

Dupilumab (Dupixent®) zur Behandlung der chronischen Rhinosinusitis mit Nasenpolypen (CRSwNP) als einziges Biologikum mit bundesweiter Praxisbesonderheit

Eine ständig laufende oder verstopfte Nase, Druckgefühl und Riechstörungen sind unangenehme Symptome der chronischen Rhinosinusitis mit Nasenpolypen. Ausgelöst wird die CRSwNP häufig durch eine Typ-2-Entzündung als Folge einer übermäßigen Th2-Immunantwort. CRSwNP kann mit dem Auftreten von Begleiterkrankungen wie Asthma bronchiale, Schmerzmittelunverträglichkeiten, allergischer Rhinitis und eosinophiler Ösophagitis verbunden sein. Die konventionelle Therapie beinhaltet kortisonhaltige Nasensprays, Kortisontabletten, Nasenduschen oder operative Eingriffe.

Dupilumab (Dupixent®) ist das erste Biologikum zur Behandlung der schweren und unkontrollierten CRSwNP für Erwachsene ab 18 Jahren (Details s. Fachinformation¹). Es wird in dieser Indikation seit dem 1. Mai 2020 seitens der gesetzlichen Krankenkassen im Falle von ärztlichen Verordnungen als bundesweite Praxisbesonderheit anerkannt. Auf diese Weise wird dem Arzt bei der Verordnung mehr Sicherheit gegeben, da im Rahmen der statistischen Auffälligkeitsprüfung zur wirtschaftlichen Verordnungsweise keine prüfrelevanten Verordnungskosten anfallen. Die Kosten für Dupilumab (Dupixent®) belasten das Arzneimittelbudget nicht.

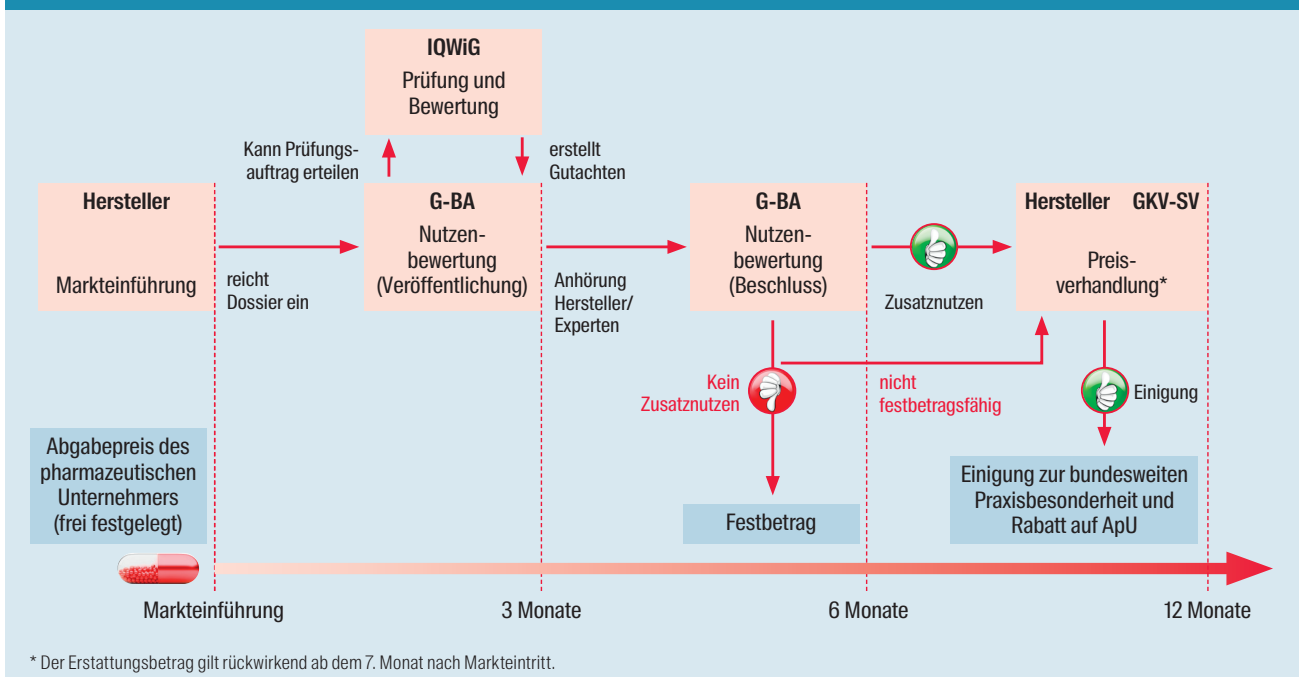


Foto: © Andrey Popov – stock.adobe.com

■ Frühe Nutzenbewertung

Um den Erstattungsbetrag eines Arzneimittels festzulegen, müssen seit Inkrafttreten des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG) zum 1. Januar 2011 alle neu eingeführten Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff unmittelbar nach Markteinführung eine (Zusatz-)Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) durchlaufen (§ 35a SGB V; s. Abb. 1).

Abb. 1: Ablauf der frühen Nutzenbewertung und Erstattungspreisverhandlung



Zusatznutzen und Erstattungsbetrag

Spätestens sechs Monate nach Markteinführung fasst der G-BA den Beschluss, ob bzw. welchen Zusatznutzen ein Arzneimittel aufweist. Auf Grundlage der Nutzenbewertung wird im nachfolgenden Verfahren zwischen dem GKV-Spitzenverband (GKV-SV) und dem jeweiligen pharmazeutischen Unternehmer der Erstattungsbetrag des Arzneimittels beschlossen. Außerdem können die Vertragspartner sich darauf einigen, dem Präparat den Status einer bundesweiten Praxisbesonderheit zuzuerkennen. Dies gilt jedoch nur für Arzneimittel mit nachgewiesenem Zusatznutzen gegenüber der üblichen Vergleichstherapie (§ 130b Abs. 2 SGB V).

Bundesweite Praxisbesonderheiten in der Wirtschaftlichkeitsprüfung

Da kostenintensive innovative Therapien das Einhalten der Verordnungsvorgaben erschweren können, werden solche bundesweiten Praxisbesonderheiten bei

der Bewertung der Wirtschaftlichkeit einer Praxis berücksichtigt.

Grundsätzlich gilt für **bundesweite Praxisbesonderheiten** Folgendes:

- **Bundesweite Anerkennung:** Die mit dem GKV-Spitzenverband verhandelten bundesweiten Praxisbesonderheiten gelten gleichermaßen für alle Kassenärzte in allen KV-Regionen Deutschlands.
- **Indikationsspezifische Anerkennung:** Die Anerkennung als Praxisbesonderheit erfolgt nur in der verhandelten Indikation mit der zugelassenen Dosierung und Behandlungsfrequenz, nicht bei Anwendung außerhalb der Bedingungen (Off-Label-Use).
- **Komplette Budgetentlastung:** Eine bundesweite Praxisbesonderheit wird im Rahmen der Vorabprüfung in allen KV-Bezirken anerkannt und im jeweiligen Prüfsystem entsprechend berücksichtigt. Damit besteht entweder eine komplette Budgetentlastung oder die Verordnung hat keinen negativen Einfluss auf betreffende Verordnungsquoten.

- **Automatischer Abzug der Verordnungskosten bzw. Berücksichtigung in Quoten:** In der Regel werden entstandene Verordnungskosten automatisch und ohne Zutun des Arztes von der Prüfungsstelle abgezogen (z.B. Richtgrößen- oder Durchschnittswertprüfung) bzw. alternativ aus Zielquoten exkludiert (z.B. Zielquoten- oder Wirkstoffprüfung). Die entstandenen Kosten bzw. verordneten Tagesdosen sind dann nicht mehr prüfrelevant, sodass dadurch i. d. R. eine statistische Auffälligkeit und ein Prüfverfahren vermieden werden können. Dies ist ein wesentlicher Unterschied gegenüber einer individuellen Praxisbesonderheit: Durch hohe Therapiekosten kann zunächst eine statistische Auffälligkeit entstehen und ein Prüfverfahren wird eingeleitet. Ohne bundesweite Praxisbesonderheit müssen die gegenüber der Fachgruppe höheren Verordnungskosten in jedem Einzelfall anhand der Patientenakten gegenüber dem Prüfungsgremium als individuelle Praxisbesonderheit begründet werden. Die Prüfungsstelle entscheidet dann (jeweils) über deren Anerkennung.
- **Dokumentation:** Da die Wirtschaftlichkeitsprüfungen rückwirkend über längere Zeiträume erfolgen können, sollte eine ausführliche Dokumentation der Therapieentscheidung sichergestellt werden.

Zur Dokumentation der Therapieentscheidung und der Folgedokumentation von Dupilumab (Dupixent®) stehen spezielle Dokumentationsbögen zur Verfügung. Des Weiteren sollte auf die Kodierung J32 und J33 sowie auf eine gleichzeitige, ausreichende Menge von intranasalen Kortikosteroiden bei der Dokumentation geachtet werden.

Dokumentationsbogen zur Indikationsstellung für die Therapie der chronischen Rhinosinusitis mit Nasenpolypen (CRSwNP) mit Dupixent®:



■ Dupilumab (Dupixent®) als bundesweite Praxisbesonderheit

Dupilumab (Dupixent®) ist ein vollständig humaner monoklonaler Antikörper, der an die Alpha-Untereinheit des Interleukin(IL)-4-Rezeptors bindet und so die IL-4/IL-13-Signalwege hemmt. Dupilumab kommt mittlerweile in verschiedenen Indikationen zum Einsatz.¹ Im Rahmen der frühen Nutzenbewertung wurde Dupixent® vom Gemeinsamen Bundesausschuss 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, ein Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen zugesprochen. Zweckmäßige Vergleichstherapie war die Therapie mit intranasalen Kortikosteroiden (Budesonid oder Mometasonfuroat).²

Grundlage für die Entscheidung waren die beiden doppelblinden, randomisierten, Placebo-kontrollierten Phase-III-Studien SINUS-24 und SINUS-52 (jeweils Dupilumab/Placebo gegeben zu einer Erhaltungstherapie mit intranasalem Mometasonfuroat). Diese zeigten unter anderem eine schnelle und anhaltende Verbesserung der Lebensqualität, des Riechvermögens und der nasalen Kongestion gegenüber Placebo.³

Seit dem 1. Mai 2020 hat Dupilumab (Dupixent®) somit in dieser Indikation eine bundesweite Praxisbesonderheit.

Hinweis: 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.²

■ Rabattverträge zu Dupixent®

Dupixent® ist derzeit für über 63 Millionen GKV-Versicherte rabattiert (Stand: 15. März 2023). Eine aktuelle Übersicht finden Sie unter www.DeutschesArztPortal.de.⁴ Rabattverträge gelten grundsätzlich als wirtschaftlich und können für den Arzt vor allem von Vorteil sein, wenn Dupixent® in einem Anwendungsgebiet verordnet wird, für das keine bundesweite Praxisbesonderheit besteht.



Fazit

Dupilumab (Dupixent®) ist das einzige Biologikum mit bundesweiter Praxisbesonderheit und wird als Add-on-Therapie mit intranasalen Kortikosteroiden zur Behandlung von Erwachsenen mit schwerer CRSwNP eingesetzt, die mit systemischen Kortikosteroiden und/oder chirurgischem Eingriff nicht ausreichend kontrolliert werden kann. Seit 1. Mai 2020 wird Dupilumab als einziges Biologikum in der Indikation CRSwNP als bundesweite Praxisbesonderheit anerkannt. Regionale Rahmenbedingungen haben bei indikationsgerechter Verordnung entsprechend den vereinbarten Konditionen der bundesweiten Praxisbesonderheit weder einen Einfluss auf das Arzneimittelbudget noch auf eventuelle Zielquoten.

- 1 Fachinformation Dupixent®, Stand: März 2023
- 2 Anlage zur Vereinbarung nach § 130b Abs. 1 Satz 1 SGB V zwischen dem GKV-Spitzenverband und der Sanofi-Aventis Deutschland GmbH zum Fertigarzneimittel Dupixent® (Wirkstoff: Dupilumab) bezüglich der Anerkennung einer Praxisbesonderheit
- 3 Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V Dupilumab (neues Anwendungsgebiet: Chronische Rhinosinusitis mit Nasenpolypen)
- 4 Rabattverträge zu Biologika, abzurufen unter: <https://www.deutschesarztportal.de/wirtschaftlichkeit/aktuelle-rabattvertraege/rabattvertraege-zu-biologika>, Stand: März 2023

Dupixent 200/300 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze/im Fertigpen. **Wirkstoff:** Dupilumab. **Zusammens.:** Jede Fertigspritze/jeder Pen zur einmaligen Anwendung enthält 200 mg Dupilumab in 1,4 ml Lösung (175 mg/ml) oder 300 mg Dupilumab in 2 ml Lösung (150 mg/ml). **Arzneil. wirks. Bestand.:** Dupilumab (vollst. humaner monoklon. Antikörper). **Sonst. Bestand.:** Argininhydrochlorid, Histidin, Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Polysorbat 80, Natriumacetat-Trihydrat, Essigsäure, Saccharose, Wasser f. Injektionszw. **Anw.-geb.:** Mittelschw. bis schw. atopische Dermatitis (AD) b. Erw. u. Jugendl. ab 12 J., die für system. Ther. i. Betracht kommen. Schw. AD bei Kindern von 6 Mon. bis 11 J., die für system. Ther. i. Betracht kommen. Add-on-Erhaltungsther. b. Erw., Jugendl. ab 12 J. u. Kindern von 6–11 J. mit schwerem Asthma mit Typ-2-Infammation (erhöhte Anzahl der Eosinophilen i. Blut u./od. erhöhtes FeNO), das trotz hochdosiert. (Kindern von 6–11 J.: mittel- b. hochdosiert.) ICS plus einem weiteren z. Erhaltungsther. angewendeten AM unzureich. kontrolliert ist. **Nur 300 mg:** Add-on-Ther. m. intranasal. Kortikosteroiden z. Behandl. v. Erw. m. schwerer chron. Rhinosinusitis mit Nasenpolypen (CRSwNP), die m. system. Kortikosteroiden u./od. chirurg. Eingriff nicht ausreichend kontrolliert werden kann. Zur Behandl. von mittelschwerer bis schwerer Prurigo nodularis (PN) bei Erw., die für system. Ther. i. Betracht kommen. Zur Behandl. d. eosinophilen Ösophagitis (EoE) bei Erw. u. Jugendl. ab 12 J. m. einem Körpergew. v. mind. 40 kg, die mit einer konvent. medikament. Ther. unzur. therapiert sind, diese nicht vertragen od. für die eine solche Ther. nicht in Betracht kommt. **Gegenanz.:** Überempfindlichk. geg. d. Wirkst. od. e. d. sonst. Bestand.; **Nebenw.:** Bei. Erw. m. atop. Dermatitis, Asthma, CRSwNP u. PN: **Infekt./parasit. Erkrank.:** Häufig: Konjunktivitis, oraler Herpes; **Blut/Lymph.:** Häufig: Eosinophilie; **Immunsystem.:** Selten: Serumkrankh./Serumkrankh. ähnl. Reakt., anaphylaktische Reakt.; Gelegentl.: Angioödem; **Augen:** Häufig: allerg. Konjunktivitis; Gelegentl.: Augenjucken, Blepharitis, Keratitis, trockenes Auge; Selten: ulzerative Keratitis; **Erkr. Haut/Unterhautgew.:** Gelegentl.: Ausschlag im Gesicht; **Skelett/Bindegew./Knochen:** Häufig: Arthralgie; **Allgem./Beschw. a. Verabreichungsort:** Häufig: Reakt. a. d. Injektionsst. (einschließlich Erythem, Ödem, Juckreiz, Schmerz, Schwellung), bei EoE: Häufig: Bluterg. a. d. Injektionsst. **Warnhinweis:** Enthält Saccharose. **Verschreibungspflichtig.** Pharmazeutischer Unternehmer: **Sanofi Winthrop Industrie**, 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, Frankreich. Örtlicher Vertreter d. Zulassungsinhabers: **Sanofi-Aventis Deutschland GmbH**, 65926 Frankfurt am Main. **Stand der Information:** März 2023

Rp.

Institut zur
Sicherung der
Arzneimittelverordnung

Mit freundlicher Unterstützung der Sanofi-Aventis Deutschland GmbH und von Regeneron®

Herausgeber:

Rp. Institut zur Sicherung der Arzneimittelverordnung
DAP Networks GmbH
Agrippinawerft 22 · 50678 Köln
Tel. 0221/22287555 · Fax 0221/22287550
info@rpinstitut.com

Weitere aktuelle praxisrelevante Informationen zur wirtschaftlichen Verordnung erhalten Sie in unserem Rp. Newsletter und auf dem DeutschenArztPortal (www.deutschesarztportal.de).

Hier geht's zur Newsletter-Anmeldung:

