



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

KV Sachsen

■ 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 JAK2.¹

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

■ 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.²⁻⁴

■ 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.¹

■ 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 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 Sachsen

■ Wirtschaftlichkeitsprüfung in Sachsen

In Sachsen erfolgt die Wirtschaftlichkeitsprüfung für viele Fachgruppen (u. a. Dermatologie) auf der Grundlage von Richtgrößen.^{5,6}

Folgende Arzneimittel-Richtgrößen wurden für Hautärzte für das Jahr 2023 vereinbart:⁶

Prüfgruppe (PG)	Fachgruppe	0–15 Jahre	16–49 Jahre	50–64 Jahre	Ab 65 Jahre
160	Hautärzte	44,36 €	147,39 €	160,68 €	82,94 €

Überschreitet das Verordnungsvolumen in einem Kalenderjahr nach Abzug der Praxisbesonderheiten das Richtgrößenvolumen um mehr als 15 %, erfolgt eine Beratung durch die Prüfungsstelle. Erst bei einer Überschreitung um mehr als 25 % ist eine Nachforderung möglich. Bei erstmaliger Auffälligkeit erfolgt hingegen ebenfalls eine Beratung.⁵

Unabhängig von der Richtgrößenprüfung können auch Einzelfallprüfungen durchgeführt werden.⁷

■ Umgang mit rabattierten Arzneimitteln

Rabattverträge bei biosimilaren oder generikafähigen Arzneimitteln werden bereits in der Vorabprüfung berücksichtigt, in der geprüft wird, ob das Verordnungsvolumen den Grenzwert des jeweiligen Prüfverfahrens überschreitet. Zudem werden Rabatte in die Berechnung einer möglichen Nachforderung einbezogen.⁷

■ Keine spezifischen Verordnungsvorgaben zu Opzelura[®]

Zur zusätzlichen Steuerung der Arzneimittelausgaben wurden Wirtschaftlichkeitsziele festgelegt. Soweit der Vertragsarzt die Wirtschaftlichkeitsziele einhält, werden die innerhalb der eingehaltenen Ziele verordneten Arzneimittel aus dem Verordnungsvolumen des Arztes herausgerechnet. Für Hautärzte gilt lediglich eine Zielquote: eine Biosimilar-Mindestquote für subkutan verabreichte TNF-alpha-Inhibitoren in Höhe von 75 %.⁸ Bei der Verordnung von Opzelura[®] ist keine Zielquote zu beachten.

■ Anerkennung von Praxisbesonderheiten

Individuelle Praxisbesonderheiten werden im Rahmen eines Prüfverfahrens berücksichtigt, soweit diese aus den Unterlagen bekannt sind, vom betroffenen Arzt nachgewiesen oder im Rahmen einer individuellen Beratung vom Arzt beantragt werden. Dabei handelt es sich um objektive Gegebenheiten, die von der Art oder dem Umfang her atypisch sind, kausal einen höheren Behandlungsaufwand und/oder erhöhte Verordnungs-kosten hervorrufen und durch eine bestimmte Patientenstruktur charakterisiert sind.⁷

■ Fazit

In Sachsen erfolgt die Auffälligkeitsprüfung für Hautärzte auf der Grundlage von Richtgrößen. Zusätzlich wurde für Hautärzte eine Zielquote vereinbart, deren Einhaltung das Verordnungsvolumen der Praxis entlastet. 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.

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 Sachsen: Anlage 1a Teil B zur Prüfungsvereinbarung, Stand: 25.04.2023 **6** Kassenärztliche Vereinigung Sachsen: Richtgrößenvereinbarung 2023 **7** Kassenärztliche Vereinigung Sachsen: Prüfvereinbarung vom 01.01.2021 mit Wirkung ab 01.07.2023 in der Fassung des 6. Nachtrages **8** Kassenärztliche Vereinigung Sachsen: 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), Glycerolstearat 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