

## Therapie des hypereosinophilen Syndroms

# Biologikum jetzt bundesweit als Praxisbesonderheit anerkannt

Der Ärztenverband Deutscher Allergologen kann eine erfreuliche Nachricht für Kolleginnen und Kollegen vermelden, die Patientinnen und Patienten mit Hypereosinophilem Syndrom behandeln: Das Biologikum Nucala® (Mepolizumab) erhielt kürzlich die Anerkennung einer bundesweiten Praxisbesonderheit in diesem Indikationsbereich.

**A**rzneimittel, die therapeutische Vorteile gegenüber den bisherigen Therapien vorweisen können und für die eine entsprechende Vereinbarung getroffen wird, können als bundesweite Praxisbesonderheit nach § 130b Absatz 2 Sozialgesetzbuch (SGB) V klassifiziert werden. Dies ist nun für das Arzneimittel Nucala® bei der Therapie des Hypereosinophilen Syndroms (HES) gelungen.

## Die frühe Nutzenbewertung

Anfang des Jahres 2011 wurde im Zuge des AMNOG (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz) das Instrument der frühen Nutzenbewertung eingeführt. Diese basiert auf dem Vergleich eines neu zugelassenen Arzneimittels mit der jeweiligen zweckmäßigen Vergleichstherapie (zVT). Zuständig für die Beschlüsse über diese Nutzenbewertung ist der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA).

Infolge der frühen Nutzenbewertung haben sich einige Medikamente als Fortschritt gegenüber der zVT erwiesen, indem für sie ein Zusatznutzen unterschiedlichen Ausmaßes festgestellt werden konnte. Auf der Grundlage dieses

Zusatznutzens kann dann für ein solches Präparat eine Vereinbarung zwischen dem GKV-Spitzenverband (GKV, gesetzliche Krankenversicherung) und dem pharmazeutischem Unternehmen getroffen werden. Diese Vereinbarung sieht vor, dass entsprechende Verordnungen von der gemeinsamen Prüfungsstelle bei Wirtschaftlichkeitsprüfungen gesondert zu beurteilen sind und als Praxisbesonderheit berücksichtigt werden. Die Anerkennung als Praxisbesonderheit gilt dann für die Indikation im Zulassungsbereich des Arzneimittels, für die ein Zusatznutzen nachgewiesen wurde. Diese Arzneimittel werden für die vereinbarten Anwendungsgebiete als sogenannte bundesweite Praxisbesonderheit nach § 130b Absatz 2 SGB V bezeichnet.

## Für die HES-Zusatztherapie

Der GKV-Spitzenverband und das Unternehmen GlaxoSmithKline haben nun eine solche Vereinbarung getroffen und das Arzneimittel Nucala® (Wirkstoff: Mepolizumab) als bundesweite Praxisbesonderheit anerkannt. Die Verordnungen von Nucala® sind somit – seit dem 12. November 2022 nach § 130b Abs. 2 SGB V – von der Prüfungsstelle und dem gemeinsamen Beschwerdeausschuss (§106c SGB V) im Anwendungsgebiet mit einem Zusatznutzen ab dem ersten Behandlungsfall als Praxisbesonderheiten zu berücksichtigen. Dies baut auf dem G-BA-Beschluss vom 19. Mai 2022 auf, der einen Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen für

Nucala® gegenüber einer Therapie nach ärztlicher Maßgabe sieht.

Weitere Anwendungsgebiete oder Patientengruppen sind hiervon nicht umfasst. Die Praxisbesonderheit gilt ausschließlich für folgendes Anwendungsgebiet mit einem Zusatznutzen: „Nucala® ist angezeigt als Zusatzbehandlung bei erwachsenen Patienten mit unzureichend kontrolliertem hypereosinophilem Syndrom (HES) ohne erkennbare, nicht hämatologische sekundäre Ursache.“

## Mepolizumab: Was ist sonst noch zu beachten?

Bei der Therapie mit Mepolizumab sind die Vorgaben der Fachinformation zu berücksichtigen. Außerdem sollte die Einleitung und Überwachung der Behandlung durch in der HES-Therapie erfahrene Ärzt\*innen erfolgen. Die Dosierung beträgt laut Zulassung für die Behandlung des HES (wie auch bei EPGA) 300 mg monatlich – anstatt der 100 mg monatlich, die zum Beispiel in der Indikation CRSwNP zugelassen sind.

Mepolizumab ist für die Langzeitbehandlung bestimmt. Die Notwendigkeit, die Therapie fortzusetzen, sollte mindestens einmal jährlich überprüft werden. Bei Patientinnen und Patienten, die lebensbedrohliche Manifestationen des HES entwickeln, sollte ebenfalls abgeklärt werden, ob die Weiterführung der Behandlung nötig ist, da Mepolizumab in dieser Patientengruppe nicht untersucht wurde. Letzteres trifft auch auf Patientinnen und Patienten zu, die FIP1L1-PDGFR $\alpha$ -Kinase-positiv waren.

Zudem ist zu beachten, dass die Anerkennung als Praxisbesonderheit nicht bei der Anwendung von Nucala® außerhalb der gesetzlich bestimmten Bedingungen (im Rahmen eines nicht bestimmungsgemäßen Gebrauchs, „off-label use“) gilt. *Prof. Dr. Ludger Klimek*

### G-BA-Beschluss vom 19. Mai 2022

„Nucala® ist angezeigt als Zusatzbehandlung bei erwachsenen Patienten mit unzureichend kontrolliertem hypereosinophilem Syndrom (HES) ohne erkennbare, nicht hämatologische sekundäre Ursache.“