

Wirkstoff / Fertigarzneimittel (Beschluss in Kraft getreten am)	Zugelassenes Anwendungsgebiet	Indikation / Patientengruppe	Zweckmäßige Vergleichstherapie	G-BA-Bewertung	Preisverhandlung/ Praxisbesonderheit (Hersteller & GKV-Spitzenverband)
<b>Dupilumab - Dupixent®</b>  (17.05.2018)	Dupixent® wird angewendet zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis (AD) bei erwachsenen Patienten, die für eine systemische Therapie in Betracht kommen*		Ein patientenindividuell optimiertes Therapieregime in Abhängigkeit der Ausprägung der Erkrankung und unter Berücksichtigung der Vortherapie, unter Berücksichtigung folgender Therapien: -topische Glukokortikoide (TCS) der Klassen 2 bis 4 -Tacrolimus (topisch) -UV-Therapie (UVA1/NB-UVB2) -systemische Glukokortikoide (nur kurzfristig im Rahmen einer Schubtherapie) -Ciclosporin	Hinweis für einen beträchtlichen Zusatznutzen	Erstattungsbetrag vereinbart  <b>Dupixent® gilt seit dem 01.12.2018 ab dem ersten Behandlungsfall als Praxisbesonderheit.</b>
<b>Dupilumab - Dupixent®</b>  (20.02.2020)  Neues Anwendungsgebiet: mittelschwere bis schwere atopische Dermatitis (AD) bei Jugendlichen ab 12 bis < 18 Jahren	Dupixent® wird angewendet zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis (AD) bei Jugendlichen ab 12 bis < 18 Jahren, die für eine systemische Therapie in Betracht kommen*		Ein patientenindividuell optimiertes Therapieregime aus topischer und systemischer Therapie in Abhängigkeit der Ausprägung der Erkrankung und unter Berücksichtigung der Vortherapie, unter Berücksichtigung folgender Therapien: – topische Glukokortikoide der Klassen 2 bis 4 – Tacrolimus (topisch) – Ciclosporin Der jeweilige Zulassungsstatus der Arzneimittel ist zu berücksichtigen.	Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen	<b>Dupixent® gilt seit dem 01.12.2018 ab dem ersten Behandlungsfall als Praxisbesonderheit.</b>

<p><b>Dupilumab – Dupixent®</b></p> <p>(20.02.2020)</p> <p>Neues Anwendungsgebiet</p> <p>Asthma</p>	<p>Dupilumab® ist angezeigt als Add-on-Erhaltungstherapie bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit schwerem Asthma mit Typ-2-Inflammation, gekennzeichnet durch eine erhöhte Anzahl der Eosinophilen im Blut und/oder erhöhtes FeNO (siehe Abschnitt 5.1), das trotz hoch-dosierter inhalativer Kortikosteroide (ICS) plus einem weiteren zur Erhaltungstherapie angewendeten Arzneimittel unzureichend kontrolliert ist.</p>	<p>a) Jugendliche von 12 bis 17 Jahren mit schwerem Asthma mit Typ-2-Inflammation, gekennzeichnet durch eine erhöhte Anzahl der Eosinophilen im Blut und/oder erhöhtes FeNO, das trotz hoch-dosierter inhalativer Kortikosteroide (ICS) plus einem weiteren zur Erhaltungstherapie angewendeten Arzneimittel unzureichend kontrolliert ist:</p>	<p>a) eine patientenindividuelle Therapieeskalation unter Berücksichtigung der Vortherapie unter Auswahl von:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• hochdosiertes ICS und LABA und LAMA</li> <li>oder</li> <li>• hochdosiertes ICS und LABA und ggf. LAMA und Omalizumab, sofern die für die Anwendung von Omalizumab notwendigen Kriterien erfüllt sind</li> </ul>	Zusatznutzen nicht belegt
		<p>b) Erwachsene mit schwerem Asthma mit Typ-2-Inflammation, gekennzeichnet durch eine erhöhte Anzahl der Eosinophilen im Blut und/oder erhöhtes FeNO, das trotz hochdosierter inhalativer Kortikosteroide (ICS) plus einem weiteren zur Erhaltungstherapie angewendeten Arzneimittel unzureichend kontrolliert ist</p>	<p>b) eine patientenindividuelle Therapieeskalation unter Berücksichtigung der Vortherapie und der Pathogenese des Asthmas unter Auswahl von:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• hochdosiertes ICS und LABA und LAMA</li> <li>oder</li> <li>• hochdosiertes ICS und LABA und ggf. LAMA und Omalizumab, sofern die für die Anwendung von Omalizumab notwendigen Kriterien erfüllt sind</li> <li>oder</li> <li>• hochdosiertes ICS und LABA und ggf. LAMA und Mepolizumab oder Reslizumab oder Benralizumab, sofern die für die Anwendung der jeweiligen Antikörper notwendigen Kriterien erfüllt sind</li> </ul>	Zusatznutzen nicht belegt

<p><b>Dupilumab – Dupixent®</b></p> <p>(14.05.2020)</p> <p>Neues Anwendungsgebiet:</p> <p>Chronische Rhinosinusitis mit Nasenpolypen</p>	<p>Dupixent® ist angezeigt als Add-on-Therapie mit intranasalen Kortikosteroiden zur Behandlung von Erwachsenen mit schwerer chronischer Rhinosinusitis mit nasaler Polyposis (CRSwNP), die mit systemischen Kortikosteroiden und/oder chirurgischem Eingriff nicht ausreichend kontrolliert werden kann.**</p>	<p>eine Therapie mit intranasalen Kortikosteroiden (Budesonid oder Mometasonfuroat)</p>	<p>Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen</p>	<p><b>Dupixent® gilt seit dem 01.12.2018 ab dem ersten Behandlungsfall als Praxisbesonderheit.</b></p>
<p><b>Dupilumab – Dupixent®</b></p> <p>(01.07.2021)</p> <p>Neues Anwendungsgebiet:</p> <p>Atopische Dermatitis, Kinder von 6 bis 11 Jahre</p>	<p>Dupixent® wird angewendet zur Behandlung von schwerer atopischer Dermatitis bei Kindern von 6 bis 11 Jahre, die für eine systemische Therapie in Betracht kommen.***</p>	<p>Ein patientenindividuell optimiertes Therapieregime in Abhängigkeit der Ausprägung der Erkrankung und unter Berücksichtigung der Vorthherapie, unter Auswahl folgender Therapien:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- topische Glukokortikoide der Klassen 2 bis 3</li> <li>- Tacrolimus (topisch)</li> </ul> <p>Der jeweilige Zulassungsstatus der Arzneimittel ist zu berücksichtigen.</p>	<p>Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen.</p>	

**Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung:**

\* Bei Patienten, die nach 16 Behandlungswochen kein Ansprechen aufweisen, ist eine Beendigung der Behandlung in Betracht zu ziehen. Einige Patienten mit einem anfänglich partiellen Ansprechen können von einer über 16 Wochen hinaus fortgeführten Behandlung profitieren.

\*\* Bei Patienten, die nach 24 Wochen nicht auf die Behandlung der CRSwNP ansprechen, ist eine Beendigung der Behandlung in Betracht zu ziehen. Einige Patienten mit einem anfänglich partiellen Ansprechen können von einer über 24 Wochen hinaus fortgeführten Behandlung profitieren.

\*\*\* Bei Patienten, die nach 16 Behandlungswochen kein Ansprechen aufweisen, ist eine Beendigung der Behandlung in Betracht zu ziehen. Einige Patienten mit einem anfänglich partiellen Ansprechen können von einer über 16 Wochen hinaus fortgeführten Behandlung profitieren.

**Hinweis**

Haben Sie vor einer Verordnung Interesse oder Bedarf an Detail- und Hintergrundinformationen zu dem Verfahren oder dem Beschluss, so finden Sie diese über den folgenden Link beim G-BA.

G-BA: Frühe Nutzenbewertung <http://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/>

Zu Indikationen, Patientengruppen und Zielpopulationen werden nähere Angaben gemacht. Therapiekosten werden verglichen und detailliert dargestellt. Anforderungen für eine qualitätsgesicherte Anwendung könnten z. B. Beschränkungen bei der Verordnung auf Fachärzte oder bestimmte definierte Patientengruppen vorsehen.