

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):

Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V

Dupilumab (neues Anwendungsgebiet: Asthma bronchiale)

Vom 20. Februar 2020

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 20. Februar 2020 beschlossen, die Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am 20. Februar 2020 (BAnz AT 27.04.2020 B4), wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage XII werden den Angaben zur Nutzenbewertung von Dupilumab gemäß dem Beschluss vom 17. Mai 2018 nach Nr. 4 folgende Angaben angefügt:**

Dupilumab

Beschluss vom: 20. Februar 2020
 In Kraft getreten am: 20. Februar 2020
 BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 6. Mai 2019):

Dupilumab ist angezeigt als Add-on-Erhaltungstherapie bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit schwerem Asthma mit Typ-2-Inflammation, gekennzeichnet durch eine erhöhte Anzahl der Eosinophilen im Blut und/oder erhöhtes FeNO (siehe Abschnitt 5.1), das trotz hoch-dosierter inhalativer Kortikosteroide (ICS) plus einem weiteren zur Erhaltungstherapie angewendeten Arzneimittel unzureichend kontrolliert ist.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

a) Jugendliche von 12 bis 17 Jahren mit schwerem Asthma mit Typ-2-Inflammation, gekennzeichnet durch eine erhöhte Anzahl der Eosinophilen im Blut und/oder erhöhtes FeNO, das trotz hoch-dosierter inhalativer Kortikosteroide (ICS) plus einem weiteren zur Erhaltungstherapie angewendeten Arzneimittel unzureichend kontrolliert ist

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

eine patientenindividuelle Therapieeskalation unter Berücksichtigung der Vortherapie unter Auswahl von:

- hochdosiertes ICS und LABA und LAMA
oder
- hochdosiertes ICS und LABA und ggf. LAMA und Omalizumab, sofern die für die Anwendung von Omalizumab notwendigen Kriterien erfüllt sind

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Dupilumab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effekt	Zusammenfassung
Mortalität	∅	Es wurden keine für die Nutzenbewertung geeigneten Daten vorgelegt.
Morbidität	∅	Es wurden keine für die Nutzenbewertung geeigneten Daten vorgelegt.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	∅	Es wurden keine für die Nutzenbewertung geeigneten Daten vorgelegt.
Nebenwirkungen	∅	Es wurden keine für die Nutzenbewertung geeigneten Daten vorgelegt.
Erläuterungen: ↑, ↓: statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hohem oder unklarem Verzerrungspotential ↑↑, ↓↓: statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedrigem Verzerrungspotential ↔: kein relevanter Unterschied		

∅: Es liegen keine Daten vor
n.b.: nicht bewertbar

- b) Erwachsene mit schwerem Asthma mit Typ-2-Inflammation, gekennzeichnet durch eine erhöhte Anzahl der Eosinophilen im Blut und/oder erhöhtes FeNO, das trotz hochdosierter inhalativer Kortikosteroide (ICS) plus einem weiteren zur Erhaltungstherapie angewendeten Arzneimittel unzureichend kontrolliert ist

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

eine patientenindividuelle Therapieeskalation unter Berücksichtigung der Vortherapie und der Pathogenese des Asthmas unter Auswahl von:

- hochdosiertes ICS und LABA und LAMA
oder
- hochdosiertes ICS und LABA und ggf. LAMA und Omalizumab, sofern die für die Anwendung von Omalizumab notwendigen Kriterien erfüllt sind
oder
- hochdosiertes ICS und LABA und ggf. LAMA und Mepolizumab oder Reslizumab oder Benralizumab, sofern die für die Anwendung der jeweiligen Antikörper notwendigen Kriterien erfüllt sind

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Dupilumab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effekt	Zusammenfassung
Mortalität	∅	Es wurden keine für die Nutzenbewertung geeigneten Daten vorgelegt.
Morbidität	∅	Es wurden keine für die Nutzenbewertung geeigneten Daten vorgelegt.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	∅	Es wurden keine für die Nutzenbewertung geeigneten Daten vorgelegt.
Nebenwirkungen	∅	Es wurden keine für die Nutzenbewertung geeigneten Daten vorgelegt.
<p>Erläuterungen: ↑, ↓: statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hohem oder unklarem Verzerrungspotential ↑↑, ↓↓: statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedrigem Verzerrungspotential ↔: kein relevanter Unterschied ∅: Es liegen keine Daten vor n.b.: nicht bewertbar</p>		

2. Anzahl der Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen

a) Jugendliche von 12 bis 17 Jahren mit schwerem Asthma mit Typ-2-Inflammation, gekennzeichnet durch eine erhöhte Anzahl der Eosinophilen im Blut und/oder erhöhtes FeNO, das trotz hoch-dosierter inhalativer Kortikosteroide (ICS) plus einem weiteren zur Erhaltungstherapie angewendeten Arzneimittel unzureichend kontrolliert ist

ca. 160 bis 2.900 Patienten

b) Erwachsene mit schwerem Asthma mit Typ-2-Inflammation, gekennzeichnet durch eine erhöhte Anzahl der Eosinophilen im Blut und/oder erhöhtes FeNO, das trotz hoch-dosierter inhalativer Kortikosteroide (ICS) plus einem weiteren zur Erhaltungstherapie angewendeten Arzneimittel unzureichend kontrolliert ist

ca. 17.400 – 51.400 Patienten

3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen. Die europäische Zulassungsbehörde European Medicines Agency (EMA) stellt die Inhalte der Fachinformation zu Dupixent® (Wirkstoff: Dupilumab) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 18. November 2019):

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/dupixent-epar-product-information_de.pdf

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

a) Jugendliche von 12 bis 17 Jahren mit schwerem Asthma mit Typ-2-Inflammation, gekennzeichnet durch eine erhöhte Anzahl der Eosinophilen im Blut und/oder erhöhtes FeNO, das trotz hoch-dosierter inhalativer Kortikosteroide (ICS) plus einem weiteren zur Erhaltungstherapie angewendeten Arzneimittel unzureichend kontrolliert ist

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Dupilumab	19.058,35 €
<i>Inhalative Corticosteroide (ICS, hochdosiert)</i>	
Fluticason	284,40 €
<i>langwirksame Beta-2-Sympathomimetika (LABA)</i>	
Clenbuterol	122,90 € - 245,79 €
<i>ICS + LABA Fixkombinationen (hochdosiert)</i>	

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patient
Fluticason / Formoterol	425,43 €
<i>Langwirksame Anticholinergika (LAMA)</i>	
Tiotropium	728,05 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
<i>Inhalative Corticosteroide (ICS, hochdosiert)</i>	
Fluticason	284,40 €
<i>langwirksame Beta-2-Sympathomimetika (LABA)</i>	
Clenbuterol	122,90 € - 245,79 €
<i>ICS + LABA Fixkombinationen (hochdosiert)</i>	
Fluticason / Formoterol	425,43 €
<i>Langwirksame Anticholinergika (LAMA)</i>	
Tiotropium	728,05 €
<i>Monoklonare Antikörper</i>	
Omalizumab	6.040,22 € - 48.507,58 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 1. Februar 2020)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

- b) Erwachsene mit schwerem Asthma mit Typ-2-Inflammation, gekennzeichnet durch eine erhöhte Anzahl der Eosinophilen im Blut und/oder erhöhtes FeNO, das trotz hochdosierter inhalativer Kortikosteroide (ICS) plus einem weiteren zur Erhaltungstherapie angewendeten Arzneimittel unzureichend kontrolliert ist

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Dupilumab	19.058,35 €
<i>Inhalative Corticosteroide (ICS, hochdosiert)</i>	
Budesonid	140,31€
<i>langwirksame Beta-2-Sympathomimetika (LABA)</i>	
Clenbuterol	122,90 € - 245,79 €
<i>ICS + LABA Fixkombinationen (hochdosiert)</i>	
Fluticason / Salmeterol	495,51 €
<i>Langwirksame Anticholinergika (LAMA)</i>	
Tiotropium	728,05 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patient
<i>Inhalative Corticosteroide (ICS, hochdosiert)</i>	
Budesonid	140,31€
<i>langwirksame Beta-2-Sympathomimetika (LABA)</i>	
Clenbuterol	122,90 € - 245,79 €
<i>ICS + LABA Fixkombinationen (hochdosiert)</i>	
Fluticason / Salmeterol	495,51 €
<i>Langwirksame Anticholinergika (LAMA)</i>	
Tiotropium	728,05 €
<i>Monoklonare Antikörper</i>	
Omalizumab	6.040,22 € - 48.507,58 €
Mepolizumab	16.230,85 €
Reslizumab	16.340,81 €
Benralizumab	15.981,29 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 1. Februar 2020)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

Sonstige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patient/ Jahr	Kosten/ Patient/ Jahr
Reslizumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	71 €	1	13	923 €

Der Beschluss tritt am Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des G-BA am 20. Februar 2020 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 20. Februar 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken