

Anlage 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 ab dem ersten Behandlungsfall als Praxisbesonderheit von der Prüfungsstelle und dem Gemeinsamen Beschwerdeausschuss (§ 106c SGB V) im Anwendungsgebiet „atopische Dermatitis bei Erwachsenen“ mit einem Zusatznutzen laut G-BA-Beschluss vom 17.05.2018 anzuerkennen, solange die Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Dupixent® in Deutschland vertreibt.

Dupixent® (Wirkstoff: Dupilumab) ist außerdem ab dem 01.05.2020 ab dem ersten Behandlungsfall als Praxisbesonderheit von der Prüfungsstelle und dem Gemeinsamen Beschwerdeausschuss (§ 106c SGB V) in den Anwendungsgebieten mit einem Zusatznutzen laut G-BA-Beschluss zur Indikation „atopische Dermatitis bei Jugendlichen ab 12 Jahren“ vom 20.02.2020 und laut G-BA-Beschluss zur Indikation „Chronische Rhinosinusitis mit Nasenpolypen“ vom 14.05.2020 anzuerkennen, solange die Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Dupixent® in Deutschland vertreibt.

Dupixent® (Wirkstoff: Dupilumab) ist außerdem ab dem 01.07.2021 ab dem ersten Behandlungsfall als Praxisbesonderheit von der Prüfungsstelle und dem Gemeinsamen Beschwerdeausschuss (§ 106c SGB V) in den Anwendungsgebieten mit einem Zusatznutzen laut G-BA-Beschluss zur Indikation „atopische Dermatitis bei Kindern zwischen 6 und 11 Jahren“ vom 01.07.2021 anzuerkennen, solange die Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Dupixent® in Deutschland vertreibt.

Weitere Anwendungsgebiete oder Erweiterungen des Anwendungsgebietes von Dupixent® sind hiervon nicht umfasst.

Die Anwendungsgebiete mit Zusatznutzen lauten:

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

Hinweis für einen beträchtlichen Zusatznutzen gegenüber einem patientenindividuell optimierten Therapieregime 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)

sowie

„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.“

Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen gegenüber einem patientenindividuell optimierten 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

sowie

„Dupixent wird angewendet zur Behandlung von schwerer atopischer Dermatitis bei Kindern von 6 bis 11 Jahre, die für eine systemische Therapie in Betracht kommen.“

Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen gegenüber einem patientenindividuell optimierten Therapieregime in Abhängigkeit der Ausprägung der Erkrankung und unter Berücksichtigung der Vortherapie, unter Auswahl folgender Therapien:

- topische Glukokortikoide der Klassen 2 bis 3
- Tacrolimus (topisch)

Sowie

„Dupixent ist angezeigt als Add-on-Therapie mit intranasalen Kortikosteroiden zur Behandlung von Erwachsenen mit schwerer CRSwNP, die mit systemischen Kortikosteroiden und/oder chirurgischem Eingriff nicht ausreichend kontrolliert werden kann.“

Hinweis für einen beträchtlichen Zusatznutzen gegenüber Mometasonfuroat.

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

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen.

Bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren, die nach 16 Behandlungswochen kein adäquates klinisches Ansprechen auf die Behandlung der atopischen Dermatitis 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

Bei Kindern von 6 bis 11 Jahren, die nach 16 Behandlungswochen kein adäquates klinisches Ansprechen auf die Behandlung der atopischen Dermatitis 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 CDLQI (Children's Dermatology Life Quality Index) Scores um mindestens 6 Punkte gegenüber des festgestellten CDLQI-Scores zu Therapiebeginn

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.

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:

- Dupilumab darf nicht zur Behandlung von akuten Asthmasymptomen oder akuten Exazerbationen angewendet werden. Dupilumab darf nicht zur Behandlung von akutem Bronchospasmus oder Status asthmaticus angewendet werden.
- Systemische, topische oder inhalative Kortikosteroide dürfen nach Einleitung der Therapie mit Dupilumab nicht abrupt abgesetzt werden. Eine Verringerung der Kortikosteroiddosis, sofern angemessen, sollte schrittweise unter ärztlicher Aufsicht erfolgen. Eine solche Dosisreduktion kann mit systemischen Entzugssymptomen einhergehen und/oder Krankheiten demaskieren, die zuvor durch die systemische Kortikosteroidtherapie unterdrückt wurden.
- Bei erwachsenen Patienten, die im Rahmen des Entwicklungsprogramms für Asthma mit Dupilumab behandelt wurden, wurden Fälle von eosinophiler Pneumonie sowie Vaskulitis, die mit einer eosinophilen Granulomatose mit Polyangiitis (EGPA) im Einklang steht, berichtet. Fälle von Vaskulitis, die mit einer EGPA im Einklang steht, wurden im Rahmen des Entwicklungsprogramms für CRSwNP unter Dupilumab und Placebo bei erwachsenen Patienten mit komorbidem Asthma berichtet. Bei Patienten mit Eosinophilie sollten Ärzte besonders auf das Auftreten von vaskulitischem Hautausschlag, einer Verschlechterung der Lungensymptomatik, Herzkomplikationen und/oder Neuropathie achten. Patienten, die aufgrund ihrer Asthmaerkrankung

behandelt werden, können mit schwerwiegender systemischer Eosinophilie und manchmal mit klinischen Merkmalen einer eosinophilen Pneumonie oder Vaskulitis, die mit einer eosinophilen Granulomatose mit Polyangiitis im Einklang steht, vorstellig werden. Diese Erkrankungen werden häufig systemisch mit Kortikosteroiden behandelt und das Auftreten dieser Ereignisse kann in der Regel, aber nicht immer, mit der Reduzierung der oralen Kortikosteroidbehandlung in Zusammenhang gebracht werden.

- Patienten mit einer bekannten Helminthose wurden von den klinischen Studien ausgeschlossen. Dupilumab kann durch Hemmung der IL-4-/IL-13-Signalwege die Immunantwort auf eine Helminthose beeinflussen. Patienten mit einer bestehenden Helminthose sind zu behandeln, bevor die Dupilumab-Therapie eingeleitet wird. Wenn der Patient sich während der Dupilumab-Therapie infiziert und nicht auf eine Behandlung gegen Helminthose anspricht, muss die Behandlung mit Dupilumab ausgesetzt werden, bis die Infektion abgeklungen ist.
- Patienten, die unter der Dupilumab-Behandlung eine Konjunktivitis entwickeln und die nach der Standardbehandlung nicht abklingt, sollten sich einer ophthalmologischen Untersuchung unterziehen.
- Lebendimpfstoffe und attenuierte Lebendimpfstoffe dürfen nicht zeitgleich mit Dupilumab angewendet werden, da die klinische Sicherheit und Wirksamkeit nicht erwiesen wurden. Immunantworten auf Tdap- und Meningokokken-Polysaccharid-Impfstoff wurden untersucht. Es wird empfohlen, vor der Behandlung mit Dupilumab den Impfstatus von Patienten hinsichtlich Impfungen mit Lebendimpfstoffen und attenuierten Lebendimpfstoffen entsprechend den aktuellen Impfempfehlungen auf den neuesten Stand zu bringen.

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.