

Tralokinumab (atopische Dermatitis bei Jugendlichen) –

Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V



DOSSIERBEWERTUNG

Projekt: A22-121

Version: 1.0

Stand: 27.01.2023

IQWiG-Berichte – Nr. 1508

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema

Tralokinumab (atopische Dermatitis bei Jugendlichen) – Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V

Auftraggeber

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags

10.11.2022

Interne Projektnummer

A22-121

Anschrift des Herausgebers

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Im Mediapark 8
50670 Köln

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

E-Mail: berichte@iqwig.de

Internet: www.iqwig.de

ISSN: 1864-2500

Medizinisch-fachliche Beratung

- Heiko Traupe, Universitätsklinikum Münster

Das IQWiG dankt dem medizinisch-fachlichen Berater für seinen Beitrag zur Dossierbewertung. Der Berater war jedoch nicht in die Erstellung der Dossierbewertung eingebunden. Für die Inhalte der Dossierbewertung ist allein das IQWiG verantwortlich.

Beteiligung von Betroffenen

Im Rahmen der vorliegenden Dossierbewertung gingen keine Rückmeldungen von Betroffenen ein.

An der Dossierbewertung beteiligte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des IQWiG

- Ulrike Mikulić
- Nadia Abu Rajab
- Merlin Bittlinger
- Katharina Hirsch
- Simone Johner
- Marco Knelangen
- Dominik Schierbaum

Schlagwörter

Tralokinumab, Dermatitis – Atopische, Adolescent, Nutzenbewertung

Keywords

Tralokinumab, Dermatitis – Atopic, Adolescent, Benefit Assessment

Inhaltsverzeichnis

	Seite
1	
Hintergrund.....	1
1.1 Zugelassenes Anwendungsgebiet	1
1.2 Verlauf des Projekts.....	1
1.3 Verfahren der frühen Nutzenbewertung	2
1.4 Erläuterungen zum Aufbau des Dokuments.....	2
2	
Offenlegung von Beziehungen (externe Sachverständige)	3
Teil I: Nutzenbewertung	I.1
Teil II: Anzahl der Patientinnen und Patienten sowie Kosten der Therapie.....	II.1

1 Hintergrund

1.1 Zugelassenes Anwendungsgebiet

Tralokinumab wird angewendet zur Behandlung mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren, für die eine systemische Therapie infrage kommt.

Die vorliegende Dossierbewertung bezieht sich ausschließlich auf Jugendliche ab 12 bis < 18 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis, für die eine systemische Therapie infrage kommt.

1.2 Verlauf des Projekts

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Nutzenbewertung des Wirkstoffs Tralokinumab gemäß § 35a Sozialgesetzbuch (SGB) V beauftragt. Die Bewertung erfolgt auf Basis eines Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers (pU). Das Dossier wurde dem IQWiG am 10.11.2022 übermittelt.

Die Verantwortung für die vorliegende Bewertung und für das Bewertungsergebnis liegt ausschließlich beim IQWiG. Die Bewertung wird zur Veröffentlichung an den G-BA übermittelt, der zu der Nutzenbewertung ein Stellungnahmeverfahren durchführt. Die Beschlussfassung über den Zusatznutzen erfolgt durch den G-BA im Anschluss an das Stellungnahmeverfahren.

Die vorliegende Bewertung wurde unter Einbindung eines externen Sachverständigen (eines Beraters zu medizinisch-fachlichen Fragen) erstellt. Diese Beratung beinhaltete die schriftliche Beantwortung von Fragen zu den Themenbereichen Krankheitsbild / Krankheitsfolgen, Therapieziele, Patientinnen und Patienten im deutschen Versorgungsalltag, Therapieoptionen, therapeutischer Bedarf und Stand der medizinischen Praxis. Darüber hinaus konnte eine Einbindung im Projektverlauf zu weiteren spezifischen Fragen erfolgen.

Für die Bewertung war zudem die Einbindung von Betroffenen beziehungsweise Patientenorganisationen vorgesehen. Diese Einbindung sollte die schriftliche Beantwortung von Fragen zu den Themenbereichen Erfahrungen mit der Erkrankung, Notwendigkeit der Betrachtung spezieller Patientengruppen, Erfahrungen mit den derzeit verfügbaren Therapien für das Anwendungsgebiet, Erwartungen an eine neue Therapie und gegebenenfalls zusätzliche Informationen umfassen. Im Rahmen der vorliegenden Dossierbewertung gingen keine Rückmeldungen von Betroffenen beziehungsweise Patientenorganisationen ein.

Die Beteiligten außerhalb des IQWiG, die in das Projekt eingebunden wurden, erhielten keine Einsicht in das Dossier des pU.

1.3 Verfahren der frühen Nutzenbewertung

Die vorliegende Dossierbewertung ist Teil des Gesamtverfahrens zur frühen Nutzenbewertung. Sie wird gemeinsam mit dem Dossier des pU (Module 1 bis 4) auf der Website des G-BA veröffentlicht. Im Anschluss daran führt der G-BA ein Stellungnahmeverfahren zu der Dossierbewertung durch. Der G-BA trifft seinen Beschluss zur frühen Nutzenbewertung nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens. Durch den Beschluss des G-BA werden gegebenenfalls die in der Dossierbewertung dargestellten Informationen ergänzt.

Weitere Informationen zum Stellungnahmeverfahren und zur Beschlussfassung des G-BA sowie das Dossier des pU finden sich auf der Website des G-BA (www.g-ba.de).

1.4 Erläuterungen zum Aufbau des Dokuments

Die vorliegende Dossierbewertung gliedert sich in 2 Teile, jeweils ggf. plus Anhänge. Die nachfolgende Tabelle 1 zeigt den Aufbau des Dokuments im Detail.

Tabelle 1: Erläuterungen zum Aufbau des Dokuments

Teil I – Nutzenbewertung	
Kapitel I 1	▪ Zusammenfassung der Ergebnisse der Nutzenbewertung
Kapitel I 2 bis I 5	▪ Darstellung des Ergebnisses der Nutzenbewertung im Detail ▪ Angabe, ob und inwieweit die vorliegende Bewertung von der Einschätzung des pU im Dossier abweicht
Teil II – Anzahl der Patientinnen und Patienten sowie Kosten der Therapie	
Kapitel II 1 und II 2	Kommentare zu folgenden Modulen des Dossiers des pU: ▪ Modul 3, Abschnitt 3.2 (Anzahl der Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen) ▪ Modul 3, Abschnitt 3.3 (Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung)
pU: pharmazeutischer Unternehmer	

Bei der Dossierbewertung werden die Anforderungen berücksichtigt, die in den vom G-BA bereitgestellten Dossiervorlagen beschrieben sind (siehe Verfahrensordnung des G-BA [1]). Kommentare zum Dossier und zum Vorgehen des pU sind an den jeweiligen Stellen der Nutzenbewertung beschrieben.

Bei Abschnittsverweisen, die sich auf Abschnitte im Dossier des pU beziehen, ist zusätzlich das betroffene Modul des Dossiers angegeben. Abschnittsverweise ohne Angabe eines Moduls beziehen sich auf den vorliegenden Bericht zur Nutzenbewertung.

2 Offenlegung von Beziehungen (externe Sachverständige)

Diese Dossierbewertung wurde unter Einbindung eines externen Sachverständigen (eines medizinisch-fachlichen Beraters) erstellt. Medizinisch-fachliche Beraterinnen oder Berater, die wissenschaftliche Forschungsaufträge für das Institut bearbeiten, haben gemäß § 139b Abs. 3 Satz 2 SGB V „alle Beziehungen zu Interessenverbänden, Auftragsinstituten, insbesondere der pharmazeutischen Industrie und der Medizinprodukteindustrie, einschließlich Art und Höhe von Zuwendungen“ offenzulegen. Das Institut hat von dem Berater ein ausgefülltes Formular „Formblatt zur Offenlegung von Beziehungen“ erhalten. Die Angaben wurden durch das speziell für die Beurteilung der Interessenkonflikte eingerichtete Gremium des Instituts bewertet. Es wurden keine Interessenkonflikte festgestellt, die die fachliche Unabhängigkeit im Hinblick auf eine Bearbeitung des vorliegenden Auftrags gefährden. Im Folgenden sind die Angaben zu Beziehungen zusammengefasst. Alle Informationen beruhen auf Selbstangaben der Person anhand des „Formblatts zur Offenlegung von Beziehungen“. Das Formblatt ist unter www.iqwig.de abrufbar. Die in diesem Formblatt verwendeten Fragen befinden sich im Anschluss an diese Zusammenfassung.

Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6	Frage 7
Traupe, Heiko	ja	ja	nein	nein	nein	ja	nein

Im „Formblatt zur Offenlegung von Beziehungen“ (Version 03/2020) wurden folgende 7 Fragen gestellt:

Frage 1: Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor bei einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einer Einrichtung der Selbstverwaltung, einer Fachgesellschaft, einem Auftragsforschungsinstitut), einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Medizinproduktehersteller oder einem industriellen Interessenverband angestellt oder für diese / dieses / diesen selbstständig oder ehrenamtlich tätig bzw. sind oder waren Sie freiberuflich in eigener Praxis tätig?

Frage 2: Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor eine Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. eine Klinik, eine Einrichtung der Selbstverwaltung, eine Fachgesellschaft, ein Auftragsforschungsinstitut), ein pharmazeutisches Unternehmen, einen Medizinproduktehersteller oder einen industriellen Interessenverband beraten (z. B. als Gutachter/-in, Sachverständige/r, in Zusammenhang mit klinischen Studien als Mitglied eines sogenannten Advisory Boards / eines Data Safety Monitoring Boards [DSMB] oder Steering Committees)?

Frage 3: Haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor direkt oder indirekt von einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einer Einrichtung der Selbstverwaltung, einer Fachgesellschaft, einem Auftragsforschungsinstitut), einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Medizinproduktehersteller oder einem industriellen Interessenverband Honorare erhalten (z. B. für Vorträge, Schulungstätigkeiten, Stellungnahmen oder Artikel)?

Frage 4: Haben Sie oder hat Ihr Arbeitgeber bzw. Ihre Praxis oder die Institution, für die Sie ehrenamtlich tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einer Einrichtung der Selbstverwaltung, einer Fachgesellschaft, einem Auftragsforschungsinstitut), einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Medizinproduktehersteller oder einem industriellen Interessenverband sogenannte Drittmittel erhalten (d. h. finanzielle Unterstützung z. B. für Forschungsaktivitäten, die Durchführung klinischer Studien, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen)? Sofern Sie in einer größeren Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, z. B. Klinikabteilung, Forschungsgruppe.

Frage 5: Haben Sie oder hat Ihr Arbeitgeber bzw. Ihre Praxis oder die Institution, für die Sie ehrenamtlich tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen, z. B. Ausrüstung, Personal, Unterstützung bei der Ausrichtung einer Veranstaltung, Übernahme von Reisekosten oder Teilnahmegebühren für Fortbildungen / Kongresse erhalten von einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einer Einrichtung der Selbstverwaltung, einer

Fachgesellschaft, einem Auftragsforschungsinstitut), einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Medizinproduktehersteller oder einem industriellen Interessenverband? Sofern Sie in einer größeren Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, z. B. Klinikabteilung, Forschungsgruppe.

Frage 6: Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einem Auftragsforschungsinstitut), eines pharmazeutischen Unternehmens, eines Medizinprodukteherstellers oder eines industriellen Interessenverbands? Besitzen Sie Anteile eines sogenannten Branchenfonds, der auf pharmazeutische Unternehmen oder Medizinproduktehersteller ausgerichtet ist? Besitzen Sie Patente für ein pharmazeutisches Erzeugnis, ein Medizinprodukt, eine medizinische Methode oder Gebrauchsmuster für ein pharmazeutisches Erzeugnis oder ein Medizinprodukt?

Frage 7: Sind oder waren Sie jemals an der Erstellung einer medizinischen Leitlinie oder klinischen Studie beteiligt, die eine mit diesem Projekt vergleichbare Thematik behandelt/e? Gibt es sonstige Umstände, die aus Sicht von unvoreingenommenen Betrachtenden als Interessenkonflikt bewertet werden können, z. B. Aktivitäten in gesundheitsbezogenen Interessengruppierungen bzw. Selbsthilfegruppen, politische, akademische, wissenschaftliche oder persönliche Interessen?

Teil I: Nutzenbewertung

I Inhaltsverzeichnis

	Seite
I Tabellenverzeichnis	I.3
I Abkürzungsverzeichnis	I.4
I 1 Kurzfassung der Nutzenbewertung	I.5
I 2 Fragestellung.....	I.7
I 3 Informationsbeschaffung und Studienpool	I.8
I 4 Ergebnisse zum Zusatznutzen	I.9
I 5 Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens.....	I.10
I 6 Literatur	I.11
I Anhang A Suchstrategien.....	I.12
I Anhang B Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung	I.13

I Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1: Erläuterungen zum Aufbau des Dokuments	2
Tabelle 2: Fragestellung der Nutzenbewertung von Tralokinumab	I.5
Tabelle 3: Tralokinumab – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens	I.6
Tabelle 4: Fragestellung der Nutzenbewertung von Tralokinumab	I.7
Tabelle 5: Tralokinumab – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens	I.10

I Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
pU	pharmazeutischer Unternehmer
RCT	Randomized controlled Trial (randomisierte kontrollierte Studie)
SGB	Sozialgesetzbuch

I 1 Kurzfassung der Nutzenbewertung

Hintergrund

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Nutzenbewertung des Wirkstoffs Tralokinumab gemäß § 35a Sozialgesetzbuch (SGB) V beauftragt. Die Bewertung erfolgt auf Basis eines Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers (pU). Das Dossier wurde dem IQWiG am 10.11.2022 übermittelt.

Fragestellung

Das Ziel des vorliegenden Berichts ist die Bewertung des Zusatznutzens von Tralokinumab im Vergleich mit Dupilumab als zweckmäßiger Vergleichstherapie bei Jugendlichen ab 12 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis, für die eine systemische Therapie infrage kommt.

Aus der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie des G-BA ergibt sich die in Tabelle 2 dargestellte Fragestellung.

Tabelle 2: Fragestellung der Nutzenbewertung von Tralokinumab

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a
Jugendliche ab 12 bis < 18 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis, für die eine systemische Therapie infrage kommt ^b	Dupilumab (ggf. in Kombination mit TCS und / oder TCI)
a. Dargestellt ist die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie. b. Bei Tralokinumab handelt es sich um einen Wirkstoff, der ausschließlich als kontinuierliche Therapie eingesetzt werden soll und kommt folglich nur für Patientinnen und Patienten infrage, für die eine kontinuierliche systemische Therapie angezeigt ist. G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; TCI: topische Calcineurininhibitoren; TCS: topische Kortikosteroide	

Der pU folgt der Festlegung des G-BA und benennt Dupilumab als zweckmäßige Vergleichstherapie.

Die Bewertung wird anhand patientenrelevanter Endpunkte auf Basis der vom pU im Dossier vorgelegten Daten vorgenommen. Für die Ableitung des Zusatznutzens werden randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) mit einer Mindestdauer von 24 Wochen herangezogen.

Ergebnisse

Bei der Überprüfung der Vollständigkeit des Studienpools wurde übereinstimmend mit der Einschätzung des pU keine relevante Studie für die Bewertung des Zusatznutzens von Tralokinumab im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie identifiziert.

Ergebnisse zum Zusatznutzen

Da für die Nutzenbewertung keine relevante Studie vorliegt, ergibt sich kein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Tralokinumab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie, ein Zusatznutzen ist damit nicht belegt.

Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens, Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen

Tabelle 3 zeigt eine Zusammenfassung von Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens von Tralokinumab.

Tabelle 3: Tralokinumab – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a	Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens
Jugendliche ab 12 bis < 18 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis, für die eine systemische Therapie infrage kommt ^b	Dupilumab (ggf. in Kombination mit TCS und / oder TCI)	Zusatznutzen nicht belegt
<p>a. Dargestellt ist die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie. b. Bei Tralokinumab handelt es sich um einen Wirkstoff, der ausschließlich als kontinuierliche Therapie eingesetzt werden soll und kommt folglich nur für Patientinnen und Patienten infrage, für die eine kontinuierliche systemische Therapie angezeigt ist</p> <p>G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; TCI: topische Calcineurininhibitoren; TCS: topische Kortikosteroide</p>		

Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.

I 2 Fragestellung

Das Ziel des vorliegenden Berichts ist die Bewertung des Zusatznutzens von Tralokinumab im Vergleich mit Dupilumab als zweckmäßiger Vergleichstherapie bei Jugendlichen ab 12 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis, für die eine systemische Therapie infrage kommt. Die Bewertung von Tralokinumab bei erwachsenen Patientinnen und Patienten in diesem Anwendungsgebiet wurde bereits durchgeführt (siehe Dossierbewertung A21-94 [2] sowie Beschluss [3] und Tragende Gründe des G-BA [4]).

Aus der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie des G-BA ergibt sich die in Tabelle 4 dargestellte Fragestellung.

Tabelle 4: Fragestellung der Nutzenbewertung von Tralokinumab

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a
Jugendliche ab 12 bis < 18 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis, für die eine systemische Therapie infrage kommt ^b	Dupilumab (ggf. in Kombination mit TCS und / oder TCI)
<p>a. Dargestellt ist die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie.</p> <p>b. Bei Tralokinumab handelt es sich um einen Wirkstoff, der ausschließlich als kontinuierliche Therapie eingesetzt werden soll und kommt folglich nur für Patientinnen und Patienten infrage, für die eine kontinuierliche systemische Therapie angezeigt ist.</p> <p>G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; TCI: topische Calcineurininhibitoren; TCS: topische Kortikosteroide</p>	

Der pU folgt der Festlegung des G-BA und benennt Dupilumab als zweckmäßige Vergleichstherapie.

Die Bewertung wird anhand patientenrelevanter Endpunkte auf Basis der vom pU im Dossier vorgelegten Daten vorgenommen. Für die Ableitung des Zusatznutzens werden randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) mit einer Mindestdauer von 24 Wochen herangezogen. Dies entspricht den Einschlusskriterien des pU.

I 3 Informationsbeschaffung und Studienpool

Der Studienpool der Bewertung wurde anhand der folgenden Angaben zusammengestellt:

Quellen des pU im Dossier:

- Studienliste zu Tralokinumab (Stand zum 28.09.2022)
- bibliografische Recherche zu Tralokinumab (letzte Suche am 28.09.2022)
- Suche in Studienregistern / Studienergebnisdatenbanken zu Tralokinumab (letzte Suche am 28.09.2022)
- Suche auf der Internetseite des G-BA zu Tralokinumab (letzte Suche am 28.09.2022)

Die Überprüfung der Vollständigkeit des Studienpools erfolgte durch:

- Suche in Studienregistern zu Tralokinumab (letzte Suche am 22.11.2022), Suchstrategien siehe I Anhang A

Durch die Überprüfung wurde keine relevante Studie für die Bewertung des Zusatznutzens von Tralokinumab im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie identifiziert. Dies stimmt mit der Einschätzung des pU überein.

Zur Darstellung des medizinischen Nutzens legt der pU in Modul 4 des Dossiers dennoch die im Anwendungsgebiet durchgeführte Studie ECZTRA 6 [5] vor. Er zieht diese Studie jedoch nicht zur Ableitung des Zusatznutzens heran, sondern stellt die Ergebnisse lediglich ergänzend dar. In der RCT ECZTRA 6 werden bei Jugendlichen ab 12 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis 2 unterschiedliche Tralokinumab-Dosierungen mit Placebo verglichen. Auf eine initiale 16-wöchige Behandlungsphase folgte eine Rerandomisierung der Patientinnen und Patienten abhängig von ihrem jeweiligen Ansprechen.

Aufgrund des fehlenden Vergleichs mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie und der zu kurzen Behandlungsdauer wird die Studie ECZTRA 6, in Übereinstimmung mit dem pU, im vorliegenden Anwendungsgebiet als nicht geeignet zur Bewertung des Zusatznutzens von Tralokinumab beurteilt.

I 4 Ergebnisse zum Zusatznutzen

Für die Bewertung des Zusatznutzens von Tralokinumab im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie bei Jugendlichen ab 12 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis, für die eine systemische Therapie infrage kommt, liegen keine geeigneten Daten vor. Daraus ergibt sich kein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Tralokinumab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie, ein Zusatznutzen ist damit nicht belegt.

I 5 Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens

Tabelle 5 stellt zusammenfassend das Ergebnis der Bewertung des Zusatznutzens von Tralokinumab im Vergleich mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie dar.

Tabelle 5: Tralokinumab – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a	Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens
Jugendliche ab 12 bis < 18 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis, für die eine systemische Therapie infrage kommt ^b	Dupilumab (ggf. in Kombination mit TCS und / oder TCI)	Zusatznutzen nicht belegt
<p>a. Dargestellt ist die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie. b. Bei Tralokinumab handelt es sich um einen Wirkstoff, der ausschließlich als kontinuierliche Therapie eingesetzt werden soll und kommt folglich nur für Patientinnen und Patienten infrage, für die eine kontinuierliche systemische Therapie angezeigt ist</p> <p>G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; TCI: topische Calcineurininhibitoren; TCS: topische Kortikosteroide</p>		

Die oben beschriebene Einschätzung entspricht der des pU.

Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.

I 6 Literatur

Das Literaturverzeichnis enthält Zitate des pU, in denen gegebenenfalls bibliografische Angaben fehlen.

1. Gemeinsamer Bundesausschuss. Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses [online]. URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/42/>.
2. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Tralokinumab (atopische Dermatitis) – Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung [online]. 2021 [Zugriff: 18.10.2021]. URL: https://www.iqwig.de/download/a21-94_tralokinumab_nutzenbewertung-35a-sgb-v_v1-0.pdf.
3. 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); Tralokinumab (Atopische Dermatitis) [online]. 2022 [Zugriff: 16.01.2023]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5226/2022-01-06_AM-RL-XII_Tralokinumab_D-710_BAnz.pdf.
4. 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) Tralokinumab (Atopische Dermatitis) [online]. 2022 [Zugriff: 14.03.2022]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-8159/2022-01-06_AM-RL-XII_Tralokinumab_D-710_TrG.pdf.
5. A/S LEOP. Clinicaltrials.gov - NCT03526861, Tralokinumab Monotherapy for Adolescent Subjects With Moderate to Severe Atopic Dermatitis - ECZTRA 6 (ECZema TRAlokinumab Trial no. 6) [online]. 2018 [Zugriff: 07.03.2022]. URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03526861>.

I Anhang A Suchstrategien

Studienregister

1. *ClinicalTrials.gov*

Anbieter: *U.S. National Institutes of Health*

- URL: <http://www.clinicaltrials.gov>
- Eingabeoberfläche: Expert Search

Suchstrategie
tralokinumab OR CAT-354 OR CAT354

2. *EU Clinical Trials Register*

Anbieter: *European Medicines Agency*

- URL: <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search>
- Eingabeoberfläche: Basic Search

Suchstrategie
tralokinumab* OR CAT-354 OR CAT354 OR (CAT 354)

3. *International Clinical Trials Registry Platform Search Portal*

Anbieter: *World Health Organization*

- URL: <https://trialsearch.who.int>
- Eingabeoberfläche: Standard Search

Suchstrategie
tralokinumab OR CAT-354 OR CAT354 OR CAT 354

I Anhang B Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Nachfolgend werden die Angaben des pU aus Modul 1, Abschnitt 1.8 „Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung“ ohne Anpassung dargestellt.

„Die Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung von Adtralza® sind in der Fachinformation dargelegt. Es ergeben sich keine ergänzenden Anforderungen aus der Entscheidung der Europäischen Kommission (Anhang IIb).

Dosierung

Die Behandlung soll von einem Arzt begonnen werden, der in der Diagnose und Behandlung der atopischen Dermatitis erfahren ist.

Die empfohlene Tralokinumab-Dosis für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren beträgt 600 mg (vier Injektionen zu je 150 mg) als Anfangsdosis, gefolgt von 300 mg (zwei Injektionen zu je 150 mg) alle zwei Wochen als subkutane Injektion.

Bei Patienten, die nach 16-wöchiger Behandlung eine erscheinungsfreie oder fast erscheinungsfreie Haut erreicht haben, kann im Ermessen des Verschreibers eine Dosierung alle vier Wochen erwogen werden. Die Wahrscheinlichkeit zur Erhaltung einer erscheinungsfreien oder fast erscheinungsfreien Haut kann bei einer Dosierung alle vier Wochen geringer sein (siehe Abschnitt 5.1 der Fachinformation).

Bei Patienten, die nach 16 Wochen Behandlung kein Ansprechen zeigen, soll ein Absetzen der Behandlung erwogen werden. Einige Patienten mit einem anfänglich partiellen Ansprechen können von einer über 16 Wochen hinaus fortgeführten Behandlung alle zwei Wochen weiter profitieren.

Tralokinumab kann mit oder ohne topische Kortikosteroide angewendet werden. Die Anwendung von topischen Kortikosteroiden kann, falls angemessen, einen zusätzlichen Effekt auf die Gesamtwirksamkeit von Tralokinumab haben (siehe Abschnitt 5.1 der Fachinformation). Topische Calcineurininhibitoren können angewendet werden, sollten aber nur auf die Problemzonen wie Gesicht, Hals, intertriginöse Bereiche und den Genitalbereich beschränkt bleiben.

Dosisanpassungen für älteren Patienten sowie Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder eingeschränkter Leberfunktion werden nicht empfohlen. Für Patienten mit hohem Körpergewicht (> 100 kg) ist eine Reduzierung der Dosierung auf alle vier Wochen möglicherweise nicht angebracht. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Tralokinumab bei Kindern unter 12 Jahren ist bisher noch nicht belegt.

Art der Anwendung

Subkutane Anwendung.

Die Fertigspritze darf nicht geschüttelt werden. Nachdem die Fertigspritzen aus dem Kühlschrank genommen wurden, sollen sie vor der Injektion über 30 Minuten Zimmertemperatur annehmen.

Tralokinumab wird subkutan in den Oberschenkel oder den Bauch injiziert, außerhalb eines 5 cm großen Bereiches um den Bauchnabel. Bei Verabreichung durch eine andere Person kann die Injektion auch in den Oberarm erfolgen.

Die Anfangsdosis von 600 mg ist in vier Injektionen zu je 150 mg Tralokinumab an unterschiedlichen Injektionsstellen im selben Körperbereich nacheinander zu verabreichen.

Es wird empfohlen für jede Injektion eine andere Injektionsstelle zu wählen. Tralokinumab darf nicht an Stellen, an denen die Haut empfindlich oder verletzt ist, oder in Narbengewebe bzw. Hämatome injiziert werden.

Tralokinumab kann durch den Patienten selbst oder durch eine Pflegeperson verabreicht werden, sofern der behandelnde Arzt dies als angemessen erachtet. Vor der Anwendung sind Patienten und/oder Pflegepersonen in der Verabreichung von Tralokinumab angemessen zu schulen.

Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 der Fachinformation genannten sonstigen Bestandteile.

Weitere Informationen und Angaben, unter anderem zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen, Wechselwirkungen sowie Nebenwirkungen sind der Fachinformation zu entnehmen.“

Teil II: Anzahl der Patientinnen und Patienten sowie Kosten der Therapie

II Inhaltsverzeichnis

	Seite
II Tabellenverzeichnis.....	II.3
II Abkürzungsverzeichnis.....	II.4
II 1 Kommentar zur Anzahl der Patientinnen und Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen (Modul 3 B, Abschnitt 3.2)	II.5
II 1.1 Beschreibung der Erkrankung und Charakterisierung der Zielpopulation	II.5
II 1.2 Therapeutischer Bedarf.....	II.5
II 1.3 Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation	II.5
II 1.3.1 Beschreibung des Vorgehens des pU	II.5
II 1.3.2 Bewertung des Vorgehens des pU	II.6
II 1.3.3 Anzahl der Patientinnen und Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen.....	II.7
II 1.3.4 Zukünftige Änderung der Anzahl der Patientinnen und Patienten.....	II.7
II 1.3.5 Anzahl der Patientinnen und Patienten – Zusammenfassung	II.8
II 2 Kommentar zu den Kosten der Therapie für die GKV (Modul 3 B, Abschnitt 3.3)	II.9
II 2.1 Behandlungsdauer	II.9
II 2.2 Verbrauch.....	II.9
II 2.3 Kosten des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie	II.9
II 2.4 Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen.....	II.9
II 2.5 Jahrestherapiekosten.....	II.9
II 2.6 Kosten der Therapie für die GKV – Zusammenfassung	II.11
II 2.7 Versorgungsanteile	II.12
II 3 Literatur.....	II.13

II Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1: Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation	II.8
Tabelle 2: Kosten für die GKV für die zu bewertende Therapie und die zweckmäßige Vergleichstherapie pro Patientin oder Patient bezogen auf 1 Jahr	II.11

II Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	gesetzliche Krankenversicherung
pU	pharmazeutischer Unternehmer
TCI	topische Calcineurininhibitoren
TCS	topische Kortikosteroide

II 1 Kommentar zur Anzahl der Patientinnen und Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen (Modul 3 B, Abschnitt 3.2)

Die Angaben des pharmazeutischen Unternehmers (pU) zur Anzahl der Patientinnen und Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen befinden sich in Modul 3 B (Abschnitt 3.2) des Dossiers.

II 1.1 Beschreibung der Erkrankung und Charakterisierung der Zielpopulation

Der pU stellt die atopische Dermatitis nachvollziehbar und plausibel dar.

Tralokinumab wird gemäß Fachinformation angewendet zur Behandlung mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren, die für eine systemische Therapie infrage kommen [1]. Die Zielpopulation in der vorliegenden Bewertung umfasst nur die Patientengruppe der Jugendlichen ab 12 bis < 18 Jahren, die durch die Zulassungsweiterung neu zum Anwendungsgebiet hinzugekommen ist.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) weist darauf hin, dass Tralokinumab als kontinuierliche Therapie angewendet werden soll und folglich nur bei Patientinnen und Patienten infrage kommt, für die eine kontinuierliche systemische Therapie angezeigt ist. Der pU folgt dieser Einschätzung.

II 1.2 Therapeutischer Bedarf

Der pU gibt an, dass weiterhin ein hoher therapeutischer Bedarf an kontinuierlich anwendbaren Therapieoptionen besteht, da seinen Angaben zufolge unter anderem ein relevanter Anteil an Patientinnen und Patienten ein fehlendes oder unzureichendes Ansprechen auf Dupilumab zeigt.

II 1.3 Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation

II 1.3.1 Beschreibung des Vorgehens des pU

Der pU beruft sich auf die Beschlüsse des G-BA zu Dupilumab aus dem Jahr 2020 [2] sowie zu Upadacitinib aus dem Jahr 2022 [3] und gibt eine Anzahl von 5282 bis 10 632 Patientinnen und Patienten in der Zielpopulation der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) an. Diese Anzahl entnimmt er dem Dossier zu Dupilumab aus dem Jahr 2019 im gleichen Anwendungsgebiet [4].

Die Herleitung dieser Anzahl basiert auf einer GKV-Routinedatenanalyse der Forschungsdatenbank der Vilva Healthcare GmbH mit Analysezeitraum der Jahre 2011 bis 2015. In der Analyse wurde zunächst die Anzahl der Patientinnen und Patienten mit atopischer Dermatitis im Datensatz bestimmt.

Im nächsten Schritt wurden die Arzneimittelverordnungen der Patientinnen und Patienten mit gesicherter Diagnose der atopischen Dermatitis untersucht. Bei Patientinnen und Patienten ohne indikationstypische rezeptpflichtige Verordnung wurde davon ausgegangen, dass eine systemische Therapie für diese Patientinnen und Patienten nicht angezeigt ist. Es wurden diejenigen Patientinnen und Patienten mit indikationstypischen und rezeptpflichtigen Fertigarzneimittelverordnungen in Quartal 3 oder 4 des Jahres 2015 berücksichtigt, bei denen Diagnose und Verordnung im gleichen Quartal erfolgten (= letzter Verordnungsstand). Auf Basis der Arzneimittelverordnungen erfolgte eine Zuordnung zu verschiedenen Therapieklassen.

Für Patientinnen und Patienten, die gemäß der damaligen Einteilung entweder zum letzten Verordnungsstand (Therapiekategorie III) oder davor ($\geq / < 180$ Tage vor dem letzten Verordnungsstand; Therapiekategorien IV und V) bereits eine indikationstypische systemische Therapie erhalten hatten, wurde in der Analyse davon ausgegangen, dass auch im Weiteren eine systemische Therapie notwendig werden könnte. Zudem wurden Patientinnen und Patienten berücksichtigt, die zwar keine systemische Therapie erhalten haben, aber für die eine solche Therapie aufgrund eines schweren Verlaufs in Betracht käme (Teilmenge der Therapiekategorie II). Patientinnen und Patienten, die zum letzten Verordnungsstand ausschließlich mit rezeptpflichtigen Magistralrezepturen behandelt wurden, jedoch zuvor eine Verordnung mit indikationsspezifischen systemischen Arzneimitteln, eine Hospitalisierung, eine Rehabilitationsmaßnahme oder eine UV-Therapie aufwiesen (Therapiekategorie VI), wurden ebenfalls eingeschlossen.

Auf Grundlage einer Hochrechnung der Anzahl der Patientinnen und Patienten in den genannten Therapiekategorien auf die gesamte GKV-Population der 12- bis 17-Jährigen ergab sich im damaligen Dossier [4] die bereits oben angegebene Anzahl von 5282 bis 10 632 Patientinnen und Patienten.

II 1.3.2 Bewertung des Vorgehens des pU

Im Verfahren zu Dupilumab wurde die vom pU angegebene Anzahl der Patientinnen und Patienten für Erwachsene in der GKV mit mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis, für die eine systemische Therapie in Betracht kommt, trotz einiger Unsicherheiten als in der Größenordnung plausibel bewertet [5].

Es ist jedoch zum einen zu beachten, dass abweichend zum Verfahren zu Dupilumab [5] im vorliegenden Verfahren zu Tralokinumab laut G-BA eine explizite Beschränkung auf diejenigen Patientinnen und Patienten vorliegt, für die eine kontinuierliche systemische Therapie angezeigt ist (siehe Abschnitt II 1.1). Diese Einschränkung ist in der Herleitung der Anzahl der Patientinnen und Patienten im Dossier zu Dupilumab [4] nicht berücksichtigt. Stattdessen sind – wie bereits in den Dossierbewertungen in ähnlichen Anwendungsgebieten (zum Teil

ausschließlich erwachsene Patientinnen und Patienten) angemerkt [6-9] – insbesondere auch Patientinnen und Patienten eingeschlossen, denen systemische Glukokortikoide vor ≥ 180 Tagen vor dem letzten Verordnungszustand verordnet wurden [4]. Es ist davon auszugehen, dass nicht für alle diese Patientinnen und Patienten auch eine kontinuierliche systemische Therapie angezeigt ist. Insgesamt führt die vom pU auf Grundlage des Dossiers zu Dupilumab angegebene Anzahl an Patientinnen und Patienten, für die eine kontinuierliche systemische Therapie angezeigt ist, daher tendenziell zu einer Überschätzung.

Zudem liegt für die in den Verfahren der frühen Nutzenbewertung von Dupilumab [5] herangezogene und bis zum Jahr 2018 gültige S2k-Leitlinie [10] mittlerweile eine Aktualisierung des Abschnitts über die Systemtherapie der atopischen Dermatitis aus dem Jahr 2020 [11] vor. Es ist unklar, inwieweit sich durch die Aktualisierungen eine Veränderung im Vergleich zu den vom pU angegebenen Patientenzahlen ergibt, die noch auf Verordnungsdaten aus dem Jahr 2015 basiert [4].

II 1.3.3 Anzahl der Patientinnen und Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen

Es wurden durch den pU und in der vorliegenden Nutzenbewertung keine Subgruppen oder Teilpopulationen mit unterschiedlichen Aussagen zum Zusatznutzen identifiziert. Daher werden keine Patientenzahlen für Subgruppen oder Teilpopulationen mit unterschiedlichen Aussagen zum Zusatznutzen ausgewiesen.

II 1.3.4 Zukünftige Änderung der Anzahl der Patientinnen und Patienten

Der pU geht für die atopische Dermatitis bei Jugendlichen bis zum Jahr 2027 sowohl von einer konstanten Prävalenz als auch von einer konstanten Inzidenz aus, sodass die Anzahl der jugendlichen Patientinnen und Patienten mit atopischer Dermatitis vor allem durch die allgemeine Bevölkerungsentwicklung beeinflusst wird.

II 1.3.5 Anzahl der Patientinnen und Patienten – Zusammenfassung

Tabelle 1: Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation

Bezeichnung der zu bewertenden Therapie	Bezeichnung der Patientengruppe	Anzahl der Patientinnen und Patienten ^a	Kommentar
Tralokinumab	Jugendliche ab 12 bis < 18 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis, für die eine systemische Therapie infrage kommt ^b	5282–10 632	Der pU legt die Spanne aus dem Beschluss zu Dupilumab aus dem Jahr 2020 [2] zugrunde. Diese stellt eher eine Überschätzung dar, da davon auszugehen ist, dass die Angabe auch Patientinnen und Patienten umfasst, für die eine kontinuierliche systemische Therapie nicht in Betracht kommt.
<p>a. Angaben des pU</p> <p>b. Bei Tralokinumab handelt es sich um einen Wirkstoff, der ausschließlich als kontinuierliche Therapie eingesetzt werden soll und kommt folglich nur für Patientinnen und Patienten infrage, für die eine kontinuierliche systemische Therapie angezeigt ist. Auf diese Population bezieht sich sowohl die angegebene Anzahl als auch der Kommentar.</p> <p>GKV: gesetzliche Krankenversicherung; pU: pharmazeutischer Unternehmer</p>			

II 2 Kommentar zu den Kosten der Therapie für die GKV (Modul 3 B, Abschnitt 3.3)

Die Angaben des pU zu den Kosten der Therapie für die GKV befinden sich in Modul 3 B (Abschnitt 3.3) des Dossiers.

Der G-BA hat für Tralokinumab zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis bei Jugendlichen ab 12 bis < 18 Jahren, für die eine kontinuierliche systemische Therapie in Frage kommt, Dupilumab (ggf. in Kombination mit topischen Kortikosteroiden [TCS] und / oder topischen Calcineurininhibitoren [TCI]) als zweckmäßige Vergleichstherapie benannt.

Für Tralokinumab und Dupilumab stellt der pU die Kosten ausschließlich für die Monotherapie dar. Es liegen somit keine Kostenangaben für die Kombination mit TCS bzw. TCI vor.

Die Angaben des pU gelten für die Erhaltungstherapie mit dem jeweiligen Wirkstoff und somit ab dem 2. Behandlungsjahr. Dies ist nachvollziehbar, da es sich sowohl bei Tralokinumab als auch bei Dupilumab um kontinuierliche Therapien handelt.

II 2.1 Behandlungsdauer

Die Angaben des pU zur Behandlungsdauer entsprechen den Fachinformationen [1,12,13].

In der vorliegenden Bewertung wird von einer kontinuierlichen Therapie ausgegangen (siehe Abschnitt II 1.1). Dies entspricht dem Vorgehen des pU.

II 2.2 Verbrauch

Die Angaben des pU zum Verbrauch entsprechen den Fachinformationen [1,12,13].

II 2.3 Kosten des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie

Die Angaben des pU zu den Kosten von Tralokinumab und Dupilumab geben korrekt den Stand der Lauer-Taxe vom 01.11.2022 wieder.

II 2.4 Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen

Der pU veranschlagt keine zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen. Dies entspricht den Fachinformationen [1,12,13].

II 2.5 Jahrestherapiekosten

Der pU ermittelt Jahrestherapiekosten pro Patientin bzw. Patient in Höhe von 8601,88 € (auf Basis einer Gabe alle 4 Wochen) bis 17 269,94 € (auf Basis einer Gabe alle 2 Wochen) für Tralokinumab und 17 796,15 € für Dupilumab.

Die vom pU angegebenen Jahrestherapiekosten beinhalten ausschließlich Arzneimittelkosten, da keine Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen anfallen. Die Angaben des pU sind plausibel.

II 2.6 Kosten der Therapie für die GKV – Zusammenfassung

Tabelle 2: Kosten für die GKV für die zu bewertende Therapie und die zweckmäßige Vergleichstherapie pro Patientin oder Patient bezogen auf 1 Jahr

Bezeichnung der zu bewertenden Therapie bzw. der zweckmäßigen Vergleichstherapie	Bezeichnung der Patientengruppe	Arzneimittelkosten in € ^a	Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen in € ^a	Kosten für sonstige GKV-Leistungen (gemäß Hilfstaxe) in € ^a	Jahres-therapiekosten in € ^a	Kommentar
Tralokinumab ^b	Jugendliche ab 12 bis < 18 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis, für die eine systemische Therapie infrage kommt ^d	8601,88– 17 269,94	0	0	8601,88– 17 269,94	Die Angaben des pU sind plausibel.
Dupilumab ^c		17 796,15	0	0	17 796,15	

a. Angaben des pU. Diese gelten für die Erhaltungstherapie mit dem jeweiligen Wirkstoff und somit ab dem 2. Behandlungsjahr.
b. Tralokinumab kann laut Fachinformation auch in Kombination mit TCS bzw. TCI angewendet werden [1]. Der pU macht hierzu keine Angaben. Die Angaben zu den Kosten beziehen sich ausschließlich auf Tralokinumab in der Monotherapie.
c. Der G-BA gibt zusätzlich „(ggf. in Kombination mit TCS und / oder TCI)“ an. Der pU macht hierzu keine Angaben. Die Angaben zu den Kosten beziehen sich ausschließlich auf Dupilumab in der Monotherapie.
d. Bei Tralokinumab handelt es sich um einen Wirkstoff, der ausschließlich als kontinuierliche Therapie eingesetzt werden soll und kommt folglich nur für Patientinnen und Patienten infrage, für die eine kontinuierliche systemische Therapie angezeigt ist.
G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; GKV: gesetzliche Krankenversicherung; pU: pharmazeutischer Unternehmer; TCI: topische Calcineurininhibitoren; TCS: topische Kortikosteroide

II 2.7 Versorgungsanteile

Dem pU zufolge ist eine verlässliche Prognose zur Entwicklung der Versorgungsanteile von Tralokinumab derzeit nicht valide möglich. Er geht davon aus, dass im klinischen Alltag etwa 5 % der jugendlichen Patientinnen und Patienten die Behandlung mit Tralokinumab abbrechen.

Der pU gibt zudem an, dass gemäß Prognosen zum Zeitpunkt der Erstzulassung für etwa 1 Drittel der erwachsenen Patientinnen und Patienten eine verringerte Applikationsfrequenz (300 mg alle 4 Wochen) nach 16-wöchiger Behandlung mit Tralokinumab infrage käme. Er geht davon aus, dass diese Annahme auch auf jugendliche Patientinnen und Patienten übertragen werden kann, da hinreichende Ähnlichkeit bezüglich Pathogenese und Krankheitsbild bei Erwachsenen und Jugendlichen bestehe.

II 3 Literatur

Das Literaturverzeichnis enthält Zitate des pU, in denen gegebenenfalls bibliografische Angaben fehlen.

1. L. E. O. Pharma A/S. Adtralza 150 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze. 2021.
2. Gemeinsamer Bundesausschuss. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V Dupilumab (neues Anwendungsgebiet: atopische Dermatitis, Jugendliche ab 12 bis < 18 Jahre) [online]. 2020 [Zugriff: 01.03.2022]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4172/2020-02-20_AM-RL-XII_Dupilumab_nAWG_D-483_BAnz.pdf.
3. 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): Upadacitinib (Neues Anwendungsgebiet: atopische Dermatitis, ≥ 12 Jahre) [online]. 2022 [Zugriff: 01.03.2022]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5283/2022-02-17_AM-RL-XII_Upadacitinib_D-712.pdf.
4. Sanofi-Aventis Deutschland. Dupilumab (Dupixent): Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V [online]. 2019 [Zugriff: 12.12.2022]. URL: <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/487/#dossier>.
5. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Dupilumab (atopische Dermatitis bei Jugendlichen); Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung [online]. 2019 [Zugriff: 12.12.2022]. URL: https://www.iqwig.de/download/A19-75_Dupilumab_Nutzenbewertung-35a-SGB-V_V1-0.pdf.
6. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Abrocitinib (atopische Dermatitis) – Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung [online]. 2022 [Zugriff: 19.04.2022]. URL: https://www.iqwig.de/download/a22-06_abrocitinib_nutzenbewertung-35a-sgb-v_v1-0.pdf.
7. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Baricitinib (atopische Dermatitis); Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung [online]. 2021 [Zugriff: 12.12.2022]. URL: https://www.iqwig.de/download/a20-95_baricitinib_nutzenbewertung-35a-sgb-v_v1-0.pdf.
8. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Tralokinumab (atopische Dermatitis); Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung [online]. 2021 [Zugriff: 12.12.2022]. URL: https://www.iqwig.de/download/a21-94_tralokinumab_nutzenbewertung-35a-sgb-v_v1-0.pdf.

9. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Upadacitinib (atopische Dermatitis) – Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung [online]. 2021 [Zugriff: 01.12.2021]. URL: https://www.iqwig.de/download/a21-116_upadacitinib_nutzenbewertung-35a-sgb-v_v1-0.pdf.
10. Werfel T, Aberer W, Ahrens F et al. Leitlinie Neurodermitis [atopisches Ekzem; atopische Dermatitis]; Entwicklungsstufe: S2k [ICD 10: L20.8, L20.9, L28.0], AWMF-Registernummer: 013-027 [online]. 2016 [Zugriff: 03.06.2020]. URL: <https://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/013-027.html>.
11. Werfel T, Aberer W, Ahrens F et al. Aktualisierung „Systemtherapie bei Neurodermitis“ zur Leitlinie Neurodermitis [atopisches Ekzem; atopische Dermatitis]; Entwicklungsstufe: S2k; AWMF-Registernummer: 013-027 [online]. 2020 [Zugriff: 21.06.2020]. URL: <https://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/013-027.html>.
12. Sanofi-Aventis Groupe. Dupixent 300 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze. 2017.
13. Sanofi-Aventis Groupe. Dupixent 200 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze. 2017.