlung der Plaque-Psoriasis, auf die in der Fachinformation bei gleichzeitig mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis hingewiesen wird [17]. Unter Zugrundelegung eines durchschnittlichen Körpergewichts eines Erwachsenen von 77,7 kg gemäß den aktuellen Mikrozensusdaten des Statistischen Bundesamtes aus dem Jahr 2021 [22] erfolgt die Bewertung der Kostenangaben zu diesen Wirkstoffen basierend auf den Dosierungsangaben in den Fachinformationen [15-17] ausschließlich für ein Körpergewicht von ≤ 100 kg bzw. ≤ 90 kg. Die obere Grenze der vom pU angegebenen Arzneimittelkosten entfällt daher für Golimumab. Die obere Grenze von Secukinumab ist hingegen überschätzt, da sich unter Berücksichtigung der Dosierungsangaben bei unzureichendem Ansprechen (monatliche Dosis von 300 mg) ein geringerer Verbrauch ergibt. Für Ustekinumab ergeben sich hieraus keine Konsequenzen für die Bewertung der Arzneimittelkosten.

Für Bimekizumab setzt der pU sowohl die empfohlene Dosis für erwachsene Patientinnen und Patienten mit aktiver Psoriasis-Arthritis von 160 mg alle 4 Wochen als auch die empfohlene Dosis für Patientinnen und Patienten mit gleichzeitig bestehender mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis von 320 mg alle 8 Wochen an. Unter alleiniger Berücksichtigung des vorliegenden Anwendungsgebietes würde die Dosierung von 320 mg alle 8 Wochen entfallen.

Für Etanercept in der Wirkstärke zu 25 mg legt der pU im Rahmen seiner Berechnungen eine Anzahl von 104,3 Behandlungstagen zugrunde. Bei Rundung der Behandlungszyklen auf 1 Nachkommastelle und auf Grundlage von 365 Tagen pro Jahr (52,1) ergeben sich etwas niedrigere Anzahlen zu den Behandlungstagen pro Jahr (104,2 Behandlungstage).

II 2.2 Kosten des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie

Die Angaben des pU zu den Kosten von Deucravacitinib und den Arzneimitteln der zweckmäßigen Vergleichstherapie geben korrekt den Stand der Lauer-Taxe vom 01.05.2026 wieder.

II 2.3 Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen

Der pU setzt für sämtliche Wirkstoffe – mit Ausnahme von Ixekizumab – Kosten für die Testung einer Tuberkuloseinfektion an, die 1-malig vor Behandlungsbeginn anfallen [1,10,12-17,19-21]. Die Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen können für diese Wirkstoffe abweichen, wenn ausschließlich die während der Erhaltungstherapie entstehenden Kosten betrachtet werden und berücksichtigt wird, dass ein Teil der Leistungen (Überwachung auf

Infektionen) auch während der Therapie – statt nur 1-malig (siehe oben) – anfallen kann. Zudem setzt er für Adalimumab, Certolizumab Pegol, Etanercept, Golimumab und Infliximab Kosten für die Testung auf eine Hepatitis-B-Virus-Infektion an, die 1-malig vor Behandlungsbeginn anfallen [10,12-15]. Analog zur Testung auf eine Tuberkuloseinfektion können auch diese Kosten abweichen, wenn ausschließlich die während der Erhaltungstherapie entstehenden Kosten betrachtet werden.

Für Ixekizumab setzt der pU keine Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen an. Dies ist nachvollziehbar [18].

II 2.4 Jahrestherapiekosten für die GKV – Zusammenfassung

Tabelle 2: Kosten für die GKV für die zu bewertende Therapie und die zweckmäßige Vergleichstherapie pro Patientin oder Patient bezogen auf 1 Jahr (mehrseitige Tabelle)

Bezeichnung der zu bewertenden Therapie bzw. der zweckmäßigen Vergleichstherapie	Bezeichnung der Patientengruppe	Arzneimittelkosten in € ^a	Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen in € ^a	Kosten für sonstige GKV-Leistungen (gemäß Hilfs-taxen) in € ^a	Jahrestherapiekosten in € ^a	Kommentar
Zu bewertende Therapie^b						
Deucravacitinib	Erwachsene mit aktiver Psoriasis-Arthritis, die auf 1 oder mehrere DMARDs unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben (Fragestellung 1 ^c und 2)	12 075,29	71,96	0	12 147,25	Die Arzneimittelkosten sind plausibel. Die Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen können abweichen.
Zweckmäßige Vergleichstherapie^b						
Adalimumab	Erwachsene mit aktiver Psoriasis-Arthritis, die auf 1 oder mehrere DMARDs unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben (Fragestellung 1 ^c und 2)	12 193,92	169,85	0	12 363,77	Die Arzneimittelkosten sind plausibel. Die Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen können abweichen.
Bimekizumab		15 774,74 ^d – 15 835,27	71,96	0	15 846,70 ^d – 15 907,23	Die Arzneimittelkosten der Obergrenze sind plausibel. Unter alleiniger Berücksichtigung der Dosierung des vorliegenden Anwendungsgebietes würde die Untergrenze entfallen. Die Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen können abweichen.
Certolizumab Pegol		12 147,20– 12 193,92	169,85	0	12 317,05– 12 363,77	Die Arzneimittelkosten sind plausibel. Die Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen können abweichen.
Etanercept		11 058,53– 11 069,14	169,85	0	11 228,38– 11 238,99	Die Arzneimittelkosten sind (in der Größenordnung) plausibel. Die Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen können abweichen.

Tabelle 2: Kosten für die GKV für die zu bewertende Therapie und die zweckmäßige Vergleichstherapie pro Patientin oder Patient bezogen auf 1 Jahr (mehrseitige Tabelle)

Bezeichnung der zu bewertenden Therapie bzw. der zweckmäßigen Vergleichstherapie	Bezeichnung der Patientengruppe	Arzneimittelkosten in € ^a	Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen in € ^a	Kosten für sonstige GKV-Leistungen (gemäß Hilfstaxe) in € ^a	Jahrestherapiekosten in € ^a	Kommentar
Golimumab	Erwachsene mit aktiver Psoriasis-Arthritis, die auf 1 oder mehrere DMARDs unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben (Fragestellung 1 ^c und 2) (Fortsetzung)	10 188,28–18 213,64	169,85	0	10 358,13–18 383,49	Die Untergrenze der Arzneimittelkosten ist plausibel. Die Obergrenze entfällt, wenn ein Körpergewicht von 77,7 kg veranschlagt wird. Die Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen können abweichen.
Guselkumab		17 290,10–34 580,20	71,96	0	17 362,06–34 652,16	Die Arzneimittelkosten sind plausibel. Die Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen können abweichen.
Infliximab		16 898,75	169,85	0	17 068,60	Die Arzneimittelkosten sind plausibel. Die Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen können abweichen.
Ixekizumab		17 279,38	0	0	17 279,38	Die Jahrestherapiekosten sind plausibel.
Risankizumab		16 978,85	71,96	0	17 050,81	Die Arzneimittelkosten sind plausibel. Die Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen können abweichen.
Secukinumab		8040,52–34 976,26	71,96	0	8112,48–35 048,22	Die Untergrenze der Arzneimittelkosten ist plausibel, während die Obergrenze überschätzt ist (siehe Abschnitt II 2.1). Die Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen können abweichen.
Ustekinumab		4868,63	71,96	0	4940,59	Die Arzneimittelkosten sind plausibel. Die Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen können abweichen.
a. Angaben des pU b. Gegebenenfalls in Kombination mit Methotrexat. Eine Kostendarstellung für die Kombinationstherapie mit Methotrexat entfällt (siehe Kapitel II 2). c. Bei der für Fragestellung 1 betrachteten Patientenpopulation handelt es sich um bDMARD-naive Patientinnen und Patienten. Mit DMARDs sind für diese Fragestellung csDMARDs gemeint. d. Die Untergrenze bezieht sich auf Patientinnen und Patienten mit gleichzeitig bestehender mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis. bDMARD: biologisches DMARD; csDMARD: konventionelles synthetisches DMARD; DMARD: krankheitsmodifizierendes Antirheumatikum; GKV: gesetzliche Krankenversicherung; pU: pharmazeutischer Unternehmer						

II 2.5 Versorgungsanteile

Der pU diskutiert Aspekte der Kontraindikationen, Therapieabbrüche und Patientenpräferenzen und den ambulanten sowie stationären Versorgungsbereich. Der pU geht dabei von einer überwiegend ambulanten Versorgung aus. Eine Schätzung des Versorgungsanteils von Deucravacitinib kann laut pU mangels belastbarer Verordnungsdaten nicht vorgenommen werden. Insgesamt geht er jedoch davon aus, dass die Anzahl der mit Deucravacitinib behandelten Patientinnen und Patienten geringer ist, als die Anzahl der GKV-Zielpopulation und verweist dazu unter anderem auf bereits verfügbare etablierte Therapieoptionen der Psoriasis-Arthritis.

II 3 Literatur

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

1. Bristol-Myers Squibb. SOTYKTU 6 mg Filmtabletten [online]. 04.2026 [Zugriff: 19.06.2026]. URL: <https://www.fachinfo.de>.
2. Lilly Deutschland. Ixekizumab (Taltz); Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V [online]. 2018 [Zugriff: 10.07.2026]. URL: <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/350/#dossier>.
3. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Ixekizumab (Psoriasis Arthritis) – Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung [online]. 2018 [Zugriff: 10.07.2026]. URL: https://www.iqwig.de/download/a18-14_ixekizumab_nutzenbewertung-35a-sgb-v_v1-0.pdf.
4. Statistisches Bundesamt. Vorausberechneter Bevölkerungsstand: Deutschland, Stichtag, Varianten der Bevölkerungsvorausberechnung (Stand: 20.01.2026) [online]. 2026 [Zugriff: 11.02.2026]. URL: <https://www-genesis.destatis.de/datenbank/online/table/12421-0001>.
5. Bundesministerium für Gesundheit. Gesetzliche Krankenversicherung: Mitglieder, mitversicherte Angehörige und Krankenstand; Monatswerte Januar 2026 [online]. 2026 [Zugriff: 12.02.2026]. URL: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/krankenversicherung/zahlen-und-fakten-zur-krankenversicherung/mitglieder-und-versicherte.html>.
6. UCB Pharma. Bimekizumab (Bimzelx); Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V [online]. 2023 [Zugriff: 10.07.2026]. URL: <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/970/#dossier>.
7. 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) – Bimekizumab (neues Anwendungsgebiet: Psoriasis-Arthritis, Monotherapie oder in Kombination mit Methotrexat) [online]. 2023 [Zugriff: 08.12.2025]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-6350/2023-12-21_AM-RL-XII_Bimekizumab_D-948_BAnz.pdf.
8. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Bimekizumab (Psoriasis-Arthritis); Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung [online]. 2023 [Zugriff: 10.10.2023]. URL: https://www.iqwig.de/download/a23-60_bimekizumab_nutzenbewertung-35a-sgb-v_v1-0.pdf.

9. Gemeinsamer Bundesausschuss. Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) – Bimekizumab (neues Anwendungsgebiet: Psoriasis-Arthritis, Monotherapie oder in Kombination mit Methotrexat) [online]. 2023 [Zugriff: 08.12.2025]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-10066/2023-12-21_AM-RL-XII_Bimekizumab_D-948_TrG.pdf.

10. Celltrion Healthcare Deutschland. Remsima 120 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze / Remsima 120 mg Injektionslösung im Fertigpen; November 2025. 2019.

11. Johnson&Johnson. Remicade 100 mg Pulver f. e. Konzentrat zur Herst. e. Infusionslsg. [online]. 11.2025 [Zugriff: 23.06.2026]. URL: <https://www.fachinfo.de>.

12. Pfizer Pharma. Enbrel 25 mg/50 mg Injektionslösung im Fertigpen; Juli 2025. 2000.

13. AbbVie Deutschland. Humira 40 mg/0,4 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze; Humira 40 mg/0,4 ml Injektionslösung im Fertigpen; Oktober 2025. 2003.

14. U. C. B. Pharma. Cimzia 200 mg Injektionslösung in einem Fertigpen; Januar 2025. 2009.

15. Janssen-Cilag International. SIMPONI 50 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze; Januar 2026. 2009.

16. Janssen-Cilag International. STELARA 45 mg Injektionslösung in einem Fertigpen; STELARA 90 mg Injektionslösung in einem Fertigpen; April 2026. 2009.

17. Novartis Pharma. Cosentyx 150 mg / - 300 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze; Cosentyx 150 mg / - 300 mg Injektionslösung in einem Fertigpen; Februar 2025. 2015.

18. Lilly Deutschland. Taltz 80 mg Injektionslösung im Fertigpen; August 2025. 2016.

19. Janssen-Cilag International. Tremfya 100 mg OnePress Inj.-Lsg. im Fertigpen; Tremfya 100 mg PushPen Inj.-Lsg. im Fertigpen; Dezember 2025. 2017.

20. AbbVie Deutschland. Skyrizi 150 mg Injektionslösung im Fertigpen und in einer Fertigspritze; Skyrizi 75 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze; Oktober 2025. 2019.

21. U. C. B. Pharma. Bimzelx 160 mg / - 320 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze/im Fertigpen; Dezember 2024. 2021.

22. Statistisches Bundesamt. Körpermaße nach Altersgruppen und Geschlecht [online]. 2025 [Zugriff: 02.09.2025]. URL: <https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Gesundheitszustand-Relevantes-Verhalten/Tabellen/liste-koerpermasse.html>.