

# Gemeinsame Arbeitsgruppe Arzneimittel

Kassenärztliche Vereinigung  
Niedersachsen

Verbände der gesetzlichen  
Krankenkassen in Niedersachsen



## Chronisch entzündliche Darmerkrankungen

Unter chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (CED) werden die beiden Hauptformen Morbus Crohn (MC) und Colitis ulcerosa (CU) zusammengefasst. Die Prävalenz für Morbus Crohn liegt in Deutschland bei 100 bis 200 Patienten pro 100.000 Einwohnern, für Colitis ulcerosa bei 160 bis 250 pro 100.000 Einwohnern.<sup>1</sup>

Neben der konventionellen Therapie stehen seit einigen Jahren auch Biologika und sogenannte small molecules zur Behandlung der CED zur Verfügung. Die Tabelle auf der nachfolgenden Seite gibt eine Preisübersicht über diese Arzneimittel und deren frühe Nutzenbewertung durch den G-BA.

Die Anwendung der TNF-alpha-Inhibitoren erfolgt als Zweitlinientherapie nach unzureichendem Ansprechen, bei Unverträglichkeit oder Kontraindikationen für konventionelle Therapien. Ustekinumab und Vedolizumab sind nach Versagen konventioneller Therapien oder der Therapie mit TNF-alpha-Inhibitoren zugelassen. Filgotinib, Ozanimod, Risankizumab, Tofacitinib und Upadacitinib werden bei Patienten angewendet, die auf eine konventionelle Therapie oder ein Biologikum unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder diese nicht vertragen haben.<sup>2</sup>

### Colitis ulcerosa

Der Einsatz von Biologika bei CU erfolgt als stufenweise remissionserhaltende Therapieeskalation.<sup>3</sup> Nähere Informationen sind der aktuellen [Leitlinie](#) zu entnehmen. Zu berücksichtigen ist, dass die Anwendung von Ciclosporin oder Tacrolimus bei steroidrefraktären Verlaufsformen einen Off-Label-Use darstellt. Vor der Verordnung außerhalb der Zulassung ist vorab ein Antrag auf Kostenübernahme bei der Krankenkasse zu stellen.

### Morbus Crohn

Die aktuelle [Leitlinie](#) sieht zur Remissionserhaltung eine Therapie mit Azathioprin / 6-Mercaptopurin, Methotrexat, TNF- $\alpha$ -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.<sup>4</sup>

Stand: 10/2023

<sup>1</sup> Plachta-Danielzik et al. 2. Epidemiologie der CED. Therapie chronisch entzündlicher Darmerkrankungen. De Gruyter, 2018, S. 17-24. <https://doi.org/10.1515/9783110492682-003>

<sup>2</sup> Die Indikationsgebiete in den jeweiligen Fachinformationen sind zu beachten.

<sup>3</sup> Kucharzik T et al. Aktualisierte S3-Leitlinie „Colitis ulcerosa“ (Version 6.1) der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS), 2023, S. 59, <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/021-009>, zuletzt aufgerufen am 16.10.2023

<sup>4</sup> 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](https://www.dgvs.de/wp-content/uploads/2021/08/Leitlinie-LL-MC_25.08.2031_final.pdf), zuletzt aufgerufen am 16.10.2023

## Übersicht über Beschlüsse des G-BA zur frühen Nutzenbewertung<sup>5</sup> von biologischen Arzneimitteln zur Behandlung der chronisch entzündlichen Darmerkrankungen

| Wirkstoff           | Handelsname            | Anwendungsgebiet               | Ergebnis der frühen Nutzenbewertung                | Kosten pro Jahr <sup>6</sup>            |
|---------------------|------------------------|--------------------------------|--|---|
| <b>Adalimumab</b>   | Amgevita <sup>®</sup>  | Colitis ulcerosa, Morbus Crohn | Ohne Nutzenbewertung                               | 12.146,33 €                             |
|                     | Hukyndra <sup>®</sup>  |                                |  | 12.006,89 €                             |
|                     | Hulio <sup>®</sup>     |                                |  | 12.146,12 €                             |
|                     | Humira <sup>®</sup>    |                                |  | 12.381,20 €                             |
|                     | Hyrimoz <sup>®</sup>   |                                |  | 12.146,16 €                             |
|                     | Idacio <sup>®</sup>    |                                |  | 12.125,75 €                             |
|                     | Imraldi <sup>®</sup>   |                                |  | 12.146,33 €                             |
|                     | Yuflyma <sup>®</sup>   |                                |  | 12.125,79 €                             |
| <b>Filgotinib</b>   | Jyseleca <sup>®</sup>  | Colitis ulcerosa               | Zusatznutzen nicht belegt                          | 11.166,53 €                             |
| <b>Golimumab</b>    | Simponi <sup>®</sup>   | Colitis ulcerosa               | Ohne Nutzenbewertung                               | 11.283,83 € <sup>7</sup>                |
| <b>Infliximab</b>   | Flixabi <sup>®</sup>   | Colitis ulcerosa, Morbus Crohn | Ohne Nutzenbewertung                               | 17.354,58 € <sup>8</sup>                |
|                     | Inflectra <sup>®</sup> |                                |  | 17.445,64 € <sup>8</sup>                |
|                     | Remicade <sup>®</sup>  |                                |  | 17.619,02 € <sup>8</sup>                |
|                     | Remsima <sup>®</sup>   |                                |  | 17.445,64 € <sup>8,9</sup>              |
|                     | Zessly <sup>®</sup>    |                                |  | 17.445,34 € <sup>8</sup>                |
| <b>Mirikizumab</b>  | Omvo <sup>®</sup>      | Colitis ulcerosa               | Beschlussfassung voraussichtlich Mitte Januar 2024 |   |
| <b>Ozanimod</b>     | Zeposia <sup>®</sup>   | Colitis ulcerosa               | Zusatznutzen nicht belegt                          | 18.475,74 €                             |
| <b>Risankizumab</b> | Skyrizi <sup>®</sup>   | Morbus Crohn                   | Geringer Zusatznutzen                              | 29.978,85 €                             |
| <b>Tofacitinib</b>  | Xeljanz <sup>®</sup>   | Colitis ulcerosa               | Zusatznutzen nicht belegt                          | 11.251,23 € – 22.279,32 € <sup>10</sup> |

<sup>5</sup> Ausführliche Informationen finden Sie unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)

<sup>6</sup> Preisstand Lauer Taxe 15.10.2023 (Kostenberechnung anhand des Original-Präparates, Dosierung gemäß aktueller Fachinformation, jeweils Erhaltungstherapie; gesetzliche Pflichtrabatte der Apotheken und der pharmazeutischen Unternehmen wurden berücksichtigt)

<sup>7</sup> Bei Körpergewicht bis 80 kg

<sup>8</sup> Bei Körpergewicht 77,7 kg

<sup>9</sup> Jahrestherapiekosten subcutane Darreichungsform: Remsima<sup>®</sup> 120 mg 16.115,12 €

<sup>10</sup> Erhaltungsdosis 2x tgl. 5 mg oder 2x tgl. 10 mg

|                     |          |                                |                           |   |
|---------------------|----------|--------------------------------|---------------------------|---|
| <b>Upadacitinib</b> | Rinvoq®  | Colitis ulcerosa, Morbus Crohn | Zusatznutzen nicht belegt | 13.882,33 € – 17.716,33 € <sup>11</sup> |
| <b>Ustekinumab</b>  | Stelara® | Colitis ulcerosa, Morbus Crohn | Ohne Nutzenbewertung      | 22.761,18 € – 34.141,77 € <sup>12</sup> |
| <b>Vedolizumab</b>  | Entyvio® | Colitis ulcerosa, Morbus Crohn | Zusatznutzen nicht belegt | 14.309,32 €                             |

---

<sup>11</sup> Erhaltungsdosis 15 mg oder 30 mg

<sup>12</sup> Gabe der Erhaltungsdosis alle 12 oder 8 Wochen