GBA
Gemeinsamer
Bundesausschuss

# Tragende Gründe

zum 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

**Inhalt**


**1. Rechtsgrundlage ... 2**

**2. Eckpunkte der Entscheidung ... 2**

**2.1 Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie ... 3**

2.1.1 Zugelassenes Anwendungsgebiet von Dupilumab (Dupixent) gemäß Fachinformation ... 3

2.1.2 Zweckmäßige Vergleichstherapie ... 3

2.1.3 Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens ... 8

2.1.4 Kurzfassung der Bewertung ... 8

**2.2 Anzahl der Patientinnen und Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen ... 8**

**2.3 Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung ... 9**

**2.4 Therapiekosten ... 9**

**3. Bürokratiekostenermittlung ... 14**

**4. Verfahrensablauf ... 14**

## 1. Rechtsgrundlage

Nach § 35a Absatz 1 SGB V bewertet der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) den Nutzen aller erstattungsfähigen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen. Hierzu gehört insbesondere die Bewertung des Zusatznutzens und seiner therapeutischen Bedeutung. Die Nutzenbewertung erfolgt aufgrund von Nachweisen des pharmazeutischen Unternehmers, die er einschließlich aller von ihm durchgeführten oder in Auftrag gegebenen klinischen Prüfungen spätestens zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens als auch der Zulassung neuer Anwendungsgebiete des Arzneimittels an den GBA elektronisch zu übermitteln hat, und die insbesondere die folgenden Angaben enthalten müssen:

1. zugelassene Anwendungsgebiete,
2. medizinischer Nutzen,
3. medizinischer Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie,
4. Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht,
5. Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung,
6. Anforderung an eine qualitätsgesicherte Anwendung.

Der GBA kann das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Nutzenbewertung beauftragen. Die Bewertung ist nach § 35a Absatz 2 SGB V innerhalb von drei Monaten nach dem maßgeblichen Zeitpunkt für die Einreichung der Nachweise abzuschließen und im Internet zu veröffentlichen.

Nach § 35a Absatz 3 SGB V beschließt der GBA über die Nutzenbewertung innerhalb von drei Monaten nach ihrer Veröffentlichung. Der Beschluss ist im Internet zu veröffentlichen und ist Teil der Arzneimittel-Richtlinie.

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Wirkstoff Dupilumab (Dupixent) wurde am 1. Dezember 2017 erstmals in der Großen Deutschen Spezialitäten-Taxe (Lauer-Taxe) gelistet.

Am 8. April 2026 hat Dupilumab die Zulassung für ein neues Anwendungsgebiet erhalten, das als größere Änderung des Typs 2 nach Anhang 2 Nummer 2 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nummer 1234/2008 der Kommission vom 24. November 2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln (ABl. L 334 vom 12.12.2008, Satz 7) eingestuft wird.

Der pharmazeutische Unternehmer hat fristgerecht am 5. Mai 2026, d.h. spätestens innerhalb von vier Wochen nach der Unterrichtung des pharmazeutischen Unternehmers über die Genehmigung für ein neues Anwendungsgebiet, ein Dossier gemäß § 4 Absatz 3 Nummer 2 der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) i.V.m. 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 2 der Verfahrensordnung (VerfO) des GBA zum Wirkstoff Dupilumab mit dem neuen Anwendungsgebiet „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“ eingereicht.

Der GBA hat seine Entscheidung zu der Frage, ob ein Zusatznutzen von Dupilumab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie festgestellt werden kann, auf der Basis des Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers, der vom IQWiG erstellten Dossierbewertung und der hierzu im schriftlichen und mündlichen Anhörungsverfahren vorgetragenen Stellungnahmen getroffen. Um das Ausmaß des Zusatznutzens zu bestimmen, hat der GBA die Daten, die die Feststellung eines Zusatznutzens rechtfertigen, nach Maßgabe der in 5. Kapitel § 5 Absatz 7 VerfO festgelegten Kriterien im Hinblick auf ihre therapeutische Relevanz (qualitativ) bewertet. Auf die vom IQWiG vorgeschlagene Methodik gemäß den Allgemeinen Methoden[1] wurde in der Nutzenbewertung von Dupilumab nicht abgestellt.

Ausgehend hiervon ist der GBA, unter Berücksichtigung der eingegangenen Stellungnahmen sowie der mündlichen Anhörung, zu folgender Bewertung gelangt:

## 2.1 Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

### 2.1.1 Zugelassenes Anwendungsgebiet von Dupilumab (Dupixent) gemäß Fachinformation

Dupixent ist angezeigt zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer chronischer spontaner Urtikaria 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 05.11.2026):**

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.

### 2.1.2 Zweckmäßige Vergleichstherapie

Die zweckmäßige Vergleichstherapie wurde wie folgt bestimmt:

<u>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</u>

Zweckmäßige Vergleichstherapie für Dupilumab:

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

[1] Allgemeine Methoden, Version 8.0 vom 19.12.2025. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, Köln.

Kriterien nach 5. Kapitel § 6 der Verfahrensordnung des GBA und § 6 Absatz 2 AM-NutzenV:

Die zweckmäßige Vergleichstherapie muss eine nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zweckmäßige Therapie im Anwendungsgebiet sein (§ 12 SGB V), vorzugsweise eine Therapie, für die Endpunktstudien vorliegen und die sich in der praktischen Anwendung bewährt hat, soweit nicht Richtlinien nach § 92 Absatz 1 SGB V oder das Wirtschaftlichkeitsgebot dagegensprechen.

Bei der Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie sind nach 5. Kapitel § 6 Absatz 3 VerfO insbesondere folgende Kriterien zu berücksichtigen:

1. Sofern als Vergleichstherapie eine Arzneimittelanwendung in Betracht kommt, muss das Arzneimittel grundsätzlich eine Zulassung für das Anwendungsgebiet haben.
2. Sofern als Vergleichstherapie eine nicht-medikamentöse Behandlung in Betracht kommt, muss diese im Rahmen der GKV erbringbar sein.
3. Als Vergleichstherapie sollen bevorzugt Arzneimittelanwendungen oder nicht-medikamentöse Behandlungen herangezogen werden, deren patientenrelevanter Nutzen durch den Gemeinsamen Bundesausschuss bereits festgestellt ist.
4. Die Vergleichstherapie soll nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zur zweckmäßigen Therapie im Anwendungsgebiet gehören.

Gemäß § 6 Absatz 2 Satz 2 AM-NutzenV ist bei der Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie auf die tatsächliche Versorgungssituation, wie sie sich ohne das zu bewertende Arzneimittel darstellen würde, abzustellen. Gemäß § 6 Absatz 2 Satz 3 AM-NutzenV kann der GBA als zweckmäßige Vergleichstherapie oder als Teil der zweckmäßigen Vergleichstherapie ausnahmsweise die zulassungsüberschreitende Anwendung von Arzneimitteln bestimmen, wenn er im Beschluss über die Nutzenbewertung nach § 7 Absatz 4 feststellt, dass diese nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse im zu bewertenden Anwendungsgebiet als Therapiestandard oder als Teil des Therapiestandards in der Versorgungssituation, auf die nach Satz 2 abzustellen ist, gilt und

1. erstmals mit dem zu bewertenden Arzneimittel ein im Anwendungsgebiet zugelassenes Arzneimittel zur Verfügung steht,
2. die zulassungsüberschreitende Anwendung nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse den im Anwendungsgebiet bislang zugelassenen Arzneimitteln regelhaft vorzuziehen ist oder
3. die zulassungsüberschreitende Anwendung nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse für relevante Patientengruppen oder Indikationsbereiche den im Anwendungsgebiet bislang zugelassenen Arzneimitteln regelhaft vorzuziehen ist.

Eine zweckmäßige Vergleichstherapie kann auch eine nichtmedikamentöse Therapie, die bestmögliche unterstützende Therapie einschließlich einer symptomatischen oder palliativen Behandlung oder das beobachtende Abwarten sein.

zu 1. Für die Behandlung der chronischen spontanen Urtikaria bei Kindern unter 12 Jahren sind neben Dupilumab H1-Antihistaminika der ersten Generation (z.B. Hydroxyzin) und der zweiten Generation (z.B. Cetirizin, Loratadin) zugelassen. Zur Akutbehandlung sind systemische Glukokortikoide (z.B. Prednisolon) zugelassen.

zu 2. Nicht medikamentöse Behandlungsoptionen kommen im vorliegenden Anwendungsgebiet nicht regelhaft in Betracht.

zu 3. Für das Anwendungsgebiet chronisch spontane Urtikaria liegen keine Beschlüsse des GBA vor.

zu 4. Der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse wurde durch eine systematische Recherche nach Leitlinien sowie systematischen Übersichtsarbeiten zu klinischen Studien in der vorliegenden Indikation abgebildet und ist in der „Recherche und Synopse der Evidenz zur Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie nach § 35a SGB V“ dargestellt.

Zu Fragen der Vergleichstherapie in der vorliegenden Indikation wurden zudem, gemäß § 35a Absatz 7 SGB V, die wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften und die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) schriftlich beteiligt (siehe „Informationen zur zweckmäßigen Vergleichstherapie“).

Für die Therapie der chronisch spontanen Urtikaria bei Kindern sind die zugelassenen Behandlungsmöglichkeiten und die Evidenz limitiert. Leitlinien2,3 empfehlen bei Kindern mit Urtikaria, grundsätzlich den gleichen Behandlungsalgorithmus wie bei Erwachsenen anzuwenden (mit Vorsicht beispielsweise hinsichtlich gewichtsangepasster Dosierungen).

Für Kinder unter 12 Jahren sind grundsätzlich H1-Antihistaminika zur Behandlung der chronisch spontanen Urtikaria zugelassen. Die systemischen Glukokortikoide stehen aufgrund ihrer Zulassung und ihres Nebenwirkungsprofils nur für die Akutbehandlung bei einer akuten Exazerbation der chronischen spontanen Urtikaria zur Verfügung. Somit kommen diese für die Langzeitbehandlung der Patientinnen und Patienten im geplanten Anwendungsgebiet nicht als zweckmäßige Vergleichstherapie in Betracht. Das Biologikum Omalizumab ist hingegen nur für Patientinnen und Patienten ab 12 Jahren zugelassen.

Auf Basis der im Anwendungsgebiet zur Verfügung stehenden Evidenz und der Leitlinien werden zur Behandlung der chronischen spontanen Urtikaria bei Erwachsenen zunächst H1-Antihistaminika der 2. Generation empfohlen. Diese sollen zunächst in Standarddosierung (gemäß Zulassung) verabreicht werden. Bei Nichtansprechen wird eine Dosiserhöhung auf das bis zu Vierfache der zugelassenen Dosis empfohlen. Bei weiterem unzureichendem Ansprechen auf Antihistaminika der 2. Generation wird eine Kombination von H1-Antihistaminika der 2. Generation und Omalizumab empfohlen. Diese Therapieempfehlungen werden vorliegend auch für das Patientenkollektiv der Kinder herangezogen.

In der internationalen Leitlinie „The International Guideline for the Definition, Classification, Diagnosis and Management of Urticaria“ 2, auf der die deutsche sich

[2] Zuberbier T et al. The International Guideline for the Definition, Classification, Diagnosis and Management of Urticaria. Allergy. 2026 Feb 6. doi: 10.1111/all.70210. Epub ahead of print. PMID: 41649409.

derzeit in Überarbeitung befindliche S3-Leitlinie3 aufbaut, wird für Kinder mit Urtikaria empfohlen, den gleichen Behandlungsalgorithmus wie bei Erwachsenen (mit Vorsicht z. B. hinsichtlich gewichtsangepasster Dosierungen) anzuwenden (schwacher Empfehlungsgrad).

Für Erwachsene wird bei Nichtansprechen auf ein standarddosiertes H1-Antihistaminikum der 2. Generation im Rahmen der Behandlung einer chronischen Urtikaria eine Dosissteigerung auf das bis zu Vierfache der zugelassenen Dosis empfohlen. Diese Empfehlung ist konsens- und evidenzbasiert und weist den höchstmöglichen Empfehlungsgrad auf (Evidenzbasis: relevante RCTs4). Diese Empfehlung findet sich auch in einer britischen Leitlinie5.

Gemäß den vorliegenden Therapieempfehlungen ist für Erwachsene die Dosiserhöhung von H1-Antihistaminika der 2. Generation auf das bis zu Vierfache der zugelassenen Dosis als Therapiestandard zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit chronischer spontaner Urtikaria, die auf ein standarddosiertes H1-Antihistaminikum der 2. Generation nicht ansprechen, anzusehen.

Vorliegend handelt es sich um ein pädiatrisches Anwendungsgebiet. Es existiert keine aussagekräftige Evidenz aus klinischen Studien zur zulassungsüberschreitenden Anwendung von H1-Antihistaminika der 2. Generation in einer bis zu vierfach erhöhten Dosis bei Kindern. Unter Berücksichtigung der grundsätzlich vorliegenden Zulassung von H1-Antihistaminika der 2. Generation im vorliegenden Anwendungsgebiet, der medizinischen Notwendigkeit sowie den oben genannten Empfehlungen zum Behandlungsalgorithmus bei Kindern, kann die beschriebene Dosiserhöhung der H1-Antihistaminika dennoch als Therapiestandard in der Versorgung auch für das pädiatrische Patientenkollektiv angesehen werden.

Entsprechend des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse ist in der Gesamtschau festzustellen, dass die zulassungsüberschreitende Anwendung von H1-Antihistaminika der 2. Generation in einer bis zur Vierfachen, der für die Behandlung der Urtikaria zugelassenen Dosis, im zu bewertenden Anwendungsgebiet für Patientinnen und Patienten, die unzureichend auf eine Behandlung mit H1-Antihistaminika der 2. Generation in Standarddosierung ansprechen, als Therapiestandard gilt und dem Einsatz der zugelassenen Dosierung regelhaft vorzuziehen ist; § 6 Absatz 2 Satz 3 Nummer 2 AM-NutzenV.

Bei unzureichender Wirkung unter der erhöhten Dosis der H1-Antihistaminika der 2. Generation wird in der internationalen Leitlinie1 die zusätzliche Gabe von Omalizumab empfohlen. Omalizumab ist als Zusatztherapie für die Behandlung der

[3] S3-Leitlinie zur Klassifikation, Diagnostik und Therapie der Urtikaria; S. 43: „Bei Patient:innen mit einer chronischen Urtikaria, die auf ein standarddosiertes H1-Antihistaminikum der 2. Generation nicht ansprechen, wird als Therapieoption der zweiten Wahl, bevor andere Behandlungen in Betracht gezogen werden, die Steigerung der Dosis auf das bis zu 4-fache* empfohlen."

[4] Evidenzbericht zur entsprechenden S3-Leitlinie: Verweis auf multiple RCTs Seite 24 ff.

[5] Sabroe RA, Lawlor F, Grattan CEH, Ardern-Jones MR, Bewley A, Campbell L, et al. British Association of Dermatologists guidelines for the management of people with chronic urticaria 2021. Br J Dermatol 2022;186(3):398-413.

chronischen spontanen Urtikaria bei Erwachsenen und Jugendlichen (ab 12 Jahren) zugelassen.

Unter der im Anwendungsgebiet von Dupilumab formulierten Voraussetzung, dass vor der Anwendung von Dupilumab die Therapieoptionen mit H1-Antihistaminika der 2. Generation einschließlich einer Dosiserhöhung bis auf das Vierfache der zugelassenen Dosierung ausgeschöpft sind, stehen im vorliegenden Anwendungsgebiet für Patientinnen und Patienten im Alter von ≥ 2 Jahren bis < 12 Jahren keine zugelassenen Therapieoptionen zur Verfügung. Auch handelt es sich um ein pädiatrisches Anwendungsgebiet, in dem keine aussagekräftige Evidenz aus klinischen Studien existiert. Die chronische spontane Urtikaria hat jedoch einen erheblichen negativen Einfluss auf die Lebensqualität und den Alltag der Betroffenen.

Der Einsatz von nicht zugelassenen Therapieoptionen ist im vorliegenden Anwendungsgebiet medizinisch notwendig. Die zulassungsüberschreitende Anwendung gilt nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse im zu bewertenden Anwendungsgebiet als Therapiestandard. Mit dem zu bewerteten Arzneimittel wird erstmals ein im Anwendungsgebiet (Behandlung von Kindern im Alter von 2–11 Jahren mit CSU und unzureichendem Ansprechen auf H1-Antihistaminika) zugelassenes Arzneimittel zur Verfügung stehen (§ 6 Absatz 2 Satz 3 Nummer 1 AM-NutzenV). Es ist daher gemäß § 6 Absatz 2 Satz 3 Nummer 1 AM-NutzenV sachgerecht, für dieses Patientenkollektiv den zulassungsüberschreitenden Einsatz von Omalizumab als zweckmäßige Vergleichstherapie im Anwendungsgebiet zu benennen. Dies wird sowohl durch die Empfehlungen in den verfügbaren Leitlinien als auch durch die gemeinsame schriftliche Äußerung von DDG und DGAKI, welche den Wirkstoff Omalizumab in der vorliegenden Therapiesituation als aktuellen Behandlungsstandard benennt, gestützt.

Im Ergebnis wird für 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, daher für den Wirkstoff Dupilumab Omalizumab in Kombination mit H1-Antihistaminika der 2. Generation als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt.

Die hierzu in der Anlage XII getroffenen Feststellungen schränken den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum nicht ein.

Eine Änderung der zweckmäßigen Vergleichstherapie bedarf einer an die vorherige Prüfung der Kriterien nach 5. Kapitel § 6 Absatz 3 VerfO geknüpften Entscheidung des GBA.

### 2.1.3 Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens

Zusammenfassend wird der Zusatznutzen von Dupilumab wie folgt bewertet:

Für 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, ist der Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht belegt.

Begründung:

In seinem Dossier reicht der pharmazeutische Unternehmer keine Daten für die Bewertung des Zusatznutzens von Dupilumab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie ein.

Insgesamt liegen damit keine Daten vor, die eine Bewertung des Zusatznutzens von Dupilumab zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer chronischer spontaner Urtikaria bei Kindern 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, ermöglichen. Ein Zusatznutzen ist somit nicht belegt

### 2.1.4 Kurzfassung der Bewertung

Bei der vorliegenden Bewertung handelt es sich um die Nutzenbewertung eines neuen Anwendungsgebietes für den Wirkstoff Dupilumab.

Das hier bewertete Anwendungsgebiet lautet: „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“.

Als zweckmäßige Vergleichstherapie wurde „Omalizumab, in Kombination mit H1-Antihistaminika der 2. Generation“ bestimmt.

Der pharmazeutische Unternehmer hat keine Daten zum Nachweis des Zusatznutzens von Dupilumab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie vorgelegt. Somit ist ein Zusatznutzen von Dupilumab zur Behandlung Kindern 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, nicht belegt.

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

Bei den Angaben zur Anzahl der Patientinnen und Patienten handelt es sich um die Zielpopulation in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Den Angaben werden die Daten des pharmazeutischen Unternehmers aus dem Dossier zugrunde gelegt.

Die Schätzung ist insgesamt mit diversen Unsicherheiten behaftet und nicht abschließend bewertbar. Unsicherheiten bestehen bei der Erhebung der Prävalenz und der Vorbehandlung

mit H1-Antihistaminika über Routinedaten aufgrund der herangezogenen ICD-Codes und der Nichtverschreibungspflicht der Antihistaminika sowie hinsichtlich der Operationalisierung des Schweregrades durch das unzureichende Ansprechen auf eine Behandlung mit H1-Antihistaminika. Die Bestimmung des unzureichenden Ansprechens unterliegt aufgrund unterschiedlicher Operationalisierungen sowie der Fluktuation der Erkrankung ebenfalls Unsicherheiten. Die vorgelegte Schätzung der Anzahl der Patientinnen und Patienten, die bisher keine Anti-IgE-Antikörper erhalten haben, lässt sich nicht abschließend beurteilen.

## 2.3 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.

## 2.4 Therapiekosten

Die Therapiekosten basieren auf den Angaben der Fachinformationen sowie den Angaben der Lauer-Taxe (Stand: 1. September 2026). Für die Berechnung der Therapiekosten wird in der Regel der nach der Veröffentlichung der Nutzenbewertung nächstliegende aktualisierte Stand der Lauer-Taxe zugrunde gelegt.

Generell bleiben initiale Induktionsschemata für die Kostendarstellung unberücksichtigt, da es sich bei der vorliegenden Indikation um eine chronische Erkrankung mit kontinuierlichem Therapiebedarf handelt und in der Regel nach initialer Titration keine erneute Titration bzw. Dosisanpassung erforderlich ist. Dupilumab ist zur Behandlung von Patientinnen und Patienten ab 2 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer chronischer spontaner Urtikaria zugelassen und kann in Kombination mit H1-Antihistaminika angewendet werden. Omalizumab wird als Zusatztherapie zu H1-Antihistaminika eingesetzt. Empfohlen wird der Einsatz von H1-Antihistaminika der 2. Generation. Für die Therapiekosten der H1-Antihistaminika wird die Spanne aus einer kostengünstigeren und eine kostenintensiveren Therapieoption von der einfachen bis zur vierfachen Dosierung (OLU) gebildet.

Für die Behandlung der schweren chronischen Urtikaria bei Kindern empfiehlt die „S3-Leitlinie zur Klassifikation, Diagnostik und Therapie der Urtikaria“ eine Erhöhung der zugelassenen Dosis von H1-Antihistaminika der 2. Generation auf bis zum Vierfachen der Standarddosis sowie eine Kombinationstherapie mit Omalizumab[6]. Die Anwendung mit Omalizumab stellt

[6] Deutsche S3-Leitlinie zur Klassifikation, Diagnostik und Therapie der Urtikaria, adaptiert von der internationalen S3-Leitlinie; AWMF-Leitlinienregister (013-028) [online]. 2022; URL: https://register.awmf.org/assets/guidelines/013-028l_S3_Klassifikation-Diagnostik-Therapie-Urtikaria_2022-04.pdf.

eine zulassungsüberschreitende Therapieoptionen dar. Entsprechend wurde für die Kostendarstellung die zulassungsüberschreitende Therapieoption der zweckmäßigen Vergleichstherapie berücksichtigt. Die Berechnung erfolgte auf Grundlage der in den gekennzeichneten Publikationen angegebenen üblichen Dosierungen.

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

Behandlungsdauer:

| Bezeichnung der Therapie | Behandlungs-modus | Anzahl Behandlungen/ Patientin bzw. Patient/Jahr | Behandlungs-dauer/ Behandlung (Tage) | Behandlungs-tage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr |
|---|---|---|---|---|
| Zu bewertendes Arzneimittel | | | | |
| Dupilumab | Kinder ≥ 2 Jahren und < 30 kg KG | | | |
| | kontinuierlich, 1 x alle 28 Tage | 13,0 | 1 | 13,0 |
| | Kinder ≥ 6 Jahren und > 30 kg KG | | | |
| | kontinuierlich, 1 x alle 14 Tage | 26,1 | 1 | 26,1 |
| ggf. in Kombination mit H1-Antihistaminika der 2. Generation: | | | | |
| Cetirizin | kontinuierlich, 2 x täglich | 365,0 | 1 | 365,0 |
| Rupatadin | kontinuierlich, 1 x täglich | 365,0 | 1 | 365,0 |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie | | | | |
| Omalizumab[7, 8] | kontinuierlich, 1 x alle 28 Tage | 13,0 | 1 | 13,0 |
| in Kombination mit H1-Antihistaminika der 2. Generation: | | | | |
| Cetirizin | kontinuierlich, 2 x täglich | 365,0 | 1 | 365,0 |
| Rupatadin | kontinuierlich, 1 x täglich | 365,0 | 1 | 365,0 |

[7] Zhu W-F, Wang C, Qiao J-J, Li L-J. Safety and efficacy of omalizumab for antihistamine-resistant chronic urticaria in children: a case series and literature review. World J Pediatr. 2024; 20(3): 294–8. https://doi.org/10.1007/s12519-023-00760-4.

[8] Alomari O, Ozceker D, Mokresh ME, Topçak AB, Ertan SN, Şahin MK, Çalışkan N, Karadag SIK, Erbay MF, Yıldırım G, Bologur H, Güngör H, Kaplan O, Tunç HS, Kocatürk E. Omalizumab in pediatric chronic spontaneous urticaria: A systematic review and meta-analysis of efficacy and safety. Pediatr Allergy Immunol. 2025 Jun;36(6):e70132. doi: 10.1111/pai.70132. PMID: 40545961.

Verbrauch:

Bei Dosierungen in Abhängigkeit vom Körpergewicht (KG) wurden die durchschnittlichen Körpermaße aus der amtlichen Repräsentativstatistik „Mikrozensus 2025 – Körpermaße der Bevölkerung“[9] zugrunde gelegt. Der Wirkstoff Dupilumab wird bei Kindern in Abhängigkeit vom Körpergewicht dosiert. Für die Kostenberechnung werden Standardpatientinnen und -patienten mit einem durchschnittlichen Körpergewicht von 14,8 kg (für Kinder im Alter von 2 Jahren) bzw. 43,6 kg (für Kinder im Alter von 11 Jahren) herangezogen. Die Dosierungsempfehlungen für Dupilumab bei diesen Körpergewichten sind der Fachinformation zu entnehmen.

| Bezeichnung der Therapie | Dosierung/ Anwendung | Dosis/ Patientin bzw. Patient/ Behand-lungstage | Verbrauch nach Wirkstärke/ Behandlungs-tag | Behand-lungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr | Jahresdurch-schnitts-verbrauch nach Wirkstärke |
|---|---|---|---|---|---|
| Zu bewertendes Arzneimittel | | | | | |
| Dupilumab | Kinder ≥ 2 Jahren | | | | |
| | 5 kg bis < 15 kg:<br>200 mg<br><br>15 kg bis < 30 kg:<br>300 mg | 5 kg bis < 15 kg:<br>200 mg<br><br>15 kg bis < 30 kg:<br>300 mg | 1 x 200 mg<br><br>1 x 300 mg | 13,0 | 13 x 200 mg<br><br>13 x 300 mg |
| | Kinder ≥ 6 Jahren | | | | |
| | 30 kg bis < 60 kg:<br>200 mg | 30 kg bis < 60 kg:<br>200 mg | 1 x 200 mg | 26,1 | 26,1 x 200 mg |
| ggf. in Kombination mit H1-Antihistaminika der 2. Generation: | | | | | |
| Cetirizin 2 – 5 Jahre | 2,5 mg - | 5 mg - | 2 x 2,5 mg - | 365,0 | 1825 ml - |
| | 10 mg | 20 mg | 4 x 5 mg | | 7300 ml |
| Cetirizin 6 – 11 Jahre | 5 mg - | 10 mg - | 1 x 10 mg- | 365,0 | 365 x 10 mg - |
| | 20 mg | 40 mg | 4 x 10 mg | | 1460 x 10 mg |
| Rupatadin | 2,5 mg = 2,5 ml - | 2,5 mg - | 1 x 2,5 mg - | 365,0 | 912,5 ml - |
| | 20 mg = 20 ml | 20 mg | 1 x 20 mg | | 7300 ml |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie | | | | | |

[9] Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Durchschnittliche Körpermaße der Bevölkerung (2025, beide Geschlechter), www.gbe-bund.de

| Bezeichnung der Therapie | Dosierung/ Anwendung | Dosis/ Patientin bzw. Patient/ Behand-lungstage | Verbrauch nach Wirkstärke/ Behandlungs-tag | Behand-lungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr | Jahresdurch-schnitts-verbrauch nach Wirkstärke |
|---|---|---|---|---|---|
| Omalizumab[2,3] | 150 mg – 300 mg | 150 mg – 300 mg[6] | 1 x 150 mg - 2 x 150 mg | 13,0 | 13 - 26 x 150 mg |
| in Kombination mit H1-Antihistaminika der 2. Generation: | | | | | |
| Cetirizin 2 – 5 Jahre | 2,5 mg - | 5 mg - | 2 x 2,5 mg - | 365,0 | 1825 ml - |
| | 10 mg | 20 mg | 4 x 5 mg | | 7300 ml |
| Cetirizin 6 – 11 Jahre | 5 mg - | 10 mg - | 1 x 10 mg- | 365,0 | 365 x 10 mg - |
| | 20 mg | 40 mg | 4 x 10 mg | | 1460 x 10 mg |
| Rupatadin | 2,5 mg = 2,5 ml - | 2,5 mg - | 1 x 2,5 mg - | 365,0 | 912,5 ml - |
| | 20 mg = 20 ml | 20 mg | 1 x 20 mg | | 7300 ml |

Kosten:

Die Arzneimittelkosten wurden zur besseren Vergleichbarkeit näherungsweise sowohl auf der Basis der Apothekenverkaufspreisebene als auch abzüglich der gesetzlich vorgeschriebenen Rabatte nach § 130 und § 130a SGB V erhoben. Für die Berechnung der Jahrestherapiekosten wurde zunächst anhand des Verbrauchs die benötigte Anzahl an Packungen nach Wirkstärke ermittelt. Mit der Anzahl an Packungen nach Wirkstärke wurden dann die Arzneimittelkosten auf Basis der Kosten pro Packung, nach Abzug der gesetzlich vorgeschriebenen Rabatte, berechnet. Sofern Festbeträge in der Kostendarstellung abgebildet wurden, stellen diese ggf. nicht die günstigste verfügbare Alternative dar.

Nichtverschreibungspflichtige Arzneimittel, die gemäß Anlage I der Arzneimittel-Richtlinie (sogenannte OTC-Ausnahmeliste) zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erstattungsfähig sind, unterliegen nicht der aktuellen Arzneimittel-Preisverordnung. Stattdessen gilt für diese gemäß § 129 Absatz 5aSGB V bei Abgabe eines nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittels bei Abrechnung nach § 300 ein für die Versicherten maßgeblicher Arzneimittelabgabepreis in Höhe des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmens zuzüglich der Zuschläge nach den §§ 2 und 3 der Arzneimittelpreisverordnung in der am 31. Dezember 2003 gültigen Fassung.

**Kosten der Arzneimittel:**

| Bezeichnung der Therapie | Packungs-größe | Kosten (Apotheken abgabe-preis) | Rabatt § 130 SGB V | Rabatt § 130a SGB V | Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschrie-bener Rabatte |
|---|---|---|---|---|---|
| Zu bewertendes Arzneimittel | | | | | |
| Dupilumab 200 mg | 6 ILO | 3 840,76 € | 1,77 € | 216,01 € | 3 622,98 € |
| Dupilumab 300 mg | 6 ILO | 3 840,76 € | 1,77 € | 216,01 € | 3 622,98 € |
| Cetirizin 5 mg[10] | 150 ml SAF | 12,72 € | 0,64 € | 0,58 € | 11,50 € |
| Cetirizin 10 mg[10] | 100 FTA | 25,57 € | 1,28 | 1,31 | 22,98 |
| Rupatadin Lösung | 120 ml LSE | 28,24 € | 1,77 € | 0,89 € | 25,58 € |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie | | | | | |
| Omalizumab 150 mg | 10 ILO | 4 172,95 € | 1,77 € | 234,98 € | 3 936,20 € |
| Cetirizin 5 mg[10] | 150 ml SAF | 12,72 € | 0,64 € | 0,58 € | 11,50 € |
| Cetirizin 10 mg[10] | 100 FTA | 25,57 € | 1,28 | 1,31 | 22,98 |
| Rupatadin Lösung | 120 ml LSE | 28,24 € | 1,77 € | 0,89 € | 25,58 € |
| Abkürzungen: FTA = Filmtabletten; ILO = Injektionslösung; SAF = Saft | | | | | |

Stand Lauer-Taxe: 1. September 2026

<u>Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:</u>

Es werden nur direkt mit der Anwendung des Arzneimittels unmittelbar in Zusammenhang stehende Kosten berücksichtigt. Sofern bei der Anwendung des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie entsprechend der Fachinformation regelhaft Unterschiede bei der notwendigen Inanspruchnahme ärztlicher Behandlung oder bei der Verordnung sonstiger Leistungen bestehen, sind die hierfür anfallenden Kosten als Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen zu berücksichtigen.

Ärztliche Behandlungskosten, ärztliche Honorarleistungen, sowie für Routineuntersuchungen (z.B. regelhafte Laborleistungen wie Blutbilduntersuchungen) anfallende Kosten, die nicht über den Rahmen der üblichen Aufwendungen im Verlauf der Behandlung hinausgehen, werden nicht abgebildet.

Da bei der Anwendung des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie entsprechend der Fachinformation keine regelhaften Unterschiede bei der notwendigen Inanspruchnahme ärztlicher Behandlung oder bei der Verordnung sonstiger Leistungen bestehen, sind keine Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen zu berücksichtigen.

[10] Festbetrag

## 3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

## 4. Verfahrensablauf

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 12. Mai 2026 die zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt.

Am 5. Mai 2026 hat der pharmazeutische Unternehmer gemäß 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 2 Satz 2 VerfO fristgerecht ein Dossier zur Nutzenbewertung von Dupilumab beim GBA eingereicht.

Der GBA hat das IQWiG mit Schreiben vom 13. Mai 2026 in Verbindung mit dem Beschluss des GBA vom 1. August 2011 über die Beauftragung des IQWiG hinsichtlich der Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a SGB V mit der Bewertung des Dossiers zum Wirkstoff Dupilumab beauftragt.

Die Dossierbewertung des IQWiG wurde dem GBA am 7. August 2026 übermittelt und mit der Veröffentlichung am 17. August 2026 auf den Internetseiten des GBA das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Die Frist zur Abgabe von Stellungnahmen war der 7. September 2026.

Die mündliche Anhörung fand am 21. September 2026 statt.

Zur Vorbereitung einer Beschlussempfehlung hat der Unterausschuss Arzneimittel eine Arbeitsgruppe (AG § 35a) beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, der vom GKV-Spitzenverband benannten Mitglieder sowie Vertreterinnen und Vertreter der Patientenorganisationen zusammensetzt. Darüber hinaus nehmen auch Vertreterinnen und Vertreter des IQWiG an den Sitzungen teil.

Die Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen sowie der mündlichen Anhörung wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 27. Oktober 2026 beraten und die Beschlussvorlage abschließend beraten.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 5. November 2026 die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie beschlossen.

**Zeitlicher Beratungsverlauf**

| Sitzung | Datum | Beratungsgegenstand |
|---|---|---|
| Unterausschuss Arzneimittel | 12. Mai 2026 | Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie |
| AG § 35a | 16. September 2026 | Information über eingegangene Stellungnahmen, Vorbereitung der mündlichen Anhörung |
| Unterausschuss Arzneimittel | 21. September 2026 | Durchführung der mündlichen Anhörung |

| | | |
|---|---|---|
| AG § 35a | 30. September 2026<br>14. Oktober 2026 | Beratung über die Dossierbewertung des IQWiG, Auswertung des Stellungnahmeverfahrens |
| Unterausschuss Arzneimittel | 27. Oktober 2026 | Abschließende Beratung der Beschlussvorlage |
| Plenum | 5. November 2026 | Beschlussfassung über die Änderung der AM-RL |

Berlin, den 5. November 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk