



# KV-spezifische Besonderheiten zur Verordnung von Opzelura® für das Jahr 2023

## KV Nordrhein

### ■ Opzelura®: Indikation und Wirkmechanismus

Opzelura® ist eine Creme mit dem Wirkstoff Ruxolitinib. Sie ist zur Behandlung von nichtsegmentaler Vitiligo mit Beteiligung des Gesichts bei Erwachsenen und Jugendlichen im Alter ab 12 Jahren indiziert. Bei Ruxolitinib handelt es sich um einen Januskinase(JAK)-Inhibitor mit Selektivität für die Isoformen JAK1 und JAK2.<sup>1</sup>

Hinsichtlich der Pathogenese der Vitiligo wird angenommen, dass autoimmune, IFN- $\gamma$ -produzierende zytotoxische T-Lymphozyten direkt für die Zerstörung von Melanozyten verantwortlich sind. Die Rekrutierung zytotoxischer Lymphozyten in die Hautläsionen wird durch IFN- $\gamma$ -abhängige Chemokine wie CXCL-10 vermittelt. Die nachgeschaltete Signalgebung von IFN- $\gamma$  ist JAK1/2-abhängig und die Behandlung mit Ruxolitinib senkt die CXCL-10-Spiegel bei Vitiligo-Patienten.<sup>1</sup>

### ■ Nichtsegmentale Vitiligo

Die nichtsegmentale Vitiligo ist die häufigste Form der Vitiligo. Sie ist gekennzeichnet durch Läsionen auf beiden Seiten des Körpers, wobei auch eine symmetrische Verteilung möglich ist. Der Verlauf ist unvorhersehbar mit einer langsamen Ausbreitung und kann auch von Schüben begleitet sein.<sup>2-4</sup>

### ■ Erste und einzige explizit zugelassene Therapieoption zur Behandlung der nichtsegmentalen Vitiligo

Opzelura® ist die erste und einzige explizit zugelassene Therapie zur Behandlung der nichtsegmentalen Vitiligo. Es handelt sich um ein Arzneimittel, dessen ärztliche Verschreibung eingeschränkt ist: Die Behandlung mit Opzelura® sollte von Ärzten eingeleitet und überwacht werden, die Erfahrung mit der Diagnose und Behandlung von nichtsegmentaler Vitiligo haben.<sup>1</sup>

### ■ Indikationsstellung zur Therapie der Vitiligo mit topischen oder systemischen Innovationen

Das Kompetenzzentrum Versorgungsforschung in der Dermatologie (CVderm) stellt im Auftrag der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG) und des Berufsverbandes der Deutschen Dermatologen (BVDD) auf der Webseite [www.arzneimittleitfaden.de](http://www.arzneimittleitfaden.de) eine Checkliste für die Indikationsstellung zur Therapie der Vitiligo mit topischen oder systemischen Innovationen zur Verfügung:



### ■ Dokumentation der Therapieentscheidung

Eine umfassende Dokumentation trägt nicht nur zu einer angemessenen Behandlung und ggf. Weiterbehandlung durch einen anderen Arzt bei, sondern hilft auch im Falle einer Wirtschaftlichkeitsprüfung, die Therapieentscheidung ausreichend begründen zu können. Wichtig für die Dokumentation sind beispielsweise:

- Anamnese,
- Diagnose (ggf. einschl. Fotodokumentation, Angaben zur Ausprägung etc.),
- Therapiemaßnahmen und ihre Wirkungen (einschl. vorangegangene Therapien, ggf. Therapieversagen).

### ■ Umfassende Rabattvertragsabdeckung bei Opzelura®

Die Verordnung rabattierter Arzneimittel trägt grundsätzlich zu einer wirtschaftlichen Ordnungsweise bei. Für Opzelura® wurden mit zahlreichen Krankenkassen Rabattverträge vereinbart. Eine Übersicht dieser Krankenkassen finden Sie hier:



# Vorgaben der KV Nordrhein

## ■ Wirtschaftlichkeitsprüfung in Nordrhein

In Nordrhein erfolgt die Wirtschaftlichkeitsprüfung bei Arzneimitteln nach fachgruppenspezifischen Durchschnittswerten. Zusätzlich wurden fachgruppenspezifische Zielquoten festgelegt. Hält der Arzt bzw. die Praxis die fachgruppenspezifischen Ziele ein, so findet grundsätzlich keine Auffälligkeitsprüfung in Bezug auf Arzneimittel statt.<sup>5</sup>

Die Durchschnittswertprüfung wird durchgeführt, wenn die arzt spezifischen Quoten nicht eingehalten werden und der Arzt die durchschnittlichen Verordnungskosten der Fachgruppe nach Abzug der Praxisbesonderheiten um mindestens 50 % überschreitet.<sup>6</sup>

Unabhängig von der statistischen Prüfmethode können auf Antrag der gesetzlichen Krankenkassen Einzelfallprüfungen durchgeführt werden, in denen z. B. mutmaßliche Verstöße gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot geprüft werden.<sup>6</sup>

## ■ Keine spezifischen Verordnungsvorgaben zu Opzelura®

Für Dermatologen wurde lediglich eine Zielquote vereinbart: Dabei handelt es sich um eine Biosimilar-Mindestquote für TNF-alpha-Inhibitoren in Höhe von 82,5 %, die ab einer Verordnung von 1.825 DDD pro Jahr zu beachten ist. Zusätzlich wird ein qualitativer Hinweis gegeben: Bei der Verordnung von neuen selektiven Immunsuppressiva sind biosimilarfähige TNF-alpha-Inhibitoren zu bevorzugen.<sup>5</sup> Den neuen selektiven Immunsuppressiva werden dabei zwar auch JAK-Inhibitoren zugeordnet, jedoch stellen TNF-alpha-Inhibitoren keine Alternative zu Opzelura® dar, da sie nicht zur Behandlung der Vitiligo zugelassen sind.

## ■ Umgang mit rabattierten Arzneimitteln

Rabattierte Präparate werden im Prüfungsfall bei vielen Zielquoten positiv berücksichtigt. Dies ist auch bei der Biosimilar-Mindestquote für TNF-alpha-Inhibitoren der Fall.<sup>5</sup> Zudem werden Rabatte bei der Ermittlung des Überschreitungsvolumens im Rahmen einer Durchschnittswertprüfung berücksichtigt.<sup>6</sup> Entsprechend kann die Verordnung des rabattierten Opzelura® das Verordnungsvolumen der Praxis entlasten.

## ■ Anerkennung von Praxisbesonderheiten

Im Rahmen einer Wirtschaftlichkeitsprüfung hat jeder Arzt die Möglichkeit, individuelle Praxisbesonderheiten geltend zu machen. Dabei handelt es sich um von der Arztgruppentypik abweichende Erkrankungen und die dadurch entstandenen Mehrkosten. Die schlüssige Darlegung dieser Praxisbesonderheiten sowohl dem Grunde als auch der Höhe nach obliegt dem zu prüfenden Arzt.<sup>7</sup>

## ■ Fazit

**Zu einer statistischen Auffälligkeitsprüfung kommt es in Nordrhein erst dann, wenn ein Arzt nicht alle ihn betreffenden Quoten einhält und er nach Anerkennung der vereinbarten Praxisbesonderheiten weiterhin den Fachgruppendurchschnitt um mehr als 50 % überschreitet. Bei der Verordnung von Opzelura® sind keine Verordnungsquoten zu beachten. Um eine individuelle Praxisbesonderheit geltend zu machen oder die Therapieentscheidung für Opzelura® im Falle einer Einzelfallprüfung begründen zu können, sollte die Verordnung lückenlos dokumentiert werden.**

Weitere Informationen zu den Regelungen der Kassenärztlichen Vereinigungen finden Sie unter [www.DeutschesArztPortal.de](http://www.DeutschesArztPortal.de).

1 Fachinformation Opzelura® 2 Picardo M et al. Vitiligo. Nat Rev Dis Primers 2015; 1: 15011 3 Ezzedine K et al. Revised classification/nomenclature of vitiligo and related issues: the Vitiligo Global Issues Consensus Conference. Pigment Cell Melanoma Res 2012; 25: E1–E13 4 Bergqvist C, Ezzedine K. Vitiligo: A Review. Dermatology 2020; 236: 571–592 5 Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein: Arzneimittelvereinbarung 2023 6 Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein: Prüfvereinbarung 2017 7 Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein: Praxisbesonderheiten Nordrhein zur Arzneimittelvereinbarung 2023

**OPZELURA 15 mg/g Creme Wirkstoff:** Ruxolitinib (als Phosphat). Bevor Sie Opzelura verschreiben, lesen Sie bitte die vollständige Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels). **Qualitative und quantitative Zusammensetzung:** Ein Gramm der Creme enthält 15 mg Ruxolitinib (als Phosphat). **Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:** Propylenglykol (E1520) 150 mg/g der Creme, Cetylalkohol (Ph.Eur.) 30 mg/g der Creme, Stearylalkohol (Ph.Eur.) 17,5 mg/g der Creme, Methyl-4-hydroxybenzoat (E218) 1 mg/g der Creme, Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) 0,5 mg/g der Creme, Butylhydroxytoluol (als Antioxidationsmittel in weißem Vaseline) (E321). **Weitere sonstige Bestandteile:** Dimethicon (E900), Natriumedetat (Ph.Eur.) (E385), Glycerolstearate SE, Macrogol, mittelkettige Triglyceride, dünnflüssiges Paraffin (E905), weißes Vaseline (E905), Phenoxyethanol (Ph.Eur.), Polysorbat 20 (E432), gereinigtes Wasser, Xanthangummi (E415). **Anwendungsgebiete:** Opzelura wird angewendet zur Behandlung von nichtsegmentaler Vitiligo mit Beteiligung des Gesichts bei Erwachsenen und Jugendlichen im Alter ab 12 Jahren. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Schwangerschaft und Stillzeit. **Nebenwirkungen:** Häufige Nebenwirkungen (≥ 1/100, < 1/10): Akne an der Applikationsstelle. **Verkaufsabgrenzung:** Deutschland: Verschreibungspflichtig, Österreich: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten. **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Andere Dermatika, Mittel zur Behandlung der atopischen Dermatitis, exklusive Corticosteroide, ATC-Code: D11AH09. **Inhaber der Zulassung/pharmazeutischer Unternehmer:** Incyte Biosciences Distribution B.V., Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Niederlande. **Weitere Informationen:** Ausführliche Informationen zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen, Schwangerschaft und Stillzeit, Nebenwirkungen sowie Dosierung und Art/Dauer der Anwendung entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels). **Stand:** 05/2023

Mit freundlicher Unterstützung von Incyte Biosciences Germany