

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)

Dupilumab (Neues Anwendungsgebiet: Atopische Dermatitis,
6 Monate bis 5 Jahre)

Vom 21. September 2023

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 21. September 2023 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 3. August 2023 (BAnz AT 06.10.2023 B1) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage XII werden den Angaben zur Nutzenbewertung von Dupilumab gemäß dem Beschluss vom 21. September 2023 zu dem Anwendungsgebiet „Behandlung der eosinophilen Ösophagitis, \geq 12 Jahre, mind. 40 kg“ nach Nummer 5 folgende Angaben angefügt:**

Dupilumab

Beschluss vom: 21. September 2023
In Kraft getreten am: 21. September 2023
BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 15. März 2023):

Behandlung von schwerer atopischer Dermatitis bei Kindern von 6 Monaten bis 5 Jahre, die für eine systemische Therapie in Betracht kommen.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 21. September 2023):

Siehe neues Anwendungsgebiet laut Zulassung.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

- a) Kinder von 6 Monaten bis 5 Jahre mit schwerer atopischer Dermatitis, die für eine systemische Therapie in Betracht kommen und deren Krankheitsbild dem von Erwachsenen hinreichend ähnelt

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Ein patientenindividuell optimiertes Therapieregime in Abhängigkeit der Ausprägung der Erkrankung und unter Berücksichtigung der Vortherapie, unter Auswahl folgender Therapien:

- topische Glukokortikoide der Klassen 1 bis 3
- Tacrolimus (topisch)

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

Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen.

- b) Kinder von 6 Monaten bis 5 Jahre mit schwerer atopischer Dermatitis, die für eine systemische Therapie in Betracht kommen und deren Krankheitsbild dem von Erwachsenen nicht hinreichend ähnelt

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Ein patientenindividuell optimiertes Therapieregime in Abhängigkeit der Ausprägung der Erkrankung und unter Berücksichtigung der Vortherapie, unter Auswahl folgender Therapien:

- topische Glukokortikoide der Klassen 1 bis 3
- Tacrolimus (topisch)

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

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:¹

- a) Kinder von 6 Monaten bis 5 Jahre mit schwerer atopischer Dermatitis, die für eine systemische Therapie in Betracht kommen und deren Krankheitsbild dem von Erwachsenen hinreichend ähnelt

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	↔	Es traten keine Todesfälle auf.
Morbidität	↑	Vorteile für die Symptome Juckreiz und Schlafstörungen, die patientenberichtete Symptomatik und die Verbesserung des EASI Scores um 75 % und 90 % sowie die Verbesserung des SCORAD Scores um 75 %.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	↑	Vorteil beim Erreichen eines DLQI von 0 oder 1.
Nebenwirkungen	↓	Nachteil bei Augenerkrankungen, der sich jedoch in der ergänzend dargestellten Studie PRESCHOOL nicht zeigt.
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		

Übertragung der Ergebnisse des Altersstratums ≥ 18 bis < 40 Jahre der Studie CHRONOS auf Kinder von 6 Monaten bis 5 Jahren, deren Krankheitsbild dem von Erwachsenen hinreichend ähnelt:

¹ Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A23-25), sofern nicht anders indiziert.

Morbidität

Studie Endpunkt- kategorie Endpunkt	Dupilumab + TCS		Placebo + TCS		Dupilumab + TCS vs. Placebo + TCS
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]; p-Wert
CHRONOS (Woche 52)^a - Altersstratum ≥ 18 bis < 40 Jahre					
Symptomatik					
Juckreiz – Peak Pruritus NRS (Verbesserung um ≥ 4 Punkte) ^b	50	31 (62,0)	182	59 (32,4)	1,86 [1,37; 2,53]; < 0,001 ^c
Response (EASI 75)	52	35 (67,3)	189	89 (47,1)	1,37 [1,07; 1,76]; 0,014 ^c
Response (EASI 90)	52	26 (50,0)	189	54 (28,6)	1,58 [1,12; 2,24]; 0,010 ^c
Response (SCORAD 75)	52	19 (36,5)	189	33 (17,6)	1,85 [1,16; 2,96]; 0,010 ^c
Response (SCORAD 90)	52	7 (13,5)	189	14 (7,4)	1,56 [0,68; 3,59]; 0,291 ^c

Studie Endpunkt- kategorie Endpunkt	Dupilumab + TCS			Placebo + TCS			Dupilumab + TCS vs. Placebo + TCS
	N ^d	Werte Studien- beginn MW (SD)	Änder- ung zu Woche 52 MW ^e (SE)	N ^d	Werte Studien- beginn MW (SD)	Änder- ung zu Woche 52 MW ^e (SE)	MD [95 %-KI]; p-Wert ^e
CHRONOS (Woche 52)^a - Altersstratum ≥ 18 bis < 40 Jahre							
Symptomatik							
patienten- berichtete Symptomatik – POEM ^f	52	20,5 (5,15)	-12,5 (0,94)	189	20,4 (6,00)	-7,1 (0,52)	-5,5 [-7,54; -3,41]; < 0,001 Hedges' g: -0,85 [-1,16; -0,53]
Schlafstörungen – SCORAD VAS ^f	52	5,4 (3,31)	-4,1 (0,27)	189	4,9 (3,22)	-2,9 (0,14)	-1,2 [-1,75; -0,59]; < 0,001 Hedges' g: -0,65 [-0,97; -0,33]
Gesundheitszustand							
EQ-5D VAS ^g	52	58,4 (22,10)	20,1 (2,26)	189	55,2 (22,87)	15,4 (1,25)	4,7 [-0,28; 9,64]; 0,064

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Studie Endpunkt- kategorie Endpunkt	Dupilumab + TCS		Placebo + TCS		Dupilumab + TCS vs. Placebo + TCS
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]; p-Wert
CHRONOS (Woche 52)^a - Altersstratum ≥ 18 bis < 40 Jahre					
Gesundheitsbezogene Lebensqualität					
DLQI (0 oder 1)	52	23 (44,2)	189	30 (15,9)	2,64 [1,69; 4,12]; < 0,001 ^c

Nebenwirkungen

Studie Endpunkt- kategorie Endpunkt	Dupilumab + TCS		Placebo + TCS		Dupilumab + TCS vs. Placebo + TCS
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]; p-Wert
CHRONOS (Woche 52)^a - Altersstratum ≥ 18 bis < 40 Jahre					
Nebenwirkungen					
Augen- erkrankungen (SOC, UEs)	55	17 (30,9)	189	22 (11,6)	2,66 [1,52; 4,65]; < 0,001
ergänzend: Konjunktivitis (broad CMQ) ^h	110	27 (24,5)	315	35 (11,1)	2,21 [1,40; 3,47]; < 0,001 ⁱ

^a Zum Teil ergeben sich aus den Daten des vorliegenden Dossiers im Vergleich zu A17-63 (Gesamtpopulation) bzw. A20-01 (Stratum ≥ 18 bis < 40 Jahre) numerisch abweichende Werte, die jedoch nicht zu einer qualitativ abweichenden Aussage führen. Es werden – sofern nicht anders angegeben – die in Modul 4 I des Dossiers berichteten Werte dargestellt.

^b Anteil der Patientinnen und Patienten mit einer Abnahme um ≥ 4 Punkte im Vergleich zum Studienbeginn zu Woche 52 bei einer Skalenspannweite von 0 bis 10. Niedrigere Werte bedeuten eine Verbesserung der Symptomatik.

^c logistisches Regressionsmodell, adjustiert nach Variablen der Randomisierungsstratifizierung

^d Anzahl der Patientinnen und Patienten, die in der Auswertung zur Berechnung der Effektschätzung berücksichtigt wurden, die Werte bei Studienbeginn können auf anderen Patientenzahlen basieren.

^e MI-Auswertung der ITT-Population. Kovarianzanalyse (ANCOVA) mit den korrespondierenden Baseline-Werten, Behandlungsarm und Variablen der Randomisierungsstratifizierung (Region und Schweregrad der Erkrankung [IGA 3 vs. IGA 4] zu Baseline) als Kovariablen. Alle beobachteten Werte gehen in die Analyse ein, fehlende Werte werden per MI in zwei Stufen (MCMC und Regressionsanalyse) ergänzt.

^f Niedrigere (abnehmende) Werte bedeuten bessere Symptomatik; negative Effekte (Intervention minus Kontrolle) bedeuten einen Vorteil für die Intervention (Skalenspannweite 0 bis 28 [POEM] bzw. 0 bis 10 [SCORAD VAS]).

^g Höhere (zunehmende) Werte bedeuten besserer Gesundheitszustand; positive Effekte (Intervention minus Kontrolle) bedeuten einen Vorteil für die Intervention (Skalenspannweite 0 bis 100).

^h Post hoc festgelegte Operationalisierung zu Konjunktivitis mit 16 PTs (Conjunctivitis broad CMQ). Die Untersuchung zu Konjunktivitis-Ereignissen beruht auf dem erhöhten Auftreten von Konjunktividen sowie

weiterer ausgewählter Augenerkrankungen unter einer Therapie mit Dupilumab. Die Daten stammen aus der Dossierbewertung A17-63.

ⁱ Berechnung des IQWiG: 95 %-KI asymptotisch, unbedingter exakter Test (CSZ-Methode)

Verwendete Abkürzungen: ANCOVA: Kovarianzanalyse; CMQ: Customized MedDRA Query; DLQI: Dermatology Life Quality Index; FDA: U. S. Food and Drug Administration; EQ-5D: European Quality of Life Questionnaire – 5 Dimensions; KI: Konfidenzintervall; MCMC: Markov Chain Monte Carlo; MD: Mittelwertdifferenz; MedDRA: Medizinisches Wörterbuch für Aktivitäten im Rahmen der Arzneimittelzulassung; MI: multiple Imputation; MW: Mittelwert; n: Anzahl Patientinnen und Patienten mit (mindestens 1) Ereignis; N: Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; NRS: Numerical Rating Scale; POEM: Patient-Oriented Eczema Measure; PT: bevorzugter Begriff; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; RR: relatives Risiko; SCORAD: Scoring Atopic Dermatitis; SD: Standardabweichung; SE: Standardfehler; SOC: Systemorganklasse; TCS: topische Glukokortikoide

Ergänzend dargestellte Studienergebnisse der Studie PRESCHOOL:

Morbidität

Studie Endpunkt- kategorie Endpunkt	Dupilumab + TCS		Placebo + TCS		Dupilumab + TCS vs. Placebo + TCS
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]; p-Wert ^j
PRESCHOOL (Woche 16)					
Symptomatik					
Juckreiz – Worst Scratch/Itch Score (Verbesserung um ≥ 4 Punkte) ^k	83	44 (53,0)	79	11 (14,1)	3,82 [2,13; 6,85]; < 0,001
Response (EASI 75)	83	53 (63,9)	79	13 (16,5)	3,44 [2,03; 5,85]; < 0,001
Response (EASI 90)	83	23 (27,7)	79	2 (2,5)	7,45 [1,80; 30,77]; 0,006
Response (SCORAD 75)	83	22 (26,5)	79	1 (1,3)	21,02 [2,91; 151,99]; 0,003
Response (SCORAD 90)	83	3 (3,6)	79	0 (0)	6,67 [0,35; 127,0]; 0,207 ^l

Studie Endpunkt- kategorie Endpunkt	Dupilumab + TCS			Placebo + TCS			Dupilumab + TCS vs. Placebo + TCS
	N ^m	Werte Studien- beginn MW (SD)	Änder- ung zu Woche 52 MW ⁿ (SE)	N ^m	Werte Studien- beginn MW (SD)	Änder- ung zu Woche 52 MW ⁿ (SE)	MD [95 %-KI]; p-Wert ⁿ
PRESCHOOL (Woche 16)							
Symptomatik							
patienten- berichtete Symptomatik – POEM ^o	83	23,1 (4,49)	-13,32 (0,85)	79	23,29 (4,04)	-5,95 (0,89)	-7,37 [-9,59; -5,16]; < 0,001 SMD: -1,03 [-1,34; -0,72]
Schlafstörungen – SCORAD VAS ^o	83	7,14 (2,32)	-4,77 (0,34)	79	7,02 (2,11)	-2,49 (0,36)	-2,29 [-3,19; - 1,39], < 0,001 SMD: -0,79 [-1,10; -0,48]
Gesundheitszustand							
EQ-5D VAS							-p

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Studie Endpunkt- kategorie Endpunkt	Dupilumab + TCS		Placebo + TCS		Dupilumab + TCS vs. Placebo + TCS
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]; p-Wert ^j
PRESCHOOL (Woche 16)					
Gesundheitsbezogene Lebensqualität					
CDLQI (0 oder 1) ^q	47	4 (8,5)	38	2 (5,3)	1,20 [0,22; 6,46]; 0,832
IDQOL (0 oder 1) ^q	36	7 (19,4)	41	1 (2,4)	7,98 [1,02; 62,36], 0,048

Nebenwirkungen

Studie Endpunkt- kategorie Endpunkt	Dupilumab + TCS		Placebo + TCS		Dupilumab + TCS vs. Placebo + TCS
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]; p-Wert ^j
PRESCHOOL (Woche 16)					
Nebenwirkungen					
Augen- erkrankungen (SOC, UEs)	83	3 (3,6)	78	3 (3,8)	0,94 [0,20; 4,52], 0,999 ^r
ergänzend: Konjunktivitis oder Blepharitis (broad CMQ) ^s	83	6 (7,2)	78	1 (1,3)	5,64 [0,68; 46,53], 0,108
<p>^j LOCF-Auswertung der Sicherheitspopulation wie randomisiert (ITT). RR: laut pharmazeutischem Unternehmer aus dem Mantel-Haenszel-Schätzer abgeleitet, der p-Wert des RR werde aus der Effektschätzung und dem Konfidenzintervall des RR berechnet. Es werden alle erhobenen Daten für die Auswertung berücksichtigt. Das gelte auch für Daten, die nach einem Studienabbruch oder einer Einnahme von nach Studiendesign untersagter Medikation oder Rescue-Therapie erhoben wurden.</p> <p>^k Anteil der Patientinnen und Patienten mit einer Abnahme um ≥ 4 Punkte im Vergleich zum Studienbeginn zu Woche 16 bei einer Skalenspannweite von 0 bis 10. Die Erfassung des Juckreizes erfolgte als Fremdeinschätzung durch Eltern / Erziehungsberechtigte.</p> <p>^l Laut pharmazeutischem Unternehmer wurde ein nicht adjustiertes RR mit Nullzellenkorrektur berechnet, der Wert 0,5 wurde zu jeder Zelle der Vierfeldertafel addiert; das KI wurde unter Normalverteilungsapproximation berechnet.</p> <p>^m Anzahl der Patientinnen und Patienten, die in der Auswertung zur Berechnung der Effektschätzung berücksichtigt wurden.</p> <p>ⁿ MI-Auswertung der ITT-Population. Schätzung gemäß der kleinste-Quadrate(least squares)-Methode in einer Kovarianzanalyse (ANCOVA) mit den jeweiligen Baseline-Werten, Behandlungsarm und Variablen der Randomisierungsstratifizierung (Gewicht, Krankheitsschwere [IGA 3 vs. IGA 4] und Region zu Baseline) als Kovariablen. Alle beobachteten Werte gehen in die Analyse ein, fehlende Werte werden per MI in zwei Stufen (MCMC und Regressionsanalyse) ergänzt.</p> <p>^o Niedrigere Werte bedeuten bessere Symptomatik; negative Effekte (Intervention vs. Kontrolle) bedeuten einen Vorteil für die Intervention (Skalenspannweite 0 bis 28 [POEM] bzw. 0 bis 10 [SCORAD VAS]). Die Erfassung des POEM erfolgte als Fremdeinschätzung durch Eltern / Erziehungsberechtigte, die Erfassung der SCORAD VAS durch die Patientin bzw. den Patienten oder als Fremdeinschätzung durch Eltern / Erziehungsberechtigte.</p> <p>^p Endpunkt nicht erhoben</p> <p>^q In der Studie PRESCHOOL wurde statt des DLQI der CDLQI bei Kindern ab 4 Jahren und der IDQOL (Erfassung des IDQOL erfolgte als Fremdeinschätzung durch Eltern/Erziehungsberechtigte) bei Kindern unter 4 Jahren verwendet. Bei den Fragebogen handelt es sich um valide Instrumente zur Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität in der jeweiligen Altersgruppe. Dargestellt werden jeweils nur Patientinnen und Patienten ohne oder nahezu ohne Einschränkungen der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (DLQI bzw. CDLQI bzw. IDQOL = 0 oder 1).</p> <p>^r RR und KI: Berechnung des IQWiG; p-Wert: Berechnung des IQWiG (unbedingter exakter Test [CSZ-Methode]).</p> <p>^s präspezifizierte Operationalisierung zu Konjunktivitis mit 16 PTs (broad Conjunctivitis CMQ).</p> <p>Verwendete Abkürzungen: ANCOVA: Kovarianzanalyse; CMQ: Customized MedDRA Query; DLQI: Dermatology Life Quality Index; EQ-5D: European Quality of Life Questionnaire – 5 Dimensions; FAS: Full Analysis Set; FDA: U. S. Food and Drug Administration; k. A.: keine Angabe; KI: Konfidenzintervall; MD: Mittelwertdifferenz; MedDRA: Medizinisches Wörterbuch für Aktivitäten im Rahmen der Arzneimittelzulassung; mFAS: modifiziertes Full Analysis Set; MW: Mittelwert; n: Anzahl Patientinnen und</p>					

Patienten mit (mindestens 1) Ereignis; N: Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; NRS: Numerical Rating Scale; POEM: Patient-Oriented Eczema Measure; PT: bevorzugter Begriff; Q4W: 1-mal alle 4 Wochen; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; RR: relatives Risiko; SCORAD: Scoring Atopic Dermatitis; SD: Standardabweichung; SE: Standardfehler; SOC: Systemorganklasse; TCS: topische Glukokortikoide; VAS: visuelle Analogskala

- b) Kinder von 6 Monaten bis 5 Jahre mit schwerer atopischer Dermatitis, die für eine systemische Therapie in Betracht kommen und deren Krankheitsbild dem von Erwachsenen nicht hinreichend ähnelt

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	n.b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Morbidität	n.b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	n.b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Nebenwirkungen	n.b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
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 Daten vor. n. b.: nicht bewertbar		

Es wurden keine geeigneten Daten vorgelegt.

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

Kinder von 6 Monaten bis 5 Jahre mit schwerer atopischer Dermatitis, die für eine systemische Therapie in Betracht kommen

ca. 2700 bis 3900 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 Dupixent (Wirkstoff: Dupilumab) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 30. Mai 2023):

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

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

Kinder von 6 Monaten bis 5 Jahre mit schwerer atopischer Dermatitis, die für eine systemische Therapie in Betracht kommen

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Dupilumab	7 807,80 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Prednisolon ²	patientenindividuell unterschiedlich
Hydrocortisonbutyrat ³	patientenindividuell unterschiedlich
Methylprednisolon ⁴	patientenindividuell unterschiedlich
Tacrolimus	patientenindividuell unterschiedlich

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Tabax: 1. September 2023)

5. Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können

Im Rahmen der Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V werden die folgenden Feststellungen getroffen:

- a) Kinder von 6 Monaten bis 5 Jahre mit schwerer atopischer Dermatitis, die für eine systemische Therapie in Betracht kommen und deren Krankheitsbild dem von Erwachsenen hinreichend ähnelt
 - Kein in Kombinationstherapie einsetzbares Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, für das die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt sind.

- b) Kinder von 6 Monaten bis 5 Jahre mit schwerer atopischer Dermatitis, die für eine systemische Therapie in Betracht kommen und deren Krankheitsbild dem von Erwachsenen nicht hinreichend ähnelt
 - Kein in Kombinationstherapie einsetzbares Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, für das die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt sind.

Die Benennung von Kombinationen dient ausschließlich der Umsetzung des Kombinationsabschlages nach § 130e SGB V zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen. Die getroffenen Feststellungen schränken weder den zur Erfüllung des

² Prednisolon wird beispielhaft für die topischen Glukokortikoide der Klasse I dargestellt.

³ Hydrocortisonbutyrat wird beispielhaft für die topischen Glukokortikoide der Klasse II dargestellt.

⁴ Methylprednisolon wird beispielhaft für die topischen Glukokortikoide der Klasse III dargestellt.

ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum ein, noch treffen sie Aussagen über Zweckmäßigkeit oder Wirtschaftlichkeit.

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 21. September 2023 in Kraft.

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

Berlin, den 21. September 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken