GBA
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: chronische spontane Urtikaria, ≥ 2 Jahren bis < 12 Jahren)

Vom 5. November 2026

Der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) hat in seiner Sitzung am 5. November 2026 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. In Anlage XII werden zu den Angaben zur Nutzenbewertung von Dupilumab gemäß dem Beschluss vom 5. November 2026 (chronische spontane Urtikaria, ≥ 12 Jahren) nach Nummer 4 folgende Angaben eingefügt:**

**Dupilumab**

Beschluss vom: 5. November 2026
In Kraft getreten am: 5. November 2026
BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

**Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 8. April 2026):**

Dupixent ist angezeigt zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer chronischer spontaner Urtikaria (CSU) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern (ab 2 Jahren), die auf eine Behandlung mit H1-Antihistaminika unzureichend ansprechen und im Rahmen ihrer CSU-Therapie bisher keine Anti-IgE-Antikörper erhalten haben.

**Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 5. November 2026):**

Dupixent ist angezeigt zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer CSU bei Kindern von 2 – 11 Jahren, die auf eine Behandlung mit H1-Antihistaminika unzureichend ansprechen und im Rahmen ihrer CSU-Therapie bisher keine Anti-IgE-Antikörper erhalten haben.

## 1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Kinder im Alter von ≥ 2 Jahren bis < 12 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer chronischer spontaner Urtikaria, die auf eine Behandlung mit H1-Antihistaminika unzureichend ansprechen und im Rahmen ihrer CSU-Therapie bisher keine Anti-IgE-Antikörper erhalten haben

**Zweckmäßige Vergleichstherapie:**

- Omalizumab, in Kombination mit H1-Antihistaminika der 2. Generation

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

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

**Studienergebnisse nach Endpunkten:**[1]

Kinder im Alter von ≥ 2 Jahren bis < 12 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer chronischer spontaner Urtikaria, die auf eine Behandlung mit H1-Antihistaminika unzureichend ansprechen und im Rahmen ihrer CSU-Therapie bisher keine Anti-IgE-Antikörper erhalten haben

Es liegen keine Daten vor.

[1] Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A26-49), sofern nicht anders indiziert.

**Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte**

| 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:<br>↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit<br>↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit<br>↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit<br>↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit<br>↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied<br>∅: Es liegen keine Daten vor.<br>n. b.: nicht bewertbar | | |

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

Kinder im Alter von ≥ 2 Jahren bis < 12 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer chronischer spontaner Urtikaria, die auf eine Behandlung mit H1-Antihistaminika unzureichend ansprechen und im Rahmen ihrer CSU-Therapie bisher keine Anti-IgE-Antikörper erhalten haben

circa 420 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: 21. September 2026):

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 chronisch spontaner Urtikaria (csU) erfahrene Fachärztinnen und Fachärzte erfolgen.

## 4. Therapiekosten

**Jahrestherapiekosten:**

Kinder im Alter von ≥ 2 Jahren bis < 12 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer chronischer spontaner Urtikaria, die auf eine Behandlung mit H1-Antihistaminika unzureichend ansprechen und im Rahmen ihrer CSU-Therapie bisher keine Anti-IgE-Antikörper erhalten haben

| Bezeichnung der Therapie | Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient |
|---|---|
| Zu bewertendes Arzneimittel: | |
| Dupilumab | 7 849,79 € - 15 759,96 € |
| ggf. in Kombination mit: | |
| H1-Antihistaminika der 2. Generation | 83,88 € - 1 556,12 € |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie: | |
| Omalizumab | 5 117,06 € - 10 234,12 € |
| in Kombination mit: | |
| H1-Antihistaminika der 2. Generation | 83,88 € - 1 556,12 € |

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 1. September 2026)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

## II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des GBA am 5. November 2026 in Kraft.

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

Berlin, den 5. November 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk