

Anleitung zur wirtschaftlichen Verordnungsweise

im Rahmen der Arznei- und Verbandmittelvereinbarung der KVS

- Dezember 2022 -

Wirtschaftliche Verordnung von Biologika bei chronischer Rhinosinusitis mit Polyposis nasi (J33.0; J33.1; J33.8; J33.9)

Die Vertragspartner – GKV und KVS – haben zur Steuerung der Arzneimittelversorgung und Erreichung der vereinbarten Ziele eine Ständige Arbeitsgruppe ins Leben gerufen, die die regionale Ausgabenentwicklung analysiert, die Verordnungsstrukturen bewertet und situationsbezogene Maßnahmen zur Einhaltung der vereinbarten Ziele vorschlägt.

Für die Therapie der chronischen Rhinosinusitis mit Polyposis nasi (CRSwNP) sind in Deutschland aktuell drei monoklonalen Antikörper auf dem Markt. Diese sind Dupilumab (Dupixent®), Omalizumab (Xolair®) sowie Mepolizumab (Nucala®). Daher möchten wir den HNO Ärzten mit dieser Anleitung zur wirtschaftlichen Verordnungsweise eine Hilfestellung zur Verordnungssicherheit an die Hand geben.

Gemäß der Fachinfo sind Dupilumab, Mepolizumab und Omalizumab unter anderem zugelassen für Patienten ab 18 Jahren mit schwerer CRSwNP als Zusatztherapie zu intranasalen Glukokortikosteroiden (INCS), wenn bei Dupilumab und Mepolizumab durch eine Therapie mit systemischen Glukokortikosteroiden und/oder chirurgischem Eingriff keine ausreichende Krankheitskontrolle erzielt werden kann. Eine Therapie mit Omalizumab ist angezeigt, wenn eine Therapie mit intranasalen Glukokortikosteroiden (INCS) keine ausreichende Kontrolle der Erkrankung ergibt. Die Verordnung und Behandlung sollte von Ärzten eingeleitet werden, die Erfahrung mit der Diagnose und Behandlung von chronischer Rhinosinusitis mit Nasenpolypen haben.¹

Dupilumab wurde im Rahmen der frühen Nutzenbewertung, für das Anwendungsgebiet „Chronische Rhinosinusitis mit Nasenpolypen“ ein beträchtlicher Zusatznutzen anerkannt. Als zweckmäßige Vergleichstherapie (zVT) legte der G-BA zu diesem Zeitpunkt intranasale Kortikosteroide fest². Weiterhin wird Dupilumab in dieser Indikation, ab dem ersten Behandlungsfall als bundesweite Praxisbesonderheit anerkannt.³ 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.¹

Auch für Mepolizumab führte der G-BA eine frühe Nutzenbewertung durch. Im Unterschied zu Dupilumab erfolgte der Vergleich hier aber nicht ausschließlich mit intranasalen Kortikosteroiden. Vor dem Hintergrund der Weiterentwicklung der medizinischen Erkenntnisse in der schweren CRSwNP, erachtete der GBA es als angemessen, die zweckmäßige Vergleichstherapie zu ändern.⁴ Hierbei beurteilte der G-BA Dupilumab oder Omalizumab, jeweils in Kombination mit intranasalen Kortikosteroiden, als neue und gleichermaßen zweckmäßige Vergleichstherapien. Mangels Vergleichsstudien von Mepolizumab gegenüber diesen bereits zugelassenen Biologika, konnte kein Zusatznutzen im Zuge des G-BA-Verfahrens attestiert werden.⁵ Omalizumab hat keine frühe Nutzenbewertung nach §35a SGB V durchlaufen, da es bereits vor der Einführung der frühen Nutzenbewertung auf dem Markt war.

Fazit:

Bei erwachsenen Patienten mit schwerer CRSwNP die mit Kortikosteroiden und/oder chirurgischem Eingriff nicht ausreichend kontrolliert werden können, dürfen die zugelassenen Biologika Dupilumab, Mepolizumab und Omalizumab als Zusatztherapie zu INCS verordnet werden. Hierbei ist die Wirtschaftlichkeit im individuellen Fall zu beachten.

In jedem Fall ist eine Dokumentation der Verordnungsbegründung zu empfehlen.

Hierfür können die Dokumentationsbögen genutzt werden, welche von der AeDA (Ärzteverband Deutscher Allergologen e.V.) und der Deutschen Gesellschaft für HNO-Heilkunde, Kopf- und Halschirurgie eigens dafür entwickelt wurden. Eine freie Dokumentation in der Patientenakte ist ebenfalls möglich.

Jahrestherapiekosten

Wirkstoff	Darreichungsform	Dosis gemäß Fachinformation	Kosten pro Jahr*
Dupilumab (Dupixent®) Bundesweite Praxisbesonderheit nur bei Einsatz gemäß Zusatznutzen ³	300 mg Injektionslösung in einem Fertigspritze/ Fertigpen	300 mg / 2 Wochen s.c.	19.058,35 €
Mepolizumab (Nucala®)	40 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze / 100mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	100 mg/ 4 Wochen s.c.	16.257,32 €
Omalizumab (Xolair®)	75 mg/150 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze/Fertigpen	75-600mg/ 2 bis 4 Wochen**	ca. 3.400 € bis 50.300 € z.B. 450 mg alle 4 Wochen = 20.700 € z.B. 300mg alle 4 Wochen = 13.500 €

* Quelle: G-BA: Nutzenbewertung Dupilumab, Mepolizumab, Anlage IV: Therapiehinweis Omalizumab, Lauer-Taxe Stand 15.12.2022

**Dosierung und Behandlungsfrequenz sind abhängig vom gemessenen IgE-Basiswert vor Behandlungsbeginn und dem Körpergewicht

Sofern Rabattverträge bestehen, können diese bei der Verordnung beachtet werden.

Für Ihre Mitarbeit bedanken wir uns im Voraus.

Mit freundlichen Grüßen

Die Kassenärztliche Vereinigung Saarland
AOK Rheinland-Pfalz/Saarland-Die Gesundheitskasse
BKK Landesverband Mitte, Landesvertretung Rheinland-Pfalz und Saarland, Mainz
KNAPPSCHAFT Regionaldirektion Saarbrücken
IKK Südwest
Verband der Ersatzkassen e.V. (vdek), vertreten durch die Landesvertretung Saarland

¹ Fachinfo Xolair®, Nucala® und Dupixent®

² Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Dupilumab (neues Anwendungsgebiet: Chronische Rhinosinusitis mit Nasenpolypen) 14.05.2020

³ Vereinbarung nach § 130b Abs. 1 Satz 1 SGB V zwischen dem GKV-Spitzenverband und Sanofi-Aventis Deutschland GmbH zum Fertigarzneimittel Dupixent® (Wirkstoff: Dupilumab)

⁴ 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) Mepolizumab (Neues Anwendungsgebiet: Chronische Rhinosinusitis mit Nasenpolypen) 19.05.2022

⁵ Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Mepolizumab (neues Anwendungsgebiet: Chronische Rhinosinusitis mit Nasenpolypen) 19.05.2020