

Anleitung zur wirtschaftlichen Verordnungsweise

im Rahmen der Arzneimittelvereinbarung der KVS

- April 2025 -

Wirtschaftliche Verordnung von Biologika bei schwerem Asthma

(Initialcodierung zur Indikationsstellung: J45.04-05 und/ oder J45.14-15 und/oder J45.84-85)

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.

Schweres Asthma bronchiale stellt eine bedeutende Herausforderung in der klinischen Praxis dar. Biologika wie Dupilumab (Dupixent®), Mepolizumab (Nucala®), Omalizumab (Xolair®), Reslizumab (Cinqaero®), Benralizumab (Fasenra®) und Tezepelumab (Tezspire®) bieten in diesen Fällen eine vielversprechende Therapieoption. Die hohen Kosten und Angst vor dem Risiko versehentlicher Fehlverordnung sorgen für Unsicherheit bei der Verordnung der monoklonalen Antikörper. Allein im Saarland entstanden 2024 Verordnungskosten in Höhe von über 12 Mio. Euro¹. Vor dem Hintergrund der damit verbundenen Sorgen vor einer Wirtschaftlichkeitsprüfung möchten wir mit dieser Anleitung zur wirtschaftlichen Verordnungsweise eine Hilfestellung an die Hand geben.

Die Indikationsstellung und Initiierung einer Behandlung mit monoklonalen Antikörpern soll bei Erwachsenen durch in der Versorgung von schwerem Asthma erfahrenen pneumologischen Fachärzten erfolgen. Die Wirksamkeit der Therapie mit monoklonalen Antikörpern soll in geeigneten Abständen überprüft werden².

Der wirtschaftliche Einsatz erfordert eine Prüfung, ob die Voraussetzungen für eine Therapie gegeben sind.

Die gemeinsame Arbeitsgruppe aus dem Bundesverband der Pneumologie, Schlaf- und Beatmungsmedizin (BdP), der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP), der Deutschen Gesellschaft für Allergologie und klinische Immunologie (DGAKI), dem Ärzteverband Deutscher Allergologen (AeDA) und dem German Asthma Net (GAN) hat sich nach ausführlichen Beratungen, intensiver Auswertung des aktuellsten wissenschaftlichen Standes, kritischer Prüfung der Evidenzlage und unter Beachtung der Empfehlungen der geltenden Leitlinien (NVL Asthma bronchiale², S2k Leitlinie Asthma bronchiale³) auf einheitliche, deutschlandweite Dokumentationsbögen zur Prüfung der Voraussetzungen für eine Therapie mit monoklonalen Antikörpern geeinigt. Diese sind u.a. zu finden unter:

- <https://www.pneumologenverband.de/themen/Dokumentationsb%C3%B6gen%20Indikationsstellung%20Asthma%20bronchiale>

¹ Eigene Berechnung an Hand vom Zentralinstitut kassenärztliche Versorgung zur Analyse zum Verordnungsgeschehen monatlich auf Bundes- und KV-Ebene zur Verfügung gestellten Arzneiverordnungsdaten im ZI-Arzneiverordnungsdaten-Portal nach §300 SGB V

² Nationale Versorgungsleitlinie Asthma Langfassung, 5. Auflage, 2024

³ S2k-Leitlinie zur fachärztlichen Diagnostik und Therapie von Asthma bronchiale, Pneumologie 2023

Fazit: Der Einsatz monoklonaler Antikörper zur Behandlung des Asthma bronchiale stellt laut aktuellen Leitlinien (u.a. Nationale Versorgungsleitlinie (NVL) Asthma bronchiale² S2k-Leitlinie zur fachärztlichen Diagnostik und Therapie von Asthma bronchiale³) die letzte medikamentöse Eskalationsstufe in der Behandlung dar. Zur Indikationsstellung einer Biologikatherapie bedarf es des Vorliegens eines nicht ausreichend kontrollierten, schweren Asthma bronchiale, welches sich in der Dokumentation über die ICD-10 Codes J45.04-05 (vorwiegend allergisches, schweres Asthma bronchiale), J45.14-15 (vorwiegend nicht-allergisches, schweres Asthma bronchiale) und/ oder J45.84-85 (Mischformen des schweren Asthma bronchiale) abbilden lässt. Sofern es zur Besserung des Initialbefundes im Verlauf der Biologikatherapie gekommen ist, kann das Asthma bronchiale als dann teilweise oder vollständig kontrolliertes, schweres Asthma bronchiale vorliegen (J45.03-04, J45.13-14 oder J45.83-84).

Die Wirtschaftlichkeit ist im individuellen Fall zu beachten. **In jedem Fall ist eine Dokumentation der Verordnungsnotwendigkeit zu empfehlen.** Grundsätzlich ist jede geeignete Form der (freien) Dokumentation zulässig. Sofern die Dokumentation aber anhand der bundesweit einheitlichen, konsentierten Dokumentationsbögen zur Indikationsstellung einer Therapie mit Biologika bei schwerem Asthma bronchiale erfolgt und sich daraus die Voraussetzungen für den Einsatz von Biologika ergeben, ist von einer tatsächlich vorliegenden Indikation auszugehen. Bei auf dieser Basis ermitteltem indikationsgerechtem Einsatz und unter Beachtung der Zulassungen der Medikamente in der Fachinformation gehen die Vertragspartner grundsätzlich von einem wirtschaftlichen Einsatz aus. Auch wenn keines der Biologika im Anwendungsgebiet schweres Asthma als vorab definierte Praxisbesonderheit gilt, finden kostenintensive Therapien im Rahmen einer Wirtschaftlichkeitsprüfung Berücksichtigung.

Kurzübersicht monoklonale Antikörper (Erwachsene)

Wirkstoff	Asthma Indikation* <i>Gekürzte Version</i>	Aktuelle Zulassung für weitere Indikationen gemäß Fachinformation*	Kosten pro Jahr**
Omalizumab (Xolair®)	Allergisches Asthma (IgE vermitteltes Asthma)	▪ Chronisch spontane Urticaria ▪ CRSwNP	3.854 € - 58.123 € z.B. 450 mg alle 4 Wochen = 22.080 € z.B. 300mg alle 4 Wochen = 14.531 €
Dupilumab (Dupixent®)	Asthma: Add-on-Erhaltungstherapie Typ-2-Inflammation, erhöhte Anzahl der Eosinophile im Blut und/oder erhöhte exhalierete Stickstoffmonoxid-Fraktion	▪ atopische Dermatitis ▪ Eosinophile Ösophagitis ▪ CRSwNP ▪ Prurigo nodularis ▪ COPD	15.976 €
Mepolizumab (Nucala®)	Zusatztherapie bei schwerem refraktärem eosinophilem Asthma	▪ Eosinophile Granulomatose mit Polyangiitis (EGPA) ▪ CRSwNP ▪ hypereosinophiles Syndrom	17.407 €

Reslizumab (CINQAERO®)	Zusatztherapie bei schwerem eosinophilem Asthma	Bislang keine Zulassung für typische Asthma Komorbiditäten	16.346 €
Benralizumab (Fasenra®)	Add-on-Erhaltungstherapie bei schwerem eosinophilem Asthma	▪ Eosinophile Granulomatose mit Polyangiitis (EGPA)	15.983 €
Tezepelumab (Tezspire®)	Add-on-Erhaltungstherapie bei schwerem Asthma	Bislang keine Zulassung für typische Asthma Komorbiditäten	14.297 €

* gekürzte Angabe aus Fachinformationen Stand 04/25 der jeweiligen Wirkstoffe -ausführliche Indikationen: Fachinfo.de-

** Lauer Taxe, Stand: 15.03.25; Preisberechnung abzüglich gesetzlicher Rabatte; bei körperlsgewichtsbaſierten Dosierungen wurde von einem Körpergewicht von 75kg ausgegangen

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

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