Gemeinsame
Prüfungseinrichtungen
Baden-Württemberg

Atopische Dermatitis (AD) - Konsentierte Kriterien zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit der topischen und systemischen Therapie

Arzneimitteltherapien, die den Vorgaben dieses Therapieleitfadens entsprechen und deren Indikationsstellung durch ausreichende Dokumentation nachgewiesen werden kann, gelten im Einzelfall als wirtschaftlich.

Im folgenden Text wurde bei der Angabe von Personenbezeichnungen jeweils die männliche Form angewandt. Dies erfolgte ausschließlich zur Verbesserung der Lesbarkeit. Falls ein geschlechtsspezifischer Bezug hergestellt werden muss, wird in geeigneter Form an der entsprechenden Stelle darauf hingewiesen.

INHALT

1. Topische Therapie 3

1.1. Pimecrolimus 3

1.2. Tacrolimus 3

2. Systemische Therapie 4

2.1. Dupilumab (Dupixent®) 4

2.2. Ciclosporin A (CSA) 6

2.3. Baricitinib (Olumiant®) 7

2.4. Tralokinumab (Adtralza®) 8

2.5. Upadacitinib (Rinvoq®) 9

2.6. Abrocitinib (Cibinqo®) 9

3. Warnhinweis: 10

4. Quellen 12

1. Topische Therapie

1.1. Pimecrolimus

Pimecrolimus ist nur als Zweitlinientherapie für Kinder ab 2 Jahren mit leichter oder mittelschwerer atopischer Dermatitis zugelassen, wenn eine Behandlung mit topischen Kortikosteroiden unwirksam, nicht verträglich oder nicht empfehlenswert ist (z.B. Langzeitbehandlung im Gesicht- / Halsbereich / intertriginösem Bereich). Das Arzneimittel kann zur Kurzzeitbehandlung von Anzeichen und Symptomen der AD angewendet werden sowie zur intermittierenden Langzeitbehandlung, um das Auftreten von akuten Ekzemschüben zu verhindern. Ist nach 6 Wochen keine Besserung zu erkennen oder tritt eine Exazerbation ein, sollte das Präparat nicht weiter angewendet werden. Die Diagnose "atopische Dermatitis " sollte überprüft und weitere Therapieoptionen in Betracht gezogen werden.

1.2. Tacrolimus

Tacrolimus ist zugelassen als Zweitlinientherapie für die Behandlung des Ekzemschubs bei mittelschwerer bis schwerer AD

- bei Jugendlichen und Erwachsenen (ab 16 Jahren), die auf herkömmliche Therapien wie z.B. topische Kortikosteroide nicht ausreichend ansprechen oder diese nicht vertragen
- bei Kindern (ab 2 Jahren), die nicht ausreichend auf eine herkömmliche Therapie wie z.B. topische Kortikosteroide angesprochen haben.

Tacrolimus ist ebenfalls zugelassen für die Erhaltungstherapie bei Kindern ab 2 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer AD mit häufigen Exazerbationen (d.h. viermal oder öfter pro Jahr), die initial auf eine Behandlung mit zweimal täglicher Applikation von Tacrolimus-Salbe nach spätestens 6 Wochen ansprechen.
Wegen eines möglicherweise erhöhten Risikos für das Auftreten von Lymphomen (welches in Studien bisher allerdings nicht belegt werden konnte), eines nicht auszuschließenden erhöhten Risikos von Hautkrebserkrankungen im Zusammenhang mit der Gabe von Calcineurin-Inhibitoren (Sonnenschutz!), und eines erhöhten Risikos lokaler Virusinfektionen, insbesondere Herpes simplex, sollte sich nach Ansicht der AkdÄ die Anwendung und die eingesetzte Dosierung strikt an der Zulassung orientieren.

2. Systemische Therapie

2.1. Dupilumab (Dupixent®)

Der monoklonale Antikörper Dupilumab ist zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren, die für eine systemische Therapie in Betracht kommen, zugelassen.
Im November 2020 erweiterte die Europäische Kommission die Zulassung von Dupilumab (Dupixent®) in der EU auf Kinder im Alter von 6 bis 11 Jahren mit schwerer atopischer Dermatitis, die für eine systemische Therapie in Betracht kommen. Damit ist Dupilumab die einzige systemische Behandlungsoption, die in der EU für diese Patientengruppe zugelassen ist.
In den Zulassungsstudien kam es nach 16 Wochen bei 36-38% der behandelten Erwachsenen, bei 24% der jugendlichen Altersgruppe und bei 32,8% der Kinder (6-11 Jahre) zu einer vollständigen oder nahezu vollständigen Abheilung der AD, entsprechend einem IGA (Investigator Global Assessment)- Score von 0-1.
Lebendimpfstoffe und attenuierte Lebendimpfstoffe dürfen nicht zeitgleich mit Dupilumab angewendet werden. Eine Impfung mit inaktivierten oder Totimpfstoffen während der Behandlung ist möglich.

Zu den häufigsten Nebenwirkungen zählen Reaktionen an der Injektionsstelle, Konjunktivitis, Blepharitis und oraler Herpes.

Im Rahmen der frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V hat der GBA für Dupilumab im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

- **bei Erwachsenen** mit mittelschwerer bis schwerer AD einen Hinweis für einen beträchtlichen Zusatznutzen sowie
- **bei Jugendlichen** Patienten im Alter von 12- 18 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer AD einen Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen
- **bei Kindern** von 6-11 Jahren mit schwerer AD einen Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen
- **bei Kindern** im Alter von 6 Monaten 5 Jahre mit schwerer AD, die für eine Systemische Therapie in Betracht kommen und deren Krankheitsbild, dem von Erwachsenen hinreichend ähnelt, einen Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen sowie
- **bei Kindern** von 6 Monaten bis 5 Jahren mit schwerer AD, die für eine Systemische Therapie in Betracht kommen und deren Krankheitsbild, dem von Erwachsenen nicht hinreichend ähnelt, keinen Zusatznutzen beschlossen.

Bundesweite Praxisbesonderheit Dupixent® bei Atopischer Dermatitis

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. Ebenso ist Dupixent ab dem ersten Behandlungsfall in den Anwendungsgebieten mit einem Zusatznutzen laut G-BA-Beschluss zur Indikation
„atopische Dermatitis bei Jugendlichen ab 12 Jahren“ vom 20.02.2020 anzuerkennen. Andere Anwendungsgebiete und Anwendungsgebietserweiterungen sind ausdrücklich nicht von dieser Praxisbesonderheit eingeschlossen. 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.“ 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“.
Außerdem bundesweite Praxisbesonderheit ab dem 01.07.2021 in den Anwendungsgebieten mit einem Zusatznutzen laut G-BA Beschluss zur Indikation **„schwere atopische Dermatitis bei Kindern zwischen 6 und 11 Jahren“.**
https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/arzneimittel/amnog_praxisbesonderheiten/17070pb20181201.pdf

Die Anforderung an die Verordnung finden sich hier.
(Hinweis: Wirkstoffe mit „Praxisbesonderheit“ filtern. Nach Auswahl des Arzneimittels unter der Rubrik Praxisbesonderheit den Link „Details“ anwählen).

Zur Indikationsstellung einer systemischen Therapie und/ oder der Anerkennung als Praxisbesonderheit beim Einsatz von Dupilumab bei Jugendlichen oder Erwachsenen bedarf es der Vorlage einer ausreichenden Behandlungsdokumentation beispielsweise einem Auszug

der Patientenakte in Form einer Kopie, aus der hervorgeht, dass im Einzelfall die dafür vereinbarten Anforderungen an die Verordnung eingehalten wurden.

Die Dokumentation sollte beinhalten:

- genaue Diagnose
- Vortherapien (Einsatz der konventionellen First-Line-Therapeutika, Anwendungsdauer, Therapieergebnisse)
- ggf. Unverträglichkeiten bzw. Kontraindikationen
- Beginn der Therapie sowie
- Nachweis über ein adäquates klinisches Ansprechen nach 16 Behandlungswochen

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

Die Angabe eines Parameters ist ausreichend.
Bei Patienten, die nach 16 Behandlungswochen kein adäquates klinisches Ansprechen auf die Behandlung der atopischen Dermatitis aufweisen, ist die Behandlung zu beenden.

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“).

Quelle: 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

2.2. Ciclosporin A (CSA)

Zugelassen bei Patientinnen und Patienten zur Behandlung einer schweren atopischen Dermatitis, falls eine systemische Therapie erforderlich ist. Empfohlen wird eine Kurzzeit- bzw. Intervalltherapie. Die Therapie mit CSA ist eine kostengünstige Therapiealternative, jedoch keine bedingende Voraussetzung für eine indikationsgerechte und wirtschaftliche Behandlung mit Dupixent® oder Olumiant® oder zur Anerkennung von Dupixent® als bundesweite Praxisbesonderheit.

Eine Anwendung von Ciclosporin bei Kindern außerhalb der Transplantationsindikationen mit Ausnahme des nephrotischen Syndroms kann nicht empfohlen werden. Zudem ist die Erfahrung mit Ciclosporin bei Kindern mit atopischer Dermatitis beschränkt.
Vor Behandlungsbeginn und während der Therapie müssen regelmäßige Untersuchungen vor allem hinsichtlich des Blutdrucks und der Nierenfunktion durchgeführt werden.
Wie bei allen Immunsuppressiva ist das Risiko für bakterielle, virale, parasitäre und Pilz- Infektionen erhöht. Weitere potentiell schwerwiegende Nebenwirkungen sind die Entwicklung von Lymphomen, lymphoproliferativen Erkrankungen und anderen Malignomen insbesondere der Haut.
Eine Kombination mit Fototherapie ist zu vermeiden, ein optimaler UV- Lichtschutz während der Therapie ist anzuraten.
Schutzimpfungen mit lebend attenuierten Impfstoffen sind zu vermeiden. Eine Impfung mit inaktivierten oder Totimpfstoffen während der Behandlung ist möglich.

2.3. Baricitinib (Olumiant®)

Zugelassen zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis bei erwachsenen Patienten, die für eine systemische Therapie in Frage kommen. Zur Sicherheit und Wirksamkeit von Olumiant® bei 0- 18-jährigen Kindern und Jugendlichen liegen keine Daten vor.

Die empfohlene Dosis für Olumiant® beträgt 4 mg einmal täglich. Bei Patienten über 75 Jahre, bei einer Kreatinin- Clearance von < 60- 30 ml/min und bei Patienten mit chronischen bzw. wiederkehrenden Infekten in der Vorgeschichte beträgt die empfohlene Dosis 2 mg täglich.

In den Zulassungsstudien erreichten 16,8% der Patienten nach 16 Wochen einen IGA- Score von 0-1, unter zusätzlichem Einsatz einer Rescue- Medikation mit topischen Kortikosteroiden erreichten 30,6% der Studienteilnehmer einen erscheinungsfreien oder fast erscheinungsfreien Hautstatus.

Bei Patienten mit einer absoluten Lymphozytenzahl (ALC) von weniger als $0,5 \times 10^9$ Zellen/l, einer absoluten Neutrophilenzahl (ANC) von weniger als 1×10^9 Zellen/l oder einem Hämoglobinwert unter 8 g/dl sollte eine Therapie nicht begonnen werden. Dosisabhängig kann es auch zu Erhöhungen von Lebertransaminasen und LDL- Cholesterin kommen, weswegen entsprechende Laborkontrollen gemäß Fachinformation notwendig sind.

Berichtet wurde über das Auftreten von tiefen Venenthrombosen (TVT) und Lungenembolien (LE), weswegen der Einsatz von Baricitinib bei Patienten mit Risiken für TVT bzw. LE mit

besonderer Vorsicht erfolgen soll. Beim Einsatz immunmodulatorischer Wirkstoffe ist das Risiko für das Auftreten von Lymphomen und anderen Malignomen erhöht. Entsprechende Daten zur Langzeitsicherheit liegen für Baricitinib noch nicht vor.
Die Anwendung von attenuierten Lebendimpfstoffen wird während oder unmittelbar vor einer Olumiant®-Behandlung nicht empfohlen. Eine Impfung mit inaktivierten oder Totimpfstoffen während der Behandlung ist möglich.
Die Patienten sollten vor Beginn einer Olumiant®-Therapie auf Tuberkulose (TB) getestet werden. Ebenso sollte ein Screening auf Virushepatitis durchgeführt werden.

Vor Beginn und im Rahmen der Therapieevaluation ist eine nachvollziehbare Dokumentation erforderlich. Diese sollte beinhalten

- genaue Diagnose
- Vortherapien (Einsatz der konventionellen First-Line-Therapeutika, Anwendungsdauer, Therapieergebnisse)
- ggf. Unverträglichkeiten bzw. Kontraindikationen
- Beginn der Therapie sowie
- Nachweis über ein adäquates klinisches Ansprechen nach 8 Behandlungswochen

Bei Patienten, bei denen nach 8 Behandlungswochen kein therapeutischer Nutzen nachgewiesen werden kann, ist laut Fachinformation eine Beendigung der Behandlung in Betracht zu ziehen.

Mit Beschluss des GBA vom 6. Mai 2021 wurde Olumiant® bei der Behandlung von Erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis, die für eine kontinuierliche systemische Therapie in Frage kommen, kein Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie Dupilumab, zuerkannt.

2.4. Tralokinumab (Adtralza®)

Der humane monoklonale IgG4- Antikörper ist seit dem 15.07.2021 zur Therapie der mittelschweren bis schweren atopischen Dermatitis bei Erwachsenen, die für eine systemische Therapie in Frage kommen, zugelassen. Die initiale Dosis von Adtralza® beträgt 600mg (4subcutane Injektionen von je 150mg), danach alle zwei Wochen 300mg. Bei gutem klinischen Ansprechen kann nach 16 Wochen auf ein vierwöchiges Behandlungsintervall um gestellt werden.
In den placebokontrollierten Zulassungsstudien (Monotherapie und Kombinationstherapie mit topischen Kortikosteroiden) erreichten in Woche 16 signifikant mehr Patientinnen und Patienten in der Verumgruppe einen IGA- Score 0/1. Auch der EASI-75 wies unter Adtralza® gegenüber Placebo signifikant bessere Ergebnisse aus.

Mit Beschluss vom 6. Januar 2022 wurde vom GBA gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie (ZVT) mit Dupilumab kein Zusatznutzen festgestellt.

Seit Oktober 2022 ist Tralokinumab ebenfalls zugelassen zur Behandlung mittelschwerer bis schwerer Atopischer Dermatitis bei Jugendlichen von 12 bis 17 Jahren, die für eine systemische Therapie in Frage kommen. Mit Beschluss vom 12.05.2023 wurde vom G-BA gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie mit Dupilumab (gegebenenfalls in Kombination mit topischen Glukokortikoiden und/ oder topischen Calcineurininhibitoren) aufgrund des Fehlens verwendbarer Daten kein Zusatznutzen festgestellt.

2.5. Upadacitinib (Rinvoq®)

Der orale JAK- Inhibitor ist seit dem 23.08.2021 nun auch zur Behandlung der mittelschweren bis schweren atopischen Dermatitis bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren, die für eine systemische Therapie in Frage kommen, zugelassen. Die empfohlene Dosierung beträgt 15 oder 30 mg einmal täglich, für Jugendliche zwischen 12 und 17 Jahren und Erwachsene ab 65 Jahren 15mg/ Tag.
In den drei Zulassungsstudien wurden Wirksamkeit und Sicherheit von Rinvoq® als Monotherapie und in Kombination mit lokalen Kortikosteroiden gegenüber Placebo untersucht. Dabei erreichten signifikant mehr Patientinnen und Patienten der Verumgruppe eine mindestens 75- prozentige Verbesserung auf dem Eczema Severity Index (EASI 75).
Am 17.02.2022 hat der GBA dem Wirkstoff Upadacitinib gegenüber Dupilumab (ggf.in Kombination mit TCS und/oder TCI) bei der Behandlung von Erwachsenen, für die 30mg Upadacitinib die geeignete Dosis darstellt, den Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen beschlossen.

Bundesweite Praxisbesonderheit ab 30.05.2022 bei der Behandlung Erwachsener mit mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis, die für eine kontinuierliche systemische Therapie in Frage kommen, für die 30 mg Upadacitinib die geeignete Dosis darstellt.
https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/arzneimittel/amnog_praxisbesonderheiten/20004pb20220530.pdf

Bei der Behandlung von Jugendlichen von 12 bis < 18 Jahren sowie von Erwachsenen mit der 15 mg- Dosis wurde kein Zusatznutzen zuerkannt.

2.6. Abrocitinib (Cibinqo®)

Der Januskinaseinhibitor Abrocitinib wurde im Dezember 2021 von der Europäischen Kommission zur Behandlung der mittelschweren bis schweren atopischen Dermatitis bei Erwachsenen, für die eine systemische Therapie in Frage kommt, zugelassen. Auf dem deutschen Arzneimittelmarkt ist Abrocitinib ab Anfang 2022 verfügbar.
In den für die Zulassung maßgeblichen Studien zeigte der Wirkstoff, der in Tablettenform verabreicht wird, anhand des IGA und EASI deutlich bessere Ergebnisse als Placebo. In einer Studie, die einen Kontrollarm mit Dupilumab aufwies, zeigte sich nach zwei Wochen unter Abrocitinib 200mg/Tag eine Besserung des Juckreizes gegenüber Dupilumab. Am 07. Juli 2022 beschloss der Gemeinsame Bundesausschuss für Abrocitinib gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie mit Dupilumab (ggf. in Kombination mit topischen Glukokortikoiden und/ oder topischen Calcineurininhibitoren) einen Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen.

Bundesweite Praxisbesonderheit ab 15.07.2022 bei der Behandlung von Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis, die für eine systemische Therapie infrage kommen.
https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/arzneimittel/amnog_praxisbesonderheiten/22005pb20220715.pdf

Stand: März 2023

3. Warnhinweis:

Schwerwiegende Nebenwirkungen bei Januskinase-Inhibitoren

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der EMA hat am 11.11.2022 den vom Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) empfohlenen Maßnahmen zur Minimierung des Risikos schwerer Nebenwirkungen bei der Anwendung von Januskinase (JAK)-Inhibitoren zugestimmt. Zu diesen Nebenwirkungen gehören Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Blutgerinnsel, Krebs und schwere Infektionen.
(https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-24-27-october-2022
https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RHB/2023/rhb-januskinase.html)

Gegenstand der Überprüfung waren:

- Cibinqo® (Abrocitinib),

- Jyseleca® (Filgotinib),
- Olumiant® (Baricitinib),
- Rinvoq® (Upadacitinib) und
- Xeljanz® (Tofacitinib).

Diese Arzneimittel sind zur Behandlung verschiedener chronisch-entzündlicher Erkrankungen zugelassen – wie der rheumatoiden Arthritis, der Psoriasis-Arthritis, der juvenilen idiopathischen Arthritis, der Spondyloarthritis, Colitis ulcerosa, der atopischen Dermatitis und Alopecia areata.

Der Ausschuss empfiehlt, die überprüften Arzneimittel bei besonders gefährdeten Personen nur einzusetzen, falls keine geeigneten Behandlungsalternativen zur Verfügung stehen. Zu diesem besonders gefährdeten Personenkreis gehören:

- Patienten im Alter von 65 Jahren oder darüber,
- Patienten mit erhöhtem Risiko für schwere Herz-Kreislauf-Probleme wie Herzinfarkt oder Schlaganfall,
- Patienten, die rauchen oder dies in der Vergangenheit lange Zeit getan haben, und
- Patienten mit erhöhtem Krebsrisiko.

Außerdem sollten JAK-Hemmer, die überprüft worden sind, bei Patienten mit weiteren Risikofaktoren für Blutgerinnsel in der Lunge und in tiefen Venen (venöse Thromboembolien, VTE) mit Vorsicht angewendet werden. Darüber hinaus sollten die Dosen bei einigen Patientengruppen, bei denen ein Risiko für VTE, Krebs oder schwere Herz-Kreislauf-Probleme besteht, verringert werden.
Die Empfehlungen beruhen auf einer Überprüfung der verfügbaren Daten, einschließlich der Endergebnisse einer klinischen Studie (Ytterberg SR, et al. Cardiovascular and cancer risk with tofacitinib in rheumatoid arthritis. New Engl J Med 2022;386(4): 316-326. doi: 10.1056/NEJMoa2109927) mit dem JAK-Inhibitor Xeljanz® (Tofacitinib) und vorläufiger Ergebnisse einer Beobachtungsstudie mit Olumiant® (Baricitinib). Die Überprüfung umfasste auch den Rat einer Expertengruppe von Rheumatologen, Dermatologen, Gastroenterologen und Patientenvertretern.
Vorgesehen sind die Aktualisierung der Produktinformationen für JAK- Inhibitoren mit den neuen Empfehlungen und Warnhinweisen und eine Überarbeitung von Schulungsmaterialien für Patienten und Angehörige von Gesundheitsberufen
(https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RV_STP/g-l/januskinase.html)

4. Quellen

Fachinformation

Zugang auf Volltext über DocCheck Login

- TacrolimusDermapharm. Fachinformation - Tacrolimus Dermapharm® 1 mg/g Salbe. URL: https://www.fachinfo.de/
- Elidel® (Pimecrolimus)10 mg/g Creme URL: https://www.fachinfo.de/
- Dupixent® 200 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze; Dupixent® 200 mg Injektionslösung im Fertigpen". URL: https://www.fachinfo.de/ Paris, Stand: November 2020.
- Adtralza® URL: https://www.fachinfo.de/ [Zugriff: 29.09.2021]
- Rinvoq® ULR: https://www.fachinfo.de/ [Zugriff: 29.09.2021]
- Novartis Pharma. Fachinformation - Sandimmun Optoral® Weichkapseln [online]. 2020 [Zugriff: 09.09.2020]. URL: https://www.fachinfo.de/
- Lilly. Olumiant® 2 mg/4 mg Filmtabletten [online]. 2020 [Zugriff: 17.11.2020]. URL: https://www.fachinfo.de/.

AWMF: S3-Leitline Atopische Dermatitis https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/013-027

Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA): Bundesanzeiger: Bekanntmachung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII - Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) - Dupilumab: https://www.bundesanzeiger.de/pub/publication/qmxq0DXYy4CbHlE76s6/content/qmxq0DXYy4CbHlE76s6/BAnz%20AT%2019.06.2018%20B3.pdf?inline (letzter Zugriff: 13. April 2021). Berlin, 19. Juni 2018.

Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA): Bundesanzeiger: Bekanntmachung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII - Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) - Dupilumab (neues Anwendungsgebiet: atopische Dermatitis, Jugendliche ab 12 bis < 18 Jahre): https://www.bundesanzeiger.de/pub/publication/sQKSeXUHhRNlueahq5N/content/sQKSeXUHhRNlueahq5N/BAnz%20AT%2002.04.2020%20B6.pdf?inline (letzter Zugriff: 13. April 2021). Berlin, 2. April 2020.

Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA): Bundesanzeiger: Bekanntmachung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII - Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit

neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) - Dupilumab (neues Anwendungsgebiet: atopische Dermatitis, Kindern ab 6 bis 11 Jahre): https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4909/2021-07-01_AM-RL-XII_Dupilumab_D-621.pdf(letzter Zugriff: 13. Juli 2021). Stand, 1 Juli 2021

Werfel T, Heratizadeh A, Aberer W et al. Aktualisierung „Systemtherapie bei Neurodermitis“ zur Leitlinie Neurodermitis [atopisches Ekzem; atopische Dermatitis] Entwicklungsstufe: S2k [ICD 10: L20.8, L20.9, L28.0] [online]. 2020 [Zugriff: 10.07.2020]. URL: https://www.awmf.org/fileadmin/user_upload/Leitlinien/013_D_Dermatologische_Ges/013-027l_S2k_Neurodermitis_Aktualisierung-Systemtherapie_2020-06.pdf.

Wollenberg A, Barbarot S, Bieber T et al.: Consensus-based European guidelines for treatment of atopic eczema (atopic dermatitis) in adults and children: part I. J Eur Acad Dermatol Venereol 2018; 32: 657-682.

Wollenberg A, Barbarot S, Bieber T et al.: Consensus-based European guidelines for treatment of atopic eczema (atopic dermatitis) in adults and children: part II. J Eur Acad Dermatol Venereol 2018; 32: 850-878.