



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

## KV Bremen

### ■ 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 Bremen

## ■ Wirtschaftlichkeitsprüfung in Bremen

Die Wirtschaftlichkeitsprüfung ärztlich verordneter Leistungen erfolgt in Bremen vorrangig als wirkstoffbezogene Prüfung nach Durchschnittswerten. Die Einleitung dieser Prüfung erfolgt quartalsweise auf einen gemeinsamen Antrag der Verbände und der KV Bremen. Folgende Kriterien können bei der Auswahl der zu prüfenden Praxen zugrunde gelegt werden:<sup>5</sup>

- Ungünstige Verteilung wirtschaftliche/unwirtschaftliche Wirkstoffe
- Verordnungskosten insgesamt, pro Fall oder pro Arzneimittelfall
- Hohe Aut-idem-Ausschlussquote
- Auffälliges Ordnungsverhalten (z. B. aus vorangegangenen Prüfungen)
- Teilnahme an Anwendungsbeobachtungen

Soweit der über den Fachgruppendurchschnitt hinausgehende Ordnungsanteil umstrittener Wirkstoffe nicht gerechtfertigt ist, hat der Arzt den Krankenkassen den daraus resultierenden Mehraufwand zu erstatten. Bei erstmaliger Überschreitung des Vergleichsgruppendurchschnitts erfolgt hingegen eine individuelle Beratung.<sup>5</sup>

## ■ Wirkstoffbezogene Einzelfallprüfung

Darüber hinaus können auch wirkstoffbezogene Einzelfallprüfungen durchgeführt werden. Im Rahmen der wirkstoffbezogenen Einzelfallprüfung werden in einem bestimmten Wirkstoffsegment entweder alle oder ein repräsentativer Anteil der Ordnungen eines Arztes in Bezug auf die zugrunde liegende Diagnose auf ihre Wirtschaftlichkeit hin begutachtet. Die Wirtschaftlichkeit der Ordnungsweise wird insbesondere darauf hin untersucht, ob die Ordnung verzichtbar, die Dosierung zu hoch oder die Indikation falsch gestellt war.<sup>5</sup>

## ■ Keine spezifischen Ordnungsregeln zu Opzelura®

Zur zusätzlichen Steuerung der Arzneimittelausgaben wurden in der Arzneimittelvereinbarung Zielquoten festgelegt. Dazu wurden für bestimmte Arzneimittelgruppen Leitsubstanzen und dazugehörige Mindestquoten vereinbart. Diese betreffen die Verordnung von Opzelura® jedoch nicht.<sup>6</sup>

## ■ Umgang mit rabattierten Arzneimitteln

Rabattverträge spielen bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung in Bremen eine eher untergeordnete Rolle. Bei der Berechnung eines Nachforderungsbetrages werden Rabatte jedoch berücksichtigt.<sup>5</sup>

## ■ Anerkennung von Praxisbesonderheiten

Im Rahmen eines Prüfverfahrens kann jeder Arzt individuelle Praxisbesonderheiten geltend machen. Diese können vorliegen, wenn besondere Erkrankungen zu versorgen waren, die der Art und/oder der Anzahl nach von Erkrankungen abweichen, die üblicherweise in Praxen der entsprechenden Fachgruppe vorkommen.<sup>5</sup>

## ■ Fazit

**In Bremen erfolgt die Wirtschaftlichkeitsprüfung ärztlich verordneter Leistungen vorrangig als wirkstoffbezogene Prüfung nach Durchschnittswerten. Zusätzlich wurden Zielquoten vereinbart, die die Verordnung von Opzelura® aber nicht betreffen. Um eine individuelle Praxisbesonderheit geltend zu machen oder die Therapieentscheidung für Opzelura® im Falle einer Wirtschaftlichkeitsprüfung 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).

<sup>1</sup> Fachinformation Opzelura® <sup>2</sup> Picardo M et al. Vitiligo. Nat Rev Dis Primers 2015; 1: 15011 <sup>3</sup> Ezzedine K et al. Revised classification/nomenclature of vitiligo and related issues: the Vitiligo Global Issues Consensus Conference. Pigment Cell Melanoma Res 2012; 25: E1–13 <sup>4</sup> Bergqvist C, Ezzedine K. Vitiligo: A Review. Dermatology 2020; 236: 571–592 <sup>5</sup> Kassenärztliche Vereinigung Bremen: Prüfvereinbarung gültig ab 01.10.2020 mit Aktualisierung am 23.06.2021 <sup>6</sup> Kassenärztliche Vereinigung Bremen: Anlage 1 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