



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

## KV Westfalen-Lippe

### ■ 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.arzneimittelleitfaden.de](http://www.arzneimittelleitfaden.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 Westfalen-Lippe

## ■ Wirtschaftlichkeitsprüfung in Westfalen-Lippe

In Westfalen-Lippe erfolgt die Wirtschaftlichkeitsprüfung vorrangig auf der Grundlage von Richtgrößen.<sup>5,6</sup>

Folgende Arzneimittel-Richtgrößen wurden für Hautärzte für das Jahr 2023 vereinbart:<sup>6</sup>

Fachgruppe (nur zugelassene Ärzte)	Bis 15 Jahre	16–49 Jahre	50–64 Jahre	65 Jahre und älter
Hautärzte	31,49 €	86,47 €	89,85 €	48,78 €

Überschreitet das Verordnungsvolumen in einem Kalenderjahr das Richtgrößenvolumen um mehr als 15 %, findet zunächst eine Beratung statt. Erst bei einer Überschreitung um mehr als 25 % kann es zu einer Nachforderung kommen, soweit diese nicht durch Praxisbesonderheiten begründet ist. Bei erstmaliger Überschreitung um mehr als 25 % findet ebenfalls eine Beratung statt. Es werden nicht mehr als 5 % der Ärzte einer Fachgruppe je Verordnungsbereich in die Richtgrößenprüfung einbezogen.<sup>5</sup>

Unabhängig von der Richtgrößenprüfung können Einzelfallprüfungen durchgeführt werden. Gegenstand einer Einzelfallprüfung ist insbesondere die Wirtschaftlichkeit der Verordnung bzw. die Verordnungsfähigkeit.<sup>5</sup>

## ■ Keine spezifischen Verordnungsvorgaben zu Opzelura®

Zur zusätzlichen Steuerung der Arzneimittelausgaben wurden Zielquoten vereinbart. Bei einer Richtgrößenüberschreitung kann eine Richtgrößenprüfung in der Regel durch Einhaltung der fachgruppenspezifischen Zielquoten vermieden werden. Für Hautärzte handelt es sich dabei um zwei Zielquoten, die jeweils bei 95 % liegen: eine Biosimilar-Mindestquote für Adalimumab und eine Biosimilar-Mindestquote für Etanercept.<sup>7</sup> Bei der Verordnung von Opzelura® ist keine Zielquote zu beachten.

## ■ Umgang mit rabattierten Arzneimitteln

Die Verordnung rabattierter Arzneimittel wirkt sich bei der Zielerreichung bei vielen Zielquoten positiv aus.<sup>7</sup> Da Opzelura® von keiner Zielquote erfasst wird, hat auch die Verordnung des rabattierten Opzelura® darauf keine Auswirkungen. Darüber hinaus werden Rabattverträge im Falle einer Nachforderung mindernd berücksichtigt.<sup>5</sup>

## ■ Anerkennung von Praxisbesonderheiten

Im Rahmen eines Prüfverfahrens kann jeder Arzt individuelle Praxisbesonderheiten geltend machen. Dazu muss er die von der Fachgruppentypik abweichende Struktur seiner Patientenklientel und die durch deren Behandlung verursachten Mehrkosten nachweisen.<sup>5</sup>

## ■ Fazit

**In Westfalen-Lippe erfolgt die Auffälligkeitsprüfung auf der Grundlage von Richtgrößen. Eine Richtgrößenprüfung kann in Westfalen-Lippe durch Erfüllung der fachgruppenspezifischen Zielquoten oder Einhaltung der Richtgrößen vermieden werden. Bei der Verordnung von Opzelura® sind keine Zielquoten 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).

<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 Westfalen-Lippe: Prüfvereinbarung 2022 <sup>6</sup> Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe: Richtgrößenvereinbarung 2023 <sup>7</sup> Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe: Arzneimittelvereinbarung 2023 inkl. Anlagen

**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