

Anlage 1 zur Vereinbarung nach § 130b Abs. 1 Satz 1 SGB V zwischen dem GKV-Spitzenverband und Sanofi-Aventis Deutschland GmbH zum Fertigarzneimittel Dupixent® (Wirkstoff: Dupilumab) bezüglich der Anerkennung einer Praxisbesonderheit

Dupixent® (Wirkstoff: Dupilumab) ist ab dem 01.12.2018 als Praxisbesonderheit nach § 106 SGB V ab dem ersten Behandlungsfall als Praxisbesonderheit von der Prüfungsstelle und dem gemeinsamen Beschwerdeausschuss (§ 106c SGB V) ausschließlich im Anwendungsgebiet mit einem Zusatznutzen laut G-BA-Beschluss vom 17.05.2018 anzuerkennen, solange die Sanofi GmbH Dupixent® in Deutschland vertreibt. Weitere Anwendungsgebiete oder Erweiterungen des Anwendungsgebietes von Dupixent® sind hiervon nicht umfasst.

Das Anwendungsgebiet mit Zusatznutzen lautet:

„Dupixent wird angewendet zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis (AD) bei erwachsenen Patienten, die für eine systemische Therapie in Betracht kommen.“

Hinweis für einen beträchtlichen Zusatznutzen gegenüber einem patientenindividuell optimierten Therapieregimes in Abhängigkeit der Ausprägung der Erkrankung und unter Berücksichtigung der Vortherapie, unter Berücksichtigung folgender Therapien:

- Topische Glukokortikoide der Klassen 2 bis 4
- Tacrolimus (topisch)
- UV-Therapie (UVA²/NB-UVB³)
- systemische Glukokortikoide (nur kurzfristig im Rahmen einer Schubtherapie)
- Ciclosporin

²UVA1 ist hiervon nicht umfasst, da ausgeschlossen

³Schmalband-UVB (311 nm)

Andere Anwendungsgebiete und Anwendungsgebietserweiterungen sind ausdrücklich nicht von dieser Praxisbesonderheit eingeschlossen.

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen.

Bei Patienten, die nach 16 Behandlungswochen kein adäquates klinisches Ansprechen aufweisen, ist die Behandlung zu beenden.

Ein adäquates Ansprechen ist definiert als:

- eine Reduktion des EASI (Eczema Area and Severity Index)–Scores um mindestens 50% gegenüber des festgestellten EASI–Scores zu Therapiebeginn
oder
- eine Reduktion des DLQI (Dermatology Life Quality Index)–Scores um mindestens 4 Punkte gegenüber des festgestellten DLQI–Scores zu Therapiebeginn

Vor Beginn der Behandlung mit Dupixent® sind die entsprechend aufgeführten Gegenanzeigen zu beachten:

- Schwerwiegende Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile. Im Falle einer schwerwiegenden Überempfindlichkeitsreaktion muss die Anwendung von Dupixent® unverzüglich abgebrochen werden.

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

- Patienten mit einer bekannten Helminthose wurden von den klinischen Studien ausgeschlossen. Dupixent® kann durch Hemmung der IL–4/IL–13 Signalwege die Immunreaktion auf eine Helminthose beeinflussen. Patienten mit einer vorbestehenden Helminthose sind zu behandeln, bevor die Dupixent®–Therapie eingeleitet wird. Wenn der Patient sich während der Dupixent®–Therapie infiziert und nicht auf eine Behandlung gegen Helminthose anspricht, muss die Behandlung mit Dupixent® abgebrochen werden.
- Patienten, die unter der Dupixent®–Behandlung eine Konjunktivitis entwickeln, die nach der Standardbehandlung nicht abklingt, sollten die Behandlung abgebrochen werden.

Die Anerkennung als Praxisbesonderheit gilt nicht bei der Anwendung von Dupixent® außerhalb der gesetzlich bestimmten Bedingungen (im Rahmen eines nicht bestimmungsgemäßen Gebrauchs, „off label use“).

Die Ärzte sind hiermit nicht von den einzuhaltenden Vorgaben aus § 12 SGB V und § 9 der Arzneimittelrichtlinie entbunden.