



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

## KV Niedersachsen

### ■ 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 Niedersachsen

## ■ Wirtschaftlichkeitsprüfung in Niedersachsen

In Niedersachsen erfolgt die Wirtschaftlichkeitsprüfung bei Arzneimitteln nach fachgruppenspezifischen Durchschnittswerten. Es kommen nur Ärzte in die Prüfung, die mit ihren Verordnungen um mehr als 50 % über ihrem Fachgruppendurchschnitt liegen. Die Durchschnittswertprüfung soll zudem nur für maximal 5 % der Vertragsärzte einer Fachgruppe durchgeführt werden.<sup>5</sup>

Unabhängig davon können bei vermuteter Unwirtschaftlichkeit Einzelfallprüfungen erfolgen, beispielsweise beim Verdacht auf eine fehlende medizinische Indikation oder auf fehlende Eignung der Leistungen zur Erreichung des therapeutischen Ziels.<sup>5</sup>

## ■ Befreiung von der Durchschnittswertprüfung durch Zielerreichung

Zur zusätzlichen Steuerung der Arzneimittelausgaben wurden für jede Fachgruppe zwei allgemeine Ziele und ggf. noch ein spezifisches Ziel festgelegt. Die Beachtung dieser Zielquoten ist nicht verpflichtend, sie dient aber bei vollständiger Einhaltung der Befreiung von der Durchschnittswertprüfung. Neu im Jahr 2023 ist eine Gewichtung der einzelnen Zielquoten. Durch Einhaltung eines Wirtschaftlichkeitsziels reduziert sich der Überschreitungsbeitrag (Betrag oberhalb der Interventionsgrenze von 50 %) prozentual entsprechend der für das eingehaltene Wirtschaftlichkeitsziel definierten Gewichtung. Bei Einhaltung aller Wirtschaftlichkeitsziele reduziert sich der Überschreitungsbeitrag um 100 % und führt somit zur Prüfbefreiung.<sup>6</sup>

## ■ Keine spezifischen Verordnungsvorgaben zu Opzelura®

Für Dermatologen wurden als allgemeine Ziele eine Generikaquote und eine Rabattumsetzungsquote vereinbart sowie als spezifisches Ziel eine Biosimilar-Mindestquote für Adalimumab, Etanercept und Infliximab.<sup>6</sup> Bei der Verordnung von Opzelura® ist keine Zielquote zu beachten.

## ■ Umgang mit rabattierten Arzneimitteln

In Niedersachsen werden im Rahmen der Durchschnittswertprüfung Rabatte vom Verordnungsvolumen der Praxis abgezogen.<sup>6</sup> Zudem trägt die Verordnung rabattierter Arzneimittel zur Erfüllung der Rabattumsetzungsquote bei, die den Anteil an Rabattvertragsprodukten an allen apothekenpflichtigen und verschreibungspflichtigen Fertigarzneimitteln sowie Blutzuckerteststreifen vorgibt.<sup>6</sup> Dies gilt auch für Opzelura®, sofern mit der Krankenkasse des jeweiligen Patienten ein Rabattvertrag abgeschlossen wurde.

## ■ Anerkennung von Praxisbesonderheiten

Im Rahmen eines Prüfverfahrens kann jeder Arzt individuelle Praxisbesonderheiten geltend machen. Dabei handelt es sich um objektive Gegebenheiten, die für die Vergleichsgruppe von der Art oder dem Umfang her atypisch sind und kausal einen höheren Behandlungsaufwand und/oder erhöhte Verordnungskosten hervorrufen.<sup>5</sup>

## ■ Fazit

In Niedersachsen kann ein Arzt erst dann auffällig werden, wenn der fachgruppenspezifische Durchschnittswert um mehr als 50 % überschritten wird. Zudem hat der Arzt die Möglichkeit, sich durch Erreichen der Wirtschaftlichkeitsziele von der statistischen Wirtschaftlichkeitsprüfung zu befreien. Bei der Verordnung von Opzelura® sind keine Verordnungsziele zu beachten. Die Verordnung des rabattierten Opzelura® trägt aber zur Rabattumsetzungsquote bei. 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: E1–13 4 Bergqvist C, Ezzedine K. Vitiligo: A Review. Dermatology 2020; 236: 571–592 5 Kassenärztliche Vereinigung Niedersachsen: Prüfvereinbarung 2022 6 Kassenärztliche Vereinigung Niedersachsen: 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 Vaselin) (E321). **Weitere sonstige Bestandteile:** Dimethicon (E900), Natriumedetat (Ph.Eur.) (E385), Glycerolstearate SE, Macrogol, mittelkettige Triglyceride, dünnflüssiges Paraffin (E905), weißes Vaselin (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