

## Dupixent®: Hinweise zur bundesweiten Praxisbesonderheit bei schwerer chronischer Rhinosinusitis mit Nasenpolypen (CRSwNP) und deren Berücksichtigung in Sachsen-Anhalt



**Wirkmechanismus und Indikation**

Dupixent® enthält Dupilumab, einen vollständig humanen monoklonalen Antikörper, der an die Alpha-Untereinheit des Interleukin(IL)-4-Rezeptors bindet, wodurch die IL-4/IL-13-Signalwege gehemmt werden.

Dupixent® ist derzeit zugelassen:<sup>1</sup>

- 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.

Des Weiteren ist Dupixent® zugelassen:

- als Add-on-Erhaltungstherapie bei Erwachsenen, Jugendlichen ab 12 Jahren sowie Kindern von 6 bis 11 Jahren **mit schwerem Asthma mit Typ-2-Inflammation**, gekennzeichnet durch eine erhöhte Anzahl der Eosinophilen im Blut und/oder erhöhtes FeNO (engl. *fractional expiratory nitric oxide*), das trotz hochdosierter inhalativer Kortikosteroide (bei Kindern von 6 bis 11 Jahren: mittel- bis hochdosierte inhalative Kortikosteroide) plus einem weiteren zur Erhaltungstherapie angewendeten Arzneimittel unzureichend kontrolliert ist.
- zur Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer **atopischer Dermatitis (AD)**, die für eine systemische Therapie in Betracht kommen, sowie zur Behandlung von schwerer atopischer Dermatitis bei Kindern von 6 bis 11 Jahren, die für eine systemische Therapie in Betracht kommen.

**Tab. 1: Dupixent® ist für die Indikation CRSwNP für Erwachsene derzeit in folgender Wirkstärke verfügbar:**

Artikelname	Darreichungsform	Menge	Normgröße	PZN
DUPIXENT 300 mg Inj.-Lsg. im Fertigpen	Fertigpen	2 St.	N1	14350175
	Fertigpen	6 St.	N3	14350181
DUPIXENT 300 mg Inj.-Lsg. i. e. Fertigspr. m. Sich.-Sys.	Fertigspritze	2 St.	N1	12727279
	Fertigspritze	6 St.	N3	12727291

**Bundesweite Praxisbesonderheit**

Der Spitzenverband aller gesetzlichen Krankenkassen (GKV-Spitzenverband) hat in Absprache mit dem pharmazeutischen Hersteller eine bundesweite Praxisbesonderheit für Dupixent® rückwirkend ab dem 01.05.2020 festgelegt. Diese Vereinbarung entstand im Rahmen der Preisverhandlung im Anschluss an das Verfahren zur frühen Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA). Diese mit dem GKV-Spitzenverband verhandelten Praxisbesonderheiten gelten gleichermaßen für alle Kassenärzte in allen Regionen Deutschlands. Grundlage der Praxisbesonderheit ist der G-BA-Beschluss vom 14.05.2020 (Hinweise für einen beträchtlichen Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie).

Im Falle einer Prüfung der Wirtschaftlichkeit nach § 106 SGB V besteht bundesweit wirtschaftliche Sicherheit für die Verordnung von Dupixent® bei CRSwNP, wenn die folgende Indikation gegeben ist:

**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.**

Die Anerkennung als Praxisbesonderheit gilt ausschließlich für die genannte Indikation, mit der zugelassenen Dosierung und nicht bei der Anwendung von Dupixent® außerhalb der gesetzlich bestimmten Bedingungen (im Rahmen eines nicht bestimmungsgemäßen Gebrauchs, „Off-Label-Use“). 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.<sup>2</sup>

## Verordnung von Dupixent® in der Praxis

Die Kassenärztliche Vereinigung Sachsen-Anhalt überprüft eine wirtschaftliche Ordnungsweise anhand altersabhängiger Richtgrößen. Ein Arzt wird beraten, wenn er die Richtgrößen – nach Abzug von Praxisbesonderheiten – um mehr als 15 % überschreitet. Ab einer Überschreitung um mehr als 25 % gilt ein Arzt als auffällig. Darüber hinaus haben Ärzte die Möglichkeit, sich durch das Erreichen von fachgruppenspezifischen Zielquoten von der Richtgrößenprüfung befreien zu lassen.<sup>3,4</sup>

Bei entsprechender Indikation gilt Dupixent® als bundesweite Praxisbesonderheit und der Arzt kann es verordnen, ohne sein Verordnungsvolumen zu belasten, da im Rahmen der automatischen Vorabprüfung von der Prüfungsstelle bundesweite Praxisbesonderheiten aus dem Verordnungsvolumen abgezogen werden.

## Hinweise zu Verordnung und Dokumentation

Dupixent® ist als Arzneimittel für unterschiedliche Indikationen zugelassen und im Rahmen der Zulassung vollumfänglich verordnungs- und erstattungsfähig. Zur Dokumentation der korrekten Indikationsstellung und der Verordnung von Dupixent® stehen unter anderem der Dokumentationsbogen „Indikationsstellung zur Therapie der schweren chronischen Rhinosinusitis mit Nasenpolypen (CRSwNP; Polyposis nasi) mit Biologika“ des Ärzteverbands Deutscher Allergologen e. V. (AeDA) sowie ergänzende Dokumentationshilfen wie der Sino-Nasal Outcome Test 22 (SNOT-22) zur Verfügung. Um Therapieentscheidungen auch rückwirkend nachvollziehen zu können, sollte die individuelle Patientensituation in der Patientenakte nachhaltig und ausführlich dokumentiert werden, um eine langfristige Nachvollziehbarkeit sicherzustellen.

## Dupixent® in der Praxissoftware

Informationen zu Rabattverträgen und bundesweiten Praxisbesonderheiten sowie Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung sind auch über die Praxissoftware ersichtlich. So wird ein bestehender Rabattvertrag beispielsweise in der ifap-Datenbank in der Spalte „RV“ durch ein Häkchen angezeigt und die Anerkennung als bundesweite Praxisbesonderheit (PB) als Hinweis dargestellt. Seit 1. Oktober 2020 werden des Weiteren Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung hinterlegt. So können Informationen zum Verfahren zu Dupixent®, bei dem ein beträchtlicher Zusatznutzen zugesprochen wurde, direkt über die Praxissoftware abgerufen werden.

**Hinweis:** Zu Dupixent® bestehen mit zahlreichen Krankenkassen Rabattverträge. Eine aktuelle Übersicht finden Sie unter [www.DeutschesArztPortal.de](http://www.DeutschesArztPortal.de).<sup>6</sup> Die Rabattverträge führen zu Kostenvorteilen für die gesetzlichen Krankenkassen und spielen auch bei der Abgabesituation in der Apotheke eine Rolle: Rabattierte Arzneimittel sind vorrangig abzugeben, auch vor nicht rabattierten Importen.<sup>7</sup>

Abb. 1: Rabattverträge in der Arzneimitteldatenbank

R	H	Bezeichnung	DAR	Menge	ME	NP	Hinweis	AVP/UV	T	F	RV/PK	Wirkstoff	Wirkstärke	Anbieter
☐		Dupixent 300mg Fsp M Sisy	ILO	6	St	N3	R NB € PB	4337,25			✓	10,00 Dupilumab	300 mg	Sanofi-Aventis Deutschland

Abbildung aus ifap praxisCENTER® 3, Stand: April 2022, „RV“ = Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V, „PB“ = Praxisbesonderheit nach § 35a SGB V, „AVP/UV“ = Apothekenverkaufspreis/unverbindlicher Verkaufspreis; Hinweis: Der AVP kann sich jederzeit ändern.

## Fazit

In Sachsen-Anhalt erfolgt die Wirtschaftlichkeitsprüfung anhand altersabhängiger Richtgrößen. Dupixent® wird zur Behandlung der schweren CRSwNP als bundesweite Praxisbesonderheit anerkannt. Im Zuge der automatischen Vorabprüfung werden indikationsgerechte Verordnungen somit vollständig aus dem Verordnungsvolumen herausgerechnet. Damit besteht **komplette Budgetentlastung** für den jeweiligen Arzt.

- 1 Fachinformation Dupixent®, Stand: April 2022
- 2 Anlage 1 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 als Praxisbesonderheit ([https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung\\_1/arzneimittel/amnog\\_praxisbesonderheiten/17070pb20181201.pdf](https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/arzneimittel/amnog_praxisbesonderheiten/17070pb20181201.pdf))
- 3 Kassenärztliche Vereinigung Sachsen-Anhalt: Prüfvereinbarung gemäß §§ 106, 106a, 106b, 106c SGB V
- 4 Kassenärztliche Vereinigung Sachsen-Anhalt: Arzneimittelvereinbarung 2022 zur Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung mit Arzneimitteln gemäß § 84 Abs. 1 SGB V für das Jahr 2022
- 5 Kassenärztliche Vereinigung Sachsen-Anhalt: Praxisbesonderheiten, abrufbar unter: <https://www.kvsa.de/praxis/verordnungmanagement/praxisbesonderheiten.html>
- 6 Rabattvertrags-Check des DeutschenArztPortals, Stand: Juni 2022
- 7 § 11 des Rahmenvertrags über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Abs. 2 SGB V in der aktuellen Fassung

**Dupixent 200/300 mg Injektionslösung** in einer Fertigspritze/im Fertigen. **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. Bestandt.:** Dupilumab (vollst. humaner monoklon. Antikörper). **Sonst. Bestandt.:** Argininhydrochlorid, Histidin, Polysorbat 80, Natriumacetat, Essigsäure, Sucrose, Wasser f. Injektionsz. **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 6-11 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. **Gegenanz.:** Überempfindlichk. geg. d. Wirkst. od. e. d. sonst. Bestandt.; **Nebenw.:** Bei Erw. m. atop. Dermatitis, Asthma und CRSwNP: **Infekt./parasit. Erkrank.:** Häufig: Konjunktivitis, oraler Herpes; **Blut/Lymfhe:** Häufig: Eosinophilie; **Immunsys.:** 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). **Warnhinweis:** Enthält Sucrose. **Verschreibungspflichtig.** Pharmazeutischer Unternehmer: **sanofi-aventis groupe**, 54, rue La Boétie, 75008 Paris, Frankreich. Örtlicher Vertreter d. Zulassungsinhabers: **Sanofi-Aventis Deutschland GmbH**, 65926 Frankfurt am Main. **Stand:** April 2022

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden.

**Mit freundlicher Unterstützung der Sanofi-Aventis Deutschland GmbH und der Regeneron GmbH**