

Gemeinsame Arbeitsgruppe Arzneimittel

Kassenärztliche Vereinigung
Niedersachsen

Verbände der gesetzlichen
Krankenkassen in Niedersachsen



Chronisch entzündliche Darmerkrankungen

Unter die chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (CED) werden die beiden Hauptformen Morbus Crohn (MC) und Colitis ulcerosa (CU) zusammengefasst. Die Prävalenz für Morbus Crohn liegt in Europa bei 1/310, für Colitis ulcerosa bei 1/198.¹

Neben der konventionellen Therapie stehen seit einigen Jahren auch Biologika zur Behandlung der CED zur Verfügung. Für zwei der sechs biologischen Wirkstoffe hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) eine frühe Nutzenbewertung durchgeführt.

Colitis ulcerosa

Der Einsatz von Biologika bei CU erfolgt nach der aktuellen Leitlinie als stufenweise remissionserhaltende Therapieeskalation. Biologika können alternativ zu einer Dosiserhöhung, einer Kombinationstherapie aus oral/rektaler Anwendung von Aminosalicylaten oder einer Therapie mit Thiopurinen angewendet werden, wenn nach erfolgreicher Schubtherapie eine remissionserhaltende Therapie mit Mesalazin oder alternativ Sulfasalazin sowie *E.coli* Nissle nicht ausreichend ist.² Empfohlen wird der Einsatz der TNF-alpha-Blocker Infliximab, Adalimumab und Golimumab oder des Integrin-Antagonisten Vedolizumab. Die Anwendung von Ciclosporin oder Tacrolimus bei steroidrefraktären Verlaufsformen stellt einen Off-Label-Use dar. Stellen Sie vor Verordnung außerhalb der Zulassung einen Antrag auf Kostenübernahme bei der Krankenkasse.

Morbus Crohn

Die aktuelle Leitlinie sieht zur Remissionserhaltung eine Therapie mit Azathioprin / 6-Mercaptopurin, Methotrexat, TNF- α -Antikörpern (Adalimumab, Infliximab), Ustekinumab oder Vedolizumab vor. Die Biosimilars (Adalimumab, Infliximab) zeigten keinen Unterschied in der Effektivität oder bei den Nebenwirkungen in Vergleich zu den Originalen. Bei mildem Verlauf kann ein abwartendes Verhalten ohne remissionserhaltende Therapie erwogen werden.³

Die Anwendung der TNF-alpha-Inhibitoren erfolgt bei beiden Erkrankungen als Zweitlinientherapie nach unzureichendem Ansprechen, Unverträglichkeit oder Kontraindikationen für konventionelle Therapien.⁴ Vedolizumab und Ustekinumab sind nach Versagen konventioneller Therapien oder der Therapie mit TNF-alpha-Inhibitoren zugelassen.

Die nachfolgende Tabelle gibt eine Preisübersicht über die biologischen Arzneimittel zur Behandlung von Morbus Crohn und Colitis Ulcerosa und deren frühe Nutzenbewertung durch den G-BA.

¹ Molodecky NA, Soon IS, Rabi DM, et al.: Increasing incidence and prevalence of the inflammatory bowel diseases with time, based on systematic review. *Gastroenterology* 2012; 142: 46–54

² Kucharzik T et al. Aktualisierte S3-Leitlinie „Colitis ulcerosa – Living Guideline“ der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS), *Z Gastroenterol* 2020; 58: 241-326
Aktualisierte S3-Leitlinie „Diagnostik und Therapie des Morbus Crohn“ der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS), 2021, S. 70-84, https://www.dgvs.de/wp-content/uploads/2021/08/Leitlinie-LL-MC_25.08.2031_final.pdf, (zuletzt aufgerufen am 09.05.2022).

⁴ Die Indikationsgebiete in den jeweiligen Fachinformationen sind zu beachten.

Übersicht über Beschlüsse des G-BA zur frühen Nutzenbewertung⁵ von biologischen Arzneimitteln zur Behandlung der chronisch entzündlichen Darmerkrankungen

Wirkstoff	Handelsname	Anwendungsgebiet	Ergebnis der frühen Nutzenbewertung	Kosten pro Jahr ⁶
Adalimumab	Amgevita®	Colitis ulcerosa, Morbus Crohn	Ohne Nutzenbewertung	12.154,83 €
	Hulio®		Ohne Nutzenbewertung	12.154,61 €
	Humira®		Ohne Nutzenbewertung	12.389,74 €
	Hyrimoz®		Ohne Nutzenbewertung	12.154,70 €
	Idacio®		Ohne Nutzenbewertung	12.134,24 €
	Imraldi®		Ohne Nutzenbewertung	12.154,83 €
	Yuflyma®		Ohne Nutzenbewertung	12.134,29 €
Golimumab	Simponi®	Colitis ulcerosa	Ohne Nutzenbewertung	11.292,32 €
Infliximab	Flixabi®	Colitis ulcerosa, Morbus Crohn	Ohne Nutzenbewertung	17.878,48 € ⁷
	Inflectra®			17.972,24 € ⁷
	Remicade®			18.150,76 € ⁷
	Remsima®			17.972,24 € ^{7,8}
	Zessly®			17.971,93 € ⁷
Tofacitinib	Xeljanz®	Colitis ulcerosa	Zusatznutzen nicht belegt	12.573,85 €
Ustekinumab	Stelara®	Colitis ulcerosa, Morbus Crohn	Ohne Nutzenbewertung	19.944,60 €
Vedolizumab	Entyvio®	Colitis ulcerosa, Morbus Crohn	Zusatznutzen nicht belegt	15.416,48 € ⁹
Filgotinib	Jyseleca®	Colitis ulcerosa	Zusatznutzen nicht belegt	11.669,25 €

⁵ Ausführliche Informationen finden Sie unter www.g-ba.de

⁶ Erhaltungsdosis. Preisstand Lauer Taxe 01.05.2022 (Kostenberechnung anhand des Original-Präparates, Dosierung gemäß aktueller Fachinformation; gesetzliche Pflichtrabatte der Apotheken und der pharmazeutischen Unternehmen wurden berücksichtigt, jeweils Erhaltungstherapie)

⁷ bei Körpergewicht 77 kg und 5 mg/kg

⁸ Jahrestherapiekosten subcutane Darreichungsform: 16.841,50 €

⁹ Jahrestherapiekosten subcutane Darreichungsform: 12.197,16 €