



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):

Erdnussprotein als entfettetes Pulver von *Arachis hypogaea*
L., semen (Erdnüsse) (Erdnussallergie, ≥ 4 Jahre)

Vom 7. April 2022

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 7. April 2022 beschlossen, die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. Die Anlage XII wird in alphabetischer Reihenfolge um den Wirkstoff Erdnussprotein als entfettetes Pulver von *Arachis hypogaea* L., semen (Erdnüsse) wie folgt ergänzt:

Nutzenbewertungsverfahren umfasst mehrere Beschlüsse.
Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII beachten.

Erdnussprotein als entfettetes Pulver von Arachis hypogaea L., semen (Erdnüsse)

Beschluss vom: 7. April 2022

In Kraft getreten am: 7. April 2022

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 17. Dezember 2020):

Palforzia ist zur Behandlung von Patienten im Alter von 4 bis 17 Jahren mit bestätigter Diagnose einer Erdnussallergie indiziert. Die Anwendung von Palforzia kann bei Patienten, die 18 Jahre und älter sind, fortgeführt werden.

Die Anwendung von Palforzia hat in Verbindung mit einer erdnussfreien Ernährung zu erfolgen.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 7. April 2022):

Siehe Anwendungsgebiet laut Zulassung

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Patientinnen und Patienten mit bestätigter Diagnose einer Erdnussallergie im Alter von 4 bis 17 Jahren sowie Patienten, die während der Therapie 18 Jahre alt werden

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

beobachtendes Abwarten

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Erdnussprotein als entfettetes Pulver von Arachis hypogaea L., semen (Erdnüsse) gegenüber beobachtendem Abwarten:

Zusatznutzen ist nicht belegt

Studienergebnisse nach Endpunkten:¹

Patientinnen und Patienten mit bestätigter Diagnose einer Erdnussallergie im Alter von 4 bis 17 Jahren sowie Patienten, die während der Therapie 18 Jahre alt werden

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	↔	Es traten keine Todesfälle auf.
Morbidität	↑	Vorteile in der Symptommfreiheit und bei der Reduktion der Symptomschwere während der Provokationstestung.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.

¹ Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A21-135) und dem Addendum (A22-29), sofern nicht anders indiziert.

Nebenwirkungen	↓↓	Nachteile in den Abbrüchen wegen UE, bei den systemischen allergischen Reaktionen sowie im Detail bei spezifischen UE
Erläuterungen: ↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied ∅: Es liegen keine für die Nutzenbewertung verwertbaren Daten vor. n. b.: nicht bewertbar		

Studie PALISADE (ARC003; 4 bis ≤ 55 Jahre): Erdnussprotein vs. Placebo

Studiendesign: randomisiert, doppelblind, zweiarmig

relevante Teilpopulation: Kinder und Jugendlichen im Alter von 4 bis ≤17 Jahren

Studie ARTEMIS (ARC010; nur Kinder ab 4 Jahren und Jugendliche ≤17 Jahre): Erdnussprotein vs. Placebo

Studiendesign: randomisiert, doppelblind, zweiarmig

sowie eine Metaanalyse beider Studien

Mortalität

Studie	Erdnussprotein		Placebo		Erdnussprotein vs. Placebo RR [95 %-KI] p-Wert ^a
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	
Gesamtüberleben^p					
ARC003	372	0 (0)	124	0 (0)	–
ARC010	132	0 (0)	43	0 (0)	–

Morbidität

Endpunkt Studie Studienphase	Erdnussprotein		Placebo		Erdnussprotein vs. Placebo RR [95 %-KI] p-Wert ^a ; Absolute Differenz (AD) ^c
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	
allergische Reaktionen infolge versehentlicher Exposition mit Erdnüssen					
ARC003					
gesamte Behandlungs- phase ^d	372	32 (8,6) ^d	124	13 (10,5) ^e	0,82 [0,45; 1,51]; 0,528
<i>Erhaltungsphase</i>	<i>310^f</i>	<i>11 (3,5)^g</i>	<i>118^f</i>	<i>6 (5,1)^g</i>	–
ARC010					
gesamte Behandlungs- phase ^d	132	3 (2,3) ^d	43	2 (4,7) ^e	0,49 [0,08; 2,83] ^h ; 0,481 ⁱ
<i>Erhaltungsphase</i>	<i>108^f</i>	<i>1 (0,9)</i>	<i>41^f</i>	<i>0 (0)</i>	–
Gesamt ^j					0,78 [0,44; 1,38]; 0,388

Nutzenbewertungsverfahren umfasst mehrere Beschränkungen.
Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII b

Endpunkt Studie Studienphase	Erdnussprotein		Placebo		Erdnussprotein vs. Placebo
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI] p-Wert ^a ; Absolute Differenz (AD) ^c
Symptomfreiheit in allen getesteten Dosen (maximal 1000 mg) in der Exit-DBPCFC (double-blind, placebo-controlled food challenge)					
ARC003	372 ^k	140 (37,6)	124 ^k	3 (2,4)	15,56 [5,05; 47,94]; < 0,001 AD: 35,2 %
ARC010	132 ^k	47 (35,6 ^g) ^l	43 ^k	0 (0)	31,43 [1,98; 499,27] ^h ; < 0,001 ^{i, l} AD: 35,6 %
Gesamt ^l					17,83 [6,28; 50,58]; < 0,001
Maximale Symptomschwere in allen Dosen an Erdnussprotein in der Exit-DBPCFC					
ARC003					
mild	372	119 (32,0)	124	35 (28,2)	–
moderat	372	94 (25,3)	124	73 (58,9)	–
schwer	372	19 (5,1)	124	13 (10,5)	0,49 [0,25; 0,96]; 0,045 AD: 5,4 %
ARC010					
mild	132	55 (41,7)	43	16 (37,2)	–
moderat	132	24 (18,2)	43	20 (46,5)	–
schwer	132	6 (4,6)	43	7 (16,3)	0,28 [0,10; 0,79]; 0,018 AD: 12,3 %
Gesamt ^l					0,41 [0,24; 0,73]; 0,002

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Studie	Erdnussprotein		Placebo		Erdnussprotein vs. Placebo RR [95 %-KI] p-Wert ^a
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	
Food Allergy Independent Measure (FAIM); Food Allergy Quality of Life Questionnaire (FAQLQ)					
ARC003	Keine verwertbaren Daten ^m				
ARC010	Keine verwertbaren Daten ^m				

Nebenwirkungen

Studie	Erdnussprotein		Placebo		Erdnussprotein vs. Placebo RR [95 %-KI] p-Wert ^a ; Absolute Differenz (AD) ^c
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	
UEs (ergänzend)					
ARC003					
gesamte Behandlungsphase ^d	372	367 (98,7)	124	118 (95,2)	–
Erhaltungsphase	310 ^f	270 (87,1)	118 ^f	94 (79,7)	–
ARC010					
gesamte Behandlungsphase ^d	132	130 (98,5)	43	42 (97,7)	–
Erhaltungsphase	108 ^f	95 (88,0)	41 ^f	32 (78,0)	–

Endpunkt Studie Studienphase	Erdnussprotein		Placebo		Erdnussprotein vs. Placebo
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI] p-Wert ^a ; Absolute Differenz (AD) ^c
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE)					
ARC003					
gesamte Behandlungsphase ^d	372	8 (2,2)	124	1 (0,8)	2,67 [0,34; 21,11]; 0,462
<i>Erhaltungsphase</i>	310 ^f	4 (1,3)	118 ^f	1 (0,8)	–
ARC010					
gesamte Behandlungsphase ^d	132	130 (98,5)	43	42 (97,7)	0,16 [0,02; 1,18]; 0,150
<i>Erhaltungsphase</i>	108 ^f	95 (88,0)	41 ^f	32 (78,0)	–
Gesamt ⁱ					0,99 [0,27; 3,63]; 0,993

Nutzenbewertungsverfahren umfasst mehrere Beschlüsse
Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage (1) beachten.

Studie	Erdnussprotein		Placebo		Erdnussprotein vs. Placebo
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI] p-Wert ^a ; Absolute Differenz (AD) ^c
schwere UEsⁿ					
ARC003					
gesamte Behandlungsphase ^d	372	16 (4,3)	124	1 (0,8)	5,33 [0,71; 39,81]; 0,085
<i>Erhaltungsphase</i>	310 ^f	8 (2,6)	118 ^f	0 (0)	–
ARC010					
gesamte Behandlungsphase ^d	132	1 (0,8)	43	0 (0)	0,99 [0,04; 23,92]; > 0,999
<i>Erhaltungsphase</i>	108 ^f	0 (0)	41 ^f	0 (0)	–
Gesamt ^j					3,88 [0,74; 20,40]; 0,109
Abbruch wegen UE					
ARC003					
gesamte Behandlungsphase ^d	372	43 (11,6)	124	2 (1,6)	7,17 [1,76; 29,15]; < 0,001 AD: 10,0 %
<i>Erhaltungsphase</i>	310 ^f	4 (1,3)	118 ^f	0 (0)	–
ARC010					
gesamte Behandlungsphase ^d	132	12 (9,1)	43	1 (2,3)	3,91 [0,52; 29,20]; 0,191
<i>Erhaltungsphase</i>	108 ^f	0 (0)	41 ^f	0 (0)	–
Gesamt ^j					6,08 [1,93; 19,16]; 0,002

Studie Studienphase	Erdnussprotein		Placebo		Erdnussprotein vs. Placebo
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI] p-Wert ^a ; Absolute Differenz (AD) ^c
systemische allergische Reaktionen^o					
ARC003					
gesamte Behandlungsphase ^d	372	53 (14,3)	124	4 (3,2)	4,42 [1,63; 11,96]; < 0,001 AD: 11,1 %
Erhaltungsphase	310 ^f	27 (8,7 ^g)	118 ^f	2 (1,7 ^g)	–
ARC010					
gesamte Behandlungsphase ^d	132	16 (12,1)	43	1 (2,3)	5,21 [0,71; 38,16]; 0,075
Erhaltungsphase	108 ^f	8 (7,4 ^g)	41 ^f	1 (2,4 ^g)	–
Gesamt ^j					4,58 [1,88; 11,15]; < 0,001
schwere systemische allergische Reaktionen^{o, p}					
ARC003					
gesamte Behandlungsphase ^d	372	1 (0,3)	124	0 (0) ^q	1,01 [0,04; 24,52] ^h ; 0,728 ⁱ
Erhaltungsphase	310 ^f	1 (0,3)	118 ^f	0 (0)	–
ARC010					
gesamte Behandlungsphase ^d	132	0 (0)	43	0 (0)	–
Gesamt ^j					– ^l

Endpunkt Studie Studienphase	Erdnussprotein		Placebo		Erdnussprotein vs. Placebo
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI] p-Wert ^a ; Absolute Differenz (AD) ^c
Bauchschmerzen (PT, UE)					
ARC003					
gesamte Behandlungsphase ^d	372	194 (52,2)	124	30 (24,2)	2,16 [1,56; 2,99] ^h ; < 0,001 ⁱ AD: 26,0 %
Erhaltungsphase	310 ^f	46 (14,8)	118 ^f	7 (5,9)	–
ARC010					
gesamte Behandlungsphase ^d	132	88 (66,7)	43	19 (44,2)	1,51 [1,06; 2,16] ^h ; 0,009 ⁱ AD: 22,5 %
Erhaltungsphase	108 ^f	24 (22,2)	41 ^f	4 (9,8)	–
Gesamt ^j					1,90 [1,49; 2,43]; < 0,001
Bauchschmerzen im Oberkörper (PT, UE)					
ARC003					
gesamte Behandlungsphase ^d	372	152 (40,9)	124	26 (21,0)	1,95 [1,36; 2,80] ^h ; < 0,001 ⁱ AD: 19,9 %
Erhaltungsphase	310 ^f	41 (13,2)	118 ^f	9 (7,6)	–
ARC010					
gesamte Behandlungsphase ^d	132	14 (10,6)	43	5 (11,6)	0,91 [0,35; 2,39] ^h ; 0,886 ⁱ
Erhaltungsphase	108 ^f	4 (3,7)	41 ^f	0 (0)	–
Gesamt ^j					1,78 [1,27; 2,49]; < 0,001

Endpunkt Studie Studienphase	Erdnussprotein		Placebo		Erdnussprotein vs. Placebo
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI] p-Wert ^a ; Absolute Differenz (AD) ^c
Juckreiz im Mundraum (PT, UE)					
ARC003					
gesamte Behandlungs- phase ^d	372	151 (40,6)	124	20 (16,1)	2,52 [1,65; 3,83] ^h ; < 0,001 ⁱ AD: 24,5 %
<i>Erhaltungsphase</i>	310 ^f	39 (12,6)	118 ^f	5 (4,2)	–
ARC010					
gesamte Behandlungs- phase ^d	132	28 (21,2)	43	1 (2,3)	9,12 [1,28; 65,06] ^h ; 0,007 ⁱ AD: 18,9 %
<i>Erhaltungsphase</i>	108 ^f	6 (5,6)	41 ^f	0 (0)	–
Gesamt ^l					2,83 [1,87; 4,28]; < 0,001
Parästhesie oral (PT, UE)					
ARC003					
gesamte Behandlungs- phase ^d	372	65 (17,5)	124	8 (6,5)	2,71 [1,34; 5,48] ^h ; 0,005 ⁱ AD: 11,0 %
<i>Erhaltungsphase</i>	310 ^f	23 (7,4)	118 ^f	2 (1,7)	–
ARC010					
gesamte Behandlungs- phase ^d	132	52 (39,4)	43	9 (20,9)	1,88 [1,01; 3,49] ^h ; 0,028 ⁱ AD: 18,5 %
<i>Erhaltungsphase</i>	108 ^f	18 (16,7)	41 ^f	1 (2,4)	–
Gesamt ^l					2,27 [1,42; 3,63]; < 0,001

Endpunkt Studie Studienphase	Erdnussprotein		Placebo		Erdnussprotein vs. Placebo
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI] p-Wert ^a ; Absolute Differenz (AD) ^c
Engegefühl im Hals (PT, UE)					
ARC003					
gesamte Behandlungs- phase ^d	372	86 (23,1)	124	8 (6,5)	3,58 [1,79; 7,18] ^h ; < 0,001 ⁱ AD: 16,6 %
<i>Erhaltungsphase</i>	<i>310^f</i>	<i>20 (6,5)</i>	<i>118^f</i>	<i>0 (0)</i>	–
ARC010					
gesamte Behandlungs- phase ^d	132	10 (7,6)	43	1 (2,3)	3,26 [0,43; 24,72] ^h ; 0,225 ⁱ
<i>Erhaltungsphase</i>	<i>108^f</i>	<i>1 (0,9)</i>	<i>41^f</i>	<i>0 (0)</i>	–
Gesamt ^j					3,55 [1,84; 6,85]; < 0,001
Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths (SOC, UE)					
ARC003					
gesamte Behandlungs- phase ^d	372	48 (12,9)	124	3 (2,4)	5,33 [1,69; 16,82] ^h ; 0,001 ⁱ AD: 10,5 %
<i>Erhaltungsphase</i>	<i>310^f</i>	<i>17 (5,5)</i>	<i>118^f</i>	<i>0 (0)</i>	–
ARC010					
gesamte Behandlungs- phase ^d	132	21 (15,9)	43	5 (11,6)	1,37 [0,55; 3,41] ^h ; 0,582 ⁱ
<i>Erhaltungsphase</i>	<i>108^f</i>	<i>6 (5,6)</i>	<i>41^f</i>	<i>1 (2,4)</i>	–
Gesamt ^j					2,85 [1,40; 5,79]; 0,004

- a. Chi-Quadrat-Test.
- b. Todesfälle wurden im Rahmen der UEs erhoben.
- c. Angabe zur absoluten Differenz (AD) nur bei statistisch signifikantem Unterschied; eigene Berechnung.
- d. ohne in der Exit-DBPCFC aufgetretene Ereignisse.
- e. Aus dem Studienbericht der Studie ARCO03 geht hervor, dass nur wenige der Ereignisse (maximal 8 vs. 3 Patientinnen und Patienten) systemische allergische Reaktionen waren. Dagegen geht aus dem Studienbericht der Studie ARCO10 hervor, dass dort ggf. fast alle (maximal 3 vs. 1 Patientinnen und Patienten) der insgesamt jedoch wenigen Ereignisse systemische allergische Reaktionen waren. Die Maximalangaben resultieren daraus, dass in den Studienberichten nur die Ergebnisse für den prädefinierten Endpunkt Allergische Reaktion nach versehentlicher Nahrungsmittelexposition unabhängig vom Nahrungsmittelallergen berichtet werden. In beiden Studien traten weder schwere systemische allergische Reaktionen noch schwerwiegende Reaktionen nach versehentlicher Nahrungsmittelexposition auf.
- f. Anzahl Patientinnen und Patienten, die die Erhaltungsphase erreicht haben.
- g. eigene Berechnung des IQWiG.
- h. eigene Berechnung des IQWiG (asymptotisch).
- i. eigene Berechnung des IQWiG, CSZ-Test.
- j. eigene Berechnung des IQWiG, Modell mit festem Effekt (Verfahren nach Mantel und Haenszel).
- k. Fehlende Messergebnisse in der Exit-DBPCFC (Interventions- vs. Vergleichsarm) lagen bei 76 (20,4 %) vs. 8 (6,5 %) Patientinnen und Patienten in der Studie ARCO03 und 26 (19,7 %) vs. 3 (7,0 %) Patientinnen und Patienten der Studie ARCO10 vor. Für diese Patientinnen und Patienten wurde angenommen, dass kein Ereignis eingetreten ist.
- l. Widersprüchliche Angaben zur Anzahl der Patientinnen und Patienten mit Ereignis im Interventionsarm in Modul 4 A (47 bzw. 52). Für die Analyse mit 52 Patientinnen und Patienten mit Ereignis im Interventionsarm resultiert RR = 34,74. Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens erläuterte der pharmazeutische Unternehmer, dass 5 Patienten aus dem Interventionsarm in der Placebo-Provokation milde Symptome hatten, aber in der Erdnussprovokation keine Symptome (daher als symptomfrei gewertet).
- m. Ungeachtet der Prüfung der Validität der Instrumente ist die in den Studien geplante Erhebung nicht geeignet, um die patientenberichtete Morbidität/ gesundheitsbezogene Lebensqualität in der Indikation adäquat zu erfassen (siehe IQWiG Nutzenbewertung).
- n. schwere UEs \geq Grad 3: Schweregradeinteilung für allergische Reaktionen nach CoFAR, für systemische allergische Reaktionen nach EAACI für alle anderen UEs nach CTCAE.
- o. definiert gemäß Diagnosekriterien nach Sampson (siehe IQWiG Nutzenbewertung); codiert als PT anaphylaktische Reaktion.
- p. Schweregrad 3 (= schwer) gemäß EAACI-Kriterien.
- q. Es trat 1 Ereignis im Rahmen der Exit-DBPCFC bei der Provokation mit Erdnuss auf.
- r. definiert als das Auftreten von maximal moderaten Symptomen in Verbindung mit prädefinierten Toleranzkriterien (siehe IQWiG Nutzenbewertung).
- s. eine oder mehrere Adrenalin-Dosen innerhalb eines 2-Stunden-Fensters. Es wird davon ausgegangen, dass der Endpunkt grundsätzlich sowohl Nebenwirkungen als auch die Grunderkrankung/krankheitsbezogene Morbidität abbildet, da auch Ereignisse eingehen, die die Verwendung von Adrenalin als Notfallmedikation für allergische Reaktionen infolge versehentlicher Exposition mit Erdnüssen (oder anderen Nahrungsmittelallergenen) betreffen (siehe IQWiG Nutzenbewertung).

Verwendete Abkürzungen:

AD: Absolute Differenz; CoFAR: Consortium for Food Allergy Research; CTCAE: Common Terminology Criteria for Adverse Events (gemeinsame Terminologiekriterien für unerwünschte Ereignisse); DBPCFC: Double-blind placebo-controlled Food Challenge; EAACI: European Academy of Allergy and Clinical Immunology; FAIM: Food Allergy Independent Measure; FAQLQ: Food Allergy Quality of Life Questionnaire; KI: Konfidenzintervall; n: Anzahl Patientinnen und Patienten mit (mindestens 1) Ereignis; N: Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; PT: Preferred Term; pU: pharmazeutischer Unternehmer; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; RR: relatives Risiko; SUE: schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE: unerwünschtes Ereignis; vs. = versus

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

Patientinnen und Patienten mit bestätigter Diagnose einer Erdnussallergie im Alter von 4 bis 17 Jahren sowie Patienten, die während der Therapie 18 Jahre alt werden

ca. 43 900 bis 97 200 Patientinnen und 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 Palforzia (Wirkstoff: Erdnussprotein als entfettetes Pulver von *Arachis hypogaea* L., semen (Erdnüsse)) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 10. Dezember 2021): https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/palforzia-epar-product-information_de.pdf

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Erdnussprotein als entfettetes Pulver von *Arachis hypogaea* L., semen (Erdnüsse) darf nur durch in der Therapie von Patientinnen und Patienten mit Erdnussallergie erfahrene Ärztinnen und Ärzte erfolgen.

Die initiale Aufdosierung und die erste Dosis jeder neuen Dosissteigerungsstufe sind unter ärztlicher Aufsicht in einer spezialisierten Gesundheitseinrichtung zu verabreichen, die auf die Versorgung potenziell schwerer allergischer Reaktionen vorbereitet ist.

Der Patientin bzw. dem Patienten muss jederzeit Adrenalin (Epinephrin) zur Selbstinjektion zur Verfügung stehen.

Gemäß den Vorgaben der Europäischen Zulassungsbehörde (EMA) hinsichtlich zusätzlicher Maßnahmen zur Risikominimierung ist seitens des pharmazeutischen Unternehmers Schulungsmaterial, welches Informationen für medizinisches Fachpersonal und für Patientinnen und Patienten enthält, zur Verfügung zu stellen. Das Schulungsmaterial enthält u.a. Anweisungen zum Umgang mit den durch Erdnussprotein bedingten möglichen Nebenwirkungen, insbesondere zu Anaphylaxie und eosinophiler Ösophagitis.

Die Behandlung mit Erdnussprotein ist für Kinder und Jugendliche im Alter von 4 bis 17 Jahren und für Jugendliche bestimmt, die während der Behandlung das Erwachsenenalter erreichen. Für Patientinnen und Patienten, die während der Behandlung das Erwachsenenalter erreichen, liegen nur sehr begrenzt Daten vor.

4. Therapiekosten

Patientinnen und Patienten mit bestätigter Diagnose einer Erdnussallergie im Alter von 4 bis 17 Jahren sowie Patienten, die während der Therapie 18 Jahre alt werden

Jahrestherapiekosten:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Erdnussprotein als entfettetes Pulver von <i>Arachis hypogaea</i> L., semen (Erdnüsse)	Erstes Jahr: 5 373,66 €
	Folgejahre: 5 496,41 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	patientenindividuell unterschiedlich
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Beobachtendes Abwarten	Nicht bezifferbar
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	patientenindividuell unterschiedlich

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. März 2022)

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 7. April 2022 in Kraft.

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

Berlin, den 7. April 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende
Prof. Hecken

Nutzenbewertungsverfahren umfasst mehrere Beschlüsse.
Bitte geltende Fassung der Arzneimittelrichtlinie/Anlage 7/II beachten.