



## Whitepaper

# **Sichere Verordnung von Biologika bei Polyposis nasi (CRSwNP)**

Von Dr. Sebastian Zander

## **Einleitung**

Die chronische Sinusitis mit Polyposis nasi (CRSwNP) stellt eine erhebliche Belastung für Patienten dar. Mit der Zulassung von Biologika durch die Europäische Arzneimittelbehörde (EMA) eröffnete sich 2019 eine neue Therapieoption für Patienten mit besonders schwerer, rezidivierender Sinusitis mit Nasenpolypen. Diese Behandlungsmöglichkeit kann die bestehende medikamentöse Therapie sinnvoll ergänzen und/oder eine Alternative zu chirurgischen Therapieformen darstellen.

## **Patientenauswahl**

Bei der Patientenauswahl ist zu beachten, dass Biologika für Patienten mit schweren und/ oder rezidivierenden **beidseitigen Nasenpolypen** zugelassen sind.

Zur Einschätzung wird der *Nasaler Polypen-Score* empfohlen (Werte von 1-8). Bei beidseitigen Nasenpolypen ist ein Wert  $\geq 4$  notwendig

## **Indikationsstellung**

Für eine sichere und wirtschaftliche Verordnung ist eine sorgfältige Dokumentation der CRSwNP zur Indikationsstellung und Einleitung der Biologikatherapie unerlässlich. Zur Unterstützung bietet der *Ärzteverband Deutscher Allergologen e.V.* einen Indikationsbogen zum Ausfüllen an. Folgende Voraussetzungen müssen für eine In-Label-Anwendung erfüllt sein:

### **1. Alter $\geq 18$ Jahre**

### **2. Diagnose der CRSwNP**

J33.1 (Polyposis nasalis deformans),  
J33.8 (Sonstige Polypen der Nasennebenhöhlen),  
J33.9 (Nasenpolyp, nicht näher bezeichnet)

### **Schwere CRSwNP**

Symptome können unter der Standardtherapie (topische/ systemische Glukokortikosteroide und/oder chirurgischer Eingriff) nicht kontrolliert werden.

### **3. Dauertherapie mit intranasalen Kortikosteroiden.**

Die Behandlung mit Biologika ist eine sogenannte **Add-on Therapie** zu den topischen Glukokortikoiden. Das bedeutet, dass diese **obligat** gemeinsam mit der lokalen Therapie mit einem kortisonhaltigen Nasenspray stattfinden muss. Eine alleinige Therapie ist demnach keine In-Label Therapie.

### **4. Einschränkung der Lebensqualität**

Erfassung wird mittels SNOT-Scores empfohlen. Angaben des Patienten zum Auftreten und Schweregrad der jeweiligen Beschwerden.

### **5. Vorbehandlung mit systemischen GKS und/oder vorausgehende NNH-OP**

## **Zusätzliche Indikationskriterien**

Folgende Kriterien können bei der Indikationsstellung zusätzlich berücksichtigt werden (sind aber alleinig nicht ausreichend zur Indikationsstellung):

- Rezidivpolypen nach Nasennebenhöhlen-Operation
- Vorliegen eines Asthma bronchiale
- Nachweis einer Typ-2-Inflammation
- Frustrane Vorbehandlung mit systemischen Steroiden (2 x im letzten Jahr)



## Beginn der Therapie

Nach Stellung der Indikation und Beginn der Therapie gilt Folgendes zu beachten



### Rezeptierung und Dokumentation der Diagnose:

#### 1 x pro Quartal Rezeptierung Biologikum

Die genaue Dosierung und Anwendungs frequenz variiert je nach Präparat und sollte gemäß der jeweiligen Fachinformation erfolgen.

#### Beispiele:

Dupixent 300 mg Injektionslösung im Fertigen 6 Stück, alle 2 Wochen 1 Spritze s.c.

Xolair® 150 mg Injektionslösung im Fertigen oder Xolair® 300 mg Injektionslösung im Fertigen s.c., Frequenz abhängig von Baseline IgE und Körpergewicht

Nucala 100 mg Injektionslösung, im Fertigen 3 Stück, alle 4 Wochen 1 Spritze s.c.

#### 3 x pro Quartal intransale Kortikosteroide

Die Biologikabehandlung ist eine **Add-on Therapie**.

Daher muss das kortisonhaltige Nasenspray gemeinsam mit dem Biologikum rezeptiert werden. Fehlt dieses, so besteht die Gefahr eines Regresses bei Off-Label Therapie. Die Anzahl der benötigten Nasensprays ist nicht eindeutig geklärt.

Wir empfehlen bei der Rezeptierung die Stückzahl von 3 zu verwenden, in der maximalen Anwendung von 2 Sprühstößen pro Seite 2x täglich.

**J33.1, J33.8 oder J33.9 (Mehrfachnennung möglich)**

**Die Diagnose muss gemeinsam mit der Rezeptierung einmal im Quartal erfasst werden!**

**In der KVNO – nicht bundesweit – ist es möglich die Rezeptierung mit der Ziffer 90977 kenntlich zu machen:**

Diese deklariert die Praxisbesonderheit bei der Verordnung von Biologika.

## Therapieüberwachung und Dokumentation

Die Schwere der Erkrankung sollte vor Therapieeinleitung, sowie die Wirksamkeit der Therapie objektiv und subjektiv überprüft und dokumentiert werden.

Hierfür können standardisierte Dokumentationsbögen verwendet werden. Die Anbieter der Biologika stellen diese häufig kostenlos zur Verfügung (z.B. Indikationsbogen, SNOT-Score).

Auch die endoskopische Fotodokumentation ist ein denkbare Mittel zur objektiven Überprüfung der Therapie.

Weder die Verwendung von standardisierten Fragebögen noch die Fotodokumentation ist zwingend erforderlich, bietet aber dem Verordner eine zusätzliche Verordnungssicherheit.

## Fazit:

Die Verordnung von Biologika bei CRSwNP stellt eine vielversprechende Therapieoption für schwer betroffene Patienten dar.

Eine sorgfältige Patientenauswahl, genaue Dokumentation und regelmäßige Therapieüberwachung sind entscheidend für den Behandlungserfolg, sowie den Schutz des behandelnden Arztes vor einem Regress.