Gemeinsamer Bundesausschuss

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: COPD)

Vom 6. Februar 2025

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 6. Februar 2025 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 19. Dezember 2025 (BAnz AT 21.02.2025 B4) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. In Anlage XII werden den Angaben zur Nutzenbewertung von Dupilumab gemäß dem Beschluss vom 5. Oktober 2023 nach Nr. 5 folgende Angaben angefügt:

Dupilumab

Beschluss vom: 6. Februar 2025
In Kraft getreten am: 6. Februar 2025
BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 28. Juni 2024):

Dupixent ist angezeigt als Add-on-Erhaltungstherapie bei erwachsenen Patienten mit durch eine erhöhte Anzahl an Eosinophilen im Blut gekennzeichneter chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD), die trotz einer Kombinationstherapie aus einem inhalativen Corticosteroid (ICS), einem langwirksamen Beta-2-Agonisten (LABA) und einem langwirksamen Muskarinantagonisten (LAMA) oder, falls ICS nicht angebracht ist, einer Kombinationstherapie aus LABA und LAMA unzureichend kontrolliert ist.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 6. Februar 2025):

Siehe neues Anwendungsgebiet laut Zulassung.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

a) Erwachsene mit durch eine erhöhte Anzahl an Eosinophilen im Blut gekennzeichneter COPD, die trotz einer Kombinationstherapie aus ICS, LABA und LAMA oder, falls ICS nicht angebracht ist, einer Kombinationstherapie aus LABA und LAMA unzureichend kontrolliert ist, mit einem Post-BD-FEV_1 ≥ 50 % vom Soll

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- LABA und LAMA und ggf. ICS

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Dupilumab als Add-on-Erhaltungstherapie gegenüber LABA und LAMA und ggf. ICS:

Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen

b) Erwachsene mit durch eine erhöhte Anzahl an Eosinophilen im Blut gekennzeichneter COPD, die trotz einer Kombinationstherapie aus ICS, LABA und LAMA oder, falls ICS nicht angebracht ist, einer Kombinationstherapie aus LABA und LAMA unzureichend kontrolliert ist, mit einem Post-BD-FEV_1 < 50 % vom Soll

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

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

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Dupilumab als Add-on-Erhaltungstherapie gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt

Studienergebnisse nach Endpunkten:[1]

a) Erwachsene mit durch eine erhöhte Anzahl an Eosinophilen im Blut gekennzeichneter COPD, die trotz einer Kombinationstherapie aus ICS, LABA und LAMA oder, falls ICS nicht angebracht ist, einer Kombinationstherapie aus LABA und LAMA unzureichend kontrolliert ist, mit einem Post-BD-FEV_1 ≥ 50 % vom Soll

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	↔	Kein für die Nutzenbewertung relevanter Unterschied
Morbidität	↑↑	Vorteil bei Exazerbationen
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	↑↑	Vorteil bei der krankheitsspezifischen Lebensqualität
Nebenwirkungen	↔	Kein für die Nutzenbewertung relevanter Unterschied
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		

Studien BOREAS und NOTUS: Dupilumab versus Placebo

Studiendesign: randomisiert, doppelblind, zweiarmig

Relevante Teilpopulation: Populationen mit Post-BD-FEV_1 (post Bronchodilatator forciertes exspiratorisches Volumen in 1 Sekunde) ≥ 50 %

[1] Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A24-79) und dem Addendum (A24-118), sofern nicht anders indiziert.

Mortalität

Endpunkt	Dupilumab		Placebo		Dupilumab vs. Placebo
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	Relatives Risiko [95 %-KI] p-Wert[a]
Gesamtmortalität[b]					
BOREAS	242	4 (1,7)	230	2 (0,9)	1,90 [0,35; 10,32] 0,456
NOTUS	217	4 (1,8)	236	3 (1,3)	1,45 [0,33; 6,43] 0,624
Gesamt[c]					1,64 [0,54; 4,97] 0,385

a. RR, 95 %-KI und p-Wert aus logistischem Regressionsmodell mit Behandlung als Kovariate; für die IPD-Meta-Analyse jeweils zusätzlich die Studie als Kovariate
b. Die Ergebnisse zur Gesamtmortalität beruhen auf den Angaben zu tödlich verlaufenen UEs.
c. IPD-Metaanalyse

Morbidität

Endpunkt	Dupilumab		Placebo		Dupilumab vs. Placebo
	N	Jährliche Exazerbationsrate [95 %-KI][b]	N	Jährliche Exazerbationsrate [95 %-KI][b]	Ratenverhältnis [95 %-KI] p-Wert[b] Absolute Differenz (AD)[a]
jährliche Exazerbationsrate (52 Wochen) - mittelschwere oder schwere Exazerbationen[c, d]					
BOREAS	241	0,54 [0,39; 0,73]	231	0,78 [0,59; 1,03]	0,69 [0,51; 0,93] 0,014 0,24
NOTUS[e]	217	0,82 [0,56; 1,21]	236	1,35 [0,91; 2,02]	0,61 [0,43; 0,85] 0,004 0,53
Gesamt[f]					0,66 [0,53; 0,82] < 0,001
jährliche Exazerbationsrate (52 Wochen) - schwere Exazerbationen[c, g]					
BOREAS	241	0,16 [0,09; 0,29]	231	0,17 [0,10; 0,30]	0,93 [0,57; 1,50] 0,754

NOTUS[e]	217	0,04 [0,01; 0,12]	236	0,12 [0,05; 0,32]	0,34 [0,12; 0,97] 0,045 0,08
Gesamt[f]					0,44 [0,20; 0,99] 0,047
Endpunkt	Dupilumab		Placebo		Dupilumab vs. Placebo
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	Relatives Risiko [95 %-KI] p-Wert
Exazerbationen (*ergänzend dargestellt*, 52 Wochen) - mittelschwere oder schwere Exazerbationen[c, d]					
BOREAS	241	80 (33,2)	231	91 (39,4)	0,84 [0,66; 1,07] 0,167[h]
NOTUS[e]	217	61 (28,1)	236	84 (35,6)	0,79 [0,60; 1,04] 0,094[h]
Gesamt					0,82 [0,68; 0,98] 0,029[i]
Exazerbationen (*ergänzend dargestellt*, 52 Wochen) - schwere Exazerbationen[c, g]					
BOREAS	241	5 (2,1)	231	10 (4,3)	0,48 [0,17; 1,38] 0,180[h]
NOTUS[e]	217	4 (1,8)	236	11 (4,7)	0,40 [0,13; 1,22] 0,097[h]
Gesamt					0,44 [0,20; 0,94] 0,035[i]

a. Angabe zur absoluten Differenz (AD) nur bei statistisch signifikantem Unterschied; eigene Berechnung
b. negativ binomiales Regressionsmodell mit Behandlungsgruppe, Region, ICS-Dosis zu Baseline, Rauchstatus zum Screening, Schweregrad der Erkrankung zu Baseline und Anzahl der mittelschweren oder schweren Exazerbationen innerhalb eines Jahres vor Studieneintritt als Kovariate und log-transformierte Beobachtungsdauer als Offset-Variable; für IPD-Metaanalyse zusätzlich die Studie als Kovariate; Behandlungseffekt ermittelt anhand Delta-Methode
c. Exazerbationen wurden von einem unabhängigen Komitee adjudiziert. Demnach war eine Exazerbation wie folgt definiert: akutes Ereignis einer Verschlechterung der respiratorischen Symptome über die normale Tages-Variation hinaus, die zu einer Veränderung der Medikation führt. Dies beinhaltet üblicherweise eine akute Veränderung in einem oder mehreren der folgenden kardinalen Symptome: i) Zunahme des Hustens (Häufigkeit und Schweregrad), ii) Zunahme der Sputumproduktion im Volumen und / oder Veränderung in der Art des Sputums und iii) Zunahme der Dyspnoe
d. Exazerbationen, die eine Behandlung entweder mit systemischen Kortikosteroiden (intramuskulär, intravenös oder oral) und / oder Antibiotika erforderten (mittelschwer) oder die eine Hospitalisierung oder Überwachung für 24 Stunden auf einer Intensivstation erforderten oder zum Tode führten (schwer)
e. In der Studie NOTUS haben zum Zeitpunkt der Interimsanalyse noch nicht alle Patientinnen und Patienten die 52-wöchige Behandlungsphase abgeschlossen (in der Gesamtpopulation 20 % der Patientinnen und Patienten in beiden Studienarmen, Angaben für die Teilpopulation liegen nicht vor).
f. IPD-Metaanalyse
g. Exazerbationen, die eine Hospitalisierung oder Überwachung für 24 Stunden auf einer Intensivstation erforderten oder zum Tode führten
h. Berechnung des IQWiG: RR, KI (asymptotisch) und p-Wert (unbedingter exakter Test, CSZ-Methode nach Martín Andrés & Silva Mato, 1994)
i. Berechnung des IQWiG: Metaanalyse mit festem Effekt (Verfahren nach Mantel und Haenszel)

Endpunkt	Dupilumab		Placebo		Dupilumab vs. Placebo
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	Relatives Risiko [95 %-KI] p-Wert[a]
respiratorische Symptome (E-RS:COPD, Verbesserung zu Woche 52[b]), Gesamtscore					
BOREAS	241	44 (18,3)	231	26 (11,3)	1,53 [0,98; 2,38] 0,061
NOTUS[c]	166	28 (16,9)	189	32 (16,9)	1,03 [0,66; 1,61] 0,882
Gesamt[d]					1,21 [0,89; 1,64] 0,215
respiratorische Symptome (E-RS:COPD, Verbesserung zu Woche 52[b]), Atemlosigkeit					
BOREAS	241	56 (23,2)	231	31 (13,4)	1,58 [1,06; 2,36]
NOTUS[c]	166	35 (21,1)	189	39 (20,6)	1,04 [0,69; 1,55]
Gesamt[d]					1,29 [0,98; 1,68]

respiratorische Symptome (E-RS:COPD, Verbesserung zu Woche 52[b]), Husten und Auswurf					
BOREAS	241	41 (17,0)	231	34 (14,7)	1,09 [0,72; 1,64]
NOTUS[c]	166	32 (19,3)	189	37 (19,6)	0,84 [0,56; 1,27]
Gesamt[e]					0,95 [0,71; 1,27]
respiratorische Symptome (E-RS:COPD, Verbesserung zu Woche 52[b]), Brustsymptome					
BOREAS	241	43 (17,8)	231	31 (13,4)	1,17 [0,77; 1,78]
NOTUS[c]	166	28 (16,9)	189	34 (18,0)	0,92 [0,59; 1,43]
Gesamt[d]					0,99 [0,74; 1,34]
Gesundheitszustand (EQ 5D VAS, Verbesserung zu Woche 52[f])					
BOREAS	Endpunkt nur zu Randomisierung erhoben				
NOTUS[c]	166	50 (30,1)	189	35 (18,5)	1,32 [0,90; 1,95] 0,155

a. RR, 95 %-KI und p-Wert aus logistischem Regressionsmodell mit Behandlung, Region, ICS-Dosis zu Baseline, Raucherstatus zum Screening sowie die korrespondierenden Baseline-Werte als Kovariaten; für die IPD-Meta-Analyse jeweils zusätzlich die Studie als Kovariate

b. Eine Abnahme des Scores um ≥ 6 Punkte (Gesamtscore), ≥ 2,55 Punkte (Atemlosigkeit), ≥ 1,65 (Husten und Auswurf), ≥ 1,8 Punkte (Brustsymptome) im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verbesserung angesehen (Wertebereich Gesamtscore: 0 bis 40, Atemlosigkeit: 0 bis 17, Husten und Auswurf: 0 bis 11, Brustsymptome: 0 bis 12). Patientinnen und Patienten mit fehlenden Werten zu Woche 52 wurden als Non-Responder gewertet.

c. Es wurden nur Patientinnen und Patienten berücksichtigt, die die 52 Wochen Behandlungsphase abgeschlossen haben oder diese abgeschlossen hätten, wenn sie die Behandlung nicht vorher abgebrochen hätten.

d. In der vorliegenden Datensituation wird trotz statistisch signifikanter Heterogenität im Gesamtscore des E-RS:COPD (p = 0,049), sowie den Subskalen Atemlosigkeit (p = 0,006) und Brustsymptome (p = 0,046), der gemeinsame Effektschätzer dargestellt.

e. IPD-Metaanalyse

f. Eine Zunahme des Scores um ≥ 15 Punkte im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verbesserung angesehen (Wertebereich der beiden Skalen: 0 bis 100). Patientinnen und Patienten mit fehlenden Werten zu Woche 52 wurden als Non-Responder gewertet.

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Endpunkt	Dupilumab		Placebo		Dupilumab vs. Placebo
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	Relatives Risiko [95 %-KI] p-Wert[b] Absolute Differenz (AD)[a]
SGRQ (Gesamtscore[c], Verbesserung zu Woche 52[d]					

BOREAS	241	77 (32,0)	231	55 (23,8)	1,36 [1,03; 1,80] 0,029 22
NOTUS[e]	166	52 (31,3)	189	42 (22,2)	1,30 [0,93; 1,80] 0,120
Gesamt[f]					1,34 [1,09; 1,65] 0,005

a. Angabe zur absoluten Differenz (AD) nur bei statistisch signifikantem Unterschied; eigene Berechnung
b. RR, 95 %-KI und p-Wert aus logistischem Regressionsmodell mit Behandlung, Region, ICS-Dosis zu Baseline, Raucherstatus zum Screening sowie die korrespondierenden Baseline-Werte als Kovariaten; für die IPD-Meta-Analyse jeweils zusätzlich die Studie als Kovariate
c. Für die Subskalen Symptome, Aktivität, psychosoziale Auswirkung liegen keine geeigneten Responderanalysen vor.
d. Eine Abnahme des Scores um ≥ 15 Punkte im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verbesserung angesehen (Wertebereich der beiden Skalen: 0 bis 100). Patientinnen und Patienten mit fehlenden Werten zu Woche 52 wurden als Non-Responder gewertet.
e. Es wurden nur Patientinnen und Patienten berücksichtigt, die die 52 Wochen Behandlungsphase abgeschlossen haben oder diese abgeschlossen hätten, wenn sie die Behandlung nicht vorher abgebrochen hätten.
f. IPD-Metaanalyse

Nebenwirkungen

Endpunkt	Dupilumab		Placebo		Dupilumab vs. Placebo
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	Relatives Risiko [95 %-KI] p-Wert[a]
Unerwünschte Ereignisse gesamt *(ergänzend dargestellt)*[b]					
BOREAS	242	185 (76,4)	230	177 (77,0)	-
NOTUS	217	144 (66,4)	236	154 (65,3)	-
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE)[c]					
BOREAS	242	22 (9,1)	230	26 (11,3)	0,80 [0,47; 1,38] 0,428
NOTUS	217	18 (8,3)	236	26 (11,0)	0,75 [0,42; 1,34] 0,331
Gesamt[d]					0,78 [0,53; 1,15]

					0,213
Therapieabbrüche aufgrund von unerwünschten Ereignissen					
BOREAS	242	8 (3,3)	230	7 (3,0)	1,09 [0,40; 2,95] 0,871
NOTUS	217	10 (4,6)	236	7 (3,0)	1,55 [0,60; 4,02] 0,363
Gesamt[d]					1,31 [0,66; 2,61] 0,436
Spezifische unerwünschte Ereignisse					
Augenerkrankungen (SOC, UEs)			keine Angaben für die relevante Teilpopulation[e]		
Konjunktivitis (broad CMQ[f], UEs, ergänzend)			keine Angaben für die relevante Teilpopulation[g]		
Pneumonie (PT, UEs)			keine Angaben für die relevante Teilpopulation[h]		
kardiovaskuläre Ereignisse (MACE[i])					
BOREAS	242	3 (1,2)	230	5 (2,2)	0,57 [0,14; 2,37] 0,439
NOTUS	217	1 (0,5)	236	3 (1,3)	0,36 [0,04; 3,48] 0,378
Gesamt[d]					0,50 [0,15; 1,64] 0,251

a. RR, 95 %-KI und p-Wert aus logistischem Regressionsmodell mit Behandlung als Kovariate; für die IPD-Meta-Analyse jeweils zusätzlich die Studie als Kovariate
b. Analyse unter Ausschluss der erkrankungsspezifischen PTs „COPD“, „chronische Bronchitis“ und unter Ausschluss von Exazerbationen (mit Ausnahme von Exazerbationen, die gleichzeitig als SUE eingestuft wurden)
c. Analyse unter Ausschluss der erkrankungsspezifischen PTs „COPD“, „chronische Bronchitis“; Exazerbationen, die gleichzeitig als SUE eingestuft wurden, wurden nicht ausgeschlossen.
d. IPD-Metaanalyse
e. < 10 Patientinnen und Patienten in beiden Studienarmen; In der Gesamtpopulation hatten in der Studie BOREAS 8 (1,7 %) vs. 9 (1,9 %) und in der Studie NOTUS 10 (2,1 %) vs. 5 (1,1 %) der Patientinnen und Patienten mindestens 1 Ereignis.
f. präspezifizierte Operationalisierung zu Konjunktivitis mit 16 PTs
g. < 10 Patientinnen und Patienten in beiden Studienarmen; In der Gesamtpopulation hatten in der Studie BOREAS 5 (1,1 %) vs. 9 (1,9 %) und in der Studie NOTUS 10 (2,1 %) vs. 4 (0,9 %) der Patientinnen und Patienten mindestens 1 Ereignis.
h. < 10 Patientinnen und Patienten in beiden Studienarmen; In der Gesamtpopulation hatten in der Studie BOREAS 13 (2,8 %) vs. 19 (4,0 %) und in der Studie NOTUS 8 (1,7 %) vs. 6 (1,3 %) der Patientinnen und Patienten mindestens 1 Ereignis.
i. adjudiziert; umfasst kardiovaskulären Tod, nicht tödlichen Herzinfarkt und nicht tödlichen Schlaganfall; Es liegen keine Angaben für die Einzelkomponenten vor.

Verwendete Abkürzungen:
AD = Absolute Differenz; CMQ: Customized MedDRA Query; COPD: chronisch obstruktive Lungenerkrankung; CRF: Case Report Form; E-RS:COPD: Evaluating Respiratory Symptoms in COPD; FEV1: forciertes exspiratorisches Volumen in 1 Sekunde; ICS: inhalatives Kortikosteroid; IPD: individuelle Patientendaten; KI: Konfidenzintervall; MACE: Major Adverse Cardiovascular Event; n: Anzahl Patientinnen und Patienten mit (mindestens 1) Ereignis; N: Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; Post-BD-FEV1: post Bronchodilatator forciertes exspiratorisches Volumen in 1 Sekunde; PT: bevorzugter Begriff; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; SGRQ: St. George`s Respiratory Questionnaire; SOC: Systemorganklasse; SUE: schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE: unerwünschtes Ereignis; VAS: visuelle Analogskala

b) Erwachsene mit durch eine erhöhte Anzahl an Eosinophilen im Blut gekennzeichneter COPD, die trotz einer Kombinationstherapie aus ICS, LABA und LAMA oder, falls ICS nicht angebracht ist, einer Kombinationstherapie aus LABA und LAMA unzureichend kontrolliert ist, mit einem Post-BD-FEV_1 < 50 % vom Soll

Es liegen keine Daten vor.

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	∅	Es liegen keine Daten vor.
Morbidität	∅	Es liegen keine Daten vor.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	∅	Es liegen keine Daten vor.
Nebenwirkungen	∅	Es liegen keine 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

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

a) Erwachsene mit durch eine erhöhte Anzahl an Eosinophilen im Blut gekennzeichneter COPD, die trotz einer Kombinationstherapie aus ICS, LABA und LAMA oder, falls ICS nicht angebracht ist, einer Kombinationstherapie aus LABA und LAMA unzureichend kontrolliert ist, mit einem Post-BD-FEV_1 ≥ 50 % vom Soll

circa 6 650 Patientinnen und Patienten

b) Erwachsene mit durch eine erhöhte Anzahl an Eosinophilen im Blut gekennzeichneter COPD, die trotz einer Kombinationstherapie aus ICS, LABA und LAMA oder, falls ICS nicht angebracht ist, einer Kombinationstherapie aus LABA und LAMA unzureichend kontrolliert ist, mit einem Post-BD-FEV_1 < 50 % vom Soll

circa 2 720 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: 16. Oktober 2024):

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

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Dupilumab sollte durch in der Therapie von Patientinnen und Patienten mit COPD erfahrene Ärztinnen und Ärzte erfolgen.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

a) Erwachsene mit durch eine erhöhte Anzahl an Eosinophilen im Blut gekennzeichneter COPD, die trotz einer Kombinationstherapie aus ICS, LABA und LAMA oder, falls ICS nicht angebracht ist, einer Kombinationstherapie aus LABA und LAMA unzureichend kontrolliert ist, mit einem Post-BD-FEV_1 ≥ 50 % vom Soll

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Dupilumab	16 036,14 €
Langwirkende Anticholinergika (LAMA)	
Tiotropium	752,43 €
Langwirksame Beta-2-Sympathomimetika (LABA)	
Formoterol**Fehler! Textmarke nicht definiert.**	309,24 €
Inhalative Corticosteroide (ICS)	
Fluticason**Fehler! Textmarke nicht definiert.**	248,44 €
LAMA + LABA Fixkombination	
Umeclidinium I Vilanterol	589,76 €
LAMA + LABA + ICS Fixkombination	
Beclometason I Formoterol I Glycopyrronium	511,57 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
LABA und LAMA und ggf. ICS	
Langwirkende Anticholinergika (LAMA)	
Tiotropium	752,43 €
Langwirksame Beta-2-Sympathomimetika (LABA)	
Formoterol**Fehler! Textmarke nicht definiert.**	309,24 €
Inhalative Corticosteroide (ICS)	
Fluticason**Fehler! Textmarke nicht definiert.**	248,44 €
LAMA + LABA Fixkombination	
Umeclidinium I Vilanterol	589,76 €
LAMA + LABA + ICS Fixkombination	
Beclometason I Formoterol I Glycopyrronium	511,57 €
Langwirkende Anticholinergika (LAMA)	
Tiotropium	752,43 €
Langwirksame Beta-2-Sympathomimetika (LABA)	
Formoterol**Fehler! Textmarke nicht definiert.**	309,24 €
Inhalative Corticosteroide (ICS)	
Fluticason**Fehler! Textmarke nicht definiert.**	248,44 €
LAMA + LABA Fixkombination	
Umeclidinium I Vilanterol	589,76 €
LAMA + LABA + ICS Fixkombination	

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Beclometason I Formoterol I Glycopyrronium	511,57 €

b) Erwachsene mit durch eine erhöhte Anzahl an Eosinophilen im Blut gekennzeichneter COPD, die trotz einer Kombinationstherapie aus ICS, LABA und LAMA oder, falls ICS nicht angebracht ist, einer Kombinationstherapie aus LABA und LAMA unzureichend kontrolliert ist, mit einem Post-BD-FEV_1 < 50 % vom Soll

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Dupilumab	16 036,14 €
Langwirkende Anticholinergika (LAMA)	
Tiotropium	752,43 €
Langwirksame Beta-2-Sympathomimetika (LABA)	
Formoterol**Fehler! Textmarke nicht definiert.**	309,24 €
Inhalative Corticosteroide (ICS)	
Fluticason**Fehler! Textmarke nicht definiert.**	248,44 €
LAMA + LABA Fixkombination	
Umeclidinium I Vilanterol	589,76 €
LAMA + LABA + ICS Fixkombination	
Beclometason I Formoterol I Glycopyrronium	511,57 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
LABA und LAMA und ggf. ICS und Roflumilast	
Langwirkende Anticholinergika (LAMA)	
Tiotropium	752,43 €
Langwirksame Beta-2-Sympathomimetika (LABA)	
Formoterol**Fehler! Textmarke nicht definiert.**	309,24 €
Inhalative Corticosteroide (ICS)	
Fluticason**Fehler! Textmarke nicht definiert.**	248,44 €
LAMA + LABA Fixkombination	
Umeclidinium I Vilanterol	589,76 €
LAMA + LABA + ICS Fixkombination	
Beclometason I Formoterol I Glycopyrronium	511,57 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Roflumilast	
Roflumilast[2]	474,54 €
Langwirkende Anticholinergika (LAMA)	
Tiotropium	752,43 €
Langwirksame Beta-2-Sympathomimetika (LABA)	
Formoterol[Fehler! Textmarke nicht definiert.]	309,24 €
Inhalative Corticosteroide (ICS)	
Fluticason[Fehler! Textmarke nicht definiert.]	248,44 €
LAMA + LABA Fixkombination	
Umeclidinium I Vilanterol	589,76 €
LAMA + LABA + ICS Fixkombination	
Beclometason I Formoterol I Glycopyrronium	511,57 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 1. Januar 2025)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

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) Erwachsene mit durch eine erhöhte Anzahl an Eosinophilen im Blut gekennzeichneter COPD, die trotz einer Kombinationstherapie aus ICS, LABA und LAMA oder, falls ICS nicht angebracht ist, einer Kombinationstherapie aus LABA und LAMA unzureichend kontrolliert ist, mit einem Post-BD-FEV_1 ≥ 50 % vom Soll

– Kein in Kombinationstherapie einsetzbares Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, für das die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt sind.

b) Erwachsene mit durch eine erhöhte Anzahl an Eosinophilen im Blut gekennzeichneter COPD, die trotz einer Kombinationstherapie aus ICS, LABA und LAMA oder, falls ICS nicht angebracht ist, einer Kombinationstherapie aus LABA und LAMA unzureichend kontrolliert ist, mit einem Post-BD-FEV_1 < 50 % vom Soll

[2] Festbetrag

– 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 Unternehmern. Die getroffenen Feststellungen schränken weder den zur Erfüllung des 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 6. Februar 2025 in Kraft.

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

Berlin, den 6. Februar 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken