



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

KV Schleswig-Holstein

■ 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.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 Schleswig-Holstein

■ Wirtschaftlichkeitsprüfung in Schleswig-Holstein

In Schleswig-Holstein erfolgt die Wirtschaftlichkeitsprüfung vorrangig anhand einer MRG-Prüfung und einer Prüfung nach Wirtschaftlichkeitszielen.⁵⁻⁷

■ MRG-Prüfung

Bei der MRG-Prüfung wird jeder Patient, dem ein Arzneimittel verordnet wird, einer MRG zugeordnet. Bei der MRG (Morbidity Related Group) handelt es sich sozusagen um eine krankheitsbezogene Richtgröße. Die Zuordnung eines Patienten zu einer MRG wird durch die Wirkstoffgruppe des teuersten verordneten Arzneimittels bestimmt. Für diese MRG erhält der Arzt pro Patient innerhalb eines Quartals ein Budget, welches sich an den durchschnittlichen Verordnungskosten seiner Facharztgruppe für diese Wirkstoffgruppe aus dem Vorjahr bemisst.^{5,6}

Die Aufsummierung aller patientenbezogenen Sollwerte ergibt das MRG-Volumen für ein Quartal. Nach vier Quartalen wird das MRG-Volumen mit dem prüferelevanten Verordnungsvolumen einer Arztpraxis verglichen. Übersteigt das prüferelevante Verordnungsvolumen das MRG-Volumen um mehr als 7%, erhält der Arzt qualifizierte Hinweise. Wird das MRG-Volumen um mehr als 12,5% überschritten, können Erstattungen fällig werden. Bei erstmaliger Überschreitung um mehr als 12,5% gilt aber der Grundsatz: Beratung vor Regress.⁵⁻⁷

Hinweis: Bis zum 31. Dezember 2022 hat die KV Schleswig-Holstein allen Ärzten ihr MRG-Garantievolumen für das Jahr 2023 mitgeteilt. Dieses individuelle Budget kann als Orientierungswert für die jeweilige Arztpraxis angesehen werden.^{5,7}

■ Prüfung nach Wirtschaftlichkeitszielen

Darüber hinaus hat die KV Schleswig-Holstein Wirtschaftlichkeitsziele vereinbart, die einzeln prüfungsrelevant sind. Mögliche Nachforderungen ergeben sich je Wirtschaftlichkeitsziel aus den 3% der Arztpraxen mit der höchsten Verfehlung.⁸

Wichtig: Werden aus allen Wirtschaftlichkeitszielen eine signifikante Anzahl an Arzneimitteln verordnet und die Ziele erfüllt, erfolgt eine vollständige Befreiung von anderen Auffälligkeitsprüfungen bei Arznei- und Verbandmitteln.⁸

■ Umgang mit rabattierten Arzneimitteln

Die für die Wirtschaftlichkeitsprüfung verwendeten Verordnungsdaten werden um die Rabatte bereinigt. Ist dies nicht möglich, wird der Preis des jeweils preisgünstigsten vergleichbaren Präparates zugrunde gelegt. Zusätzlich erfolgt in diesen Fällen ein Abzug in Höhe von 1,5% des angesetzten Preises, um die Verordnung von rabattierten Arzneimitteln zu fördern.⁷ Entsprechend findet auch das rabattierte Opzelura® im Falle einer Wirtschaftlichkeitsprüfung Berücksichtigung.

■ Keine spezifischen Verordnungsvorgaben zu Opzelura®

Bei der Verordnung von Opzelura® ist keine Zielquote zu beachten.

■ Fazit

In Schleswig-Holstein erfolgt die Wirtschaftlichkeitsprüfung vorrangig anhand einer MRG-Prüfung und einer Prüfung nach Wirtschaftlichkeitszielen. Ärzte sollten sich an ihrem MRG-Garantievolumen und den Wirtschaftlichkeitszielen orientieren. Zur Verordnung von Opzelura® gibt es keine spezifischen Wirtschaftlichkeitsziele. Grundsätzlich ist eine lückenlose Dokumentation zu empfehlen.

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** Aust C. MRG-Prüfung: Das sollten Sie wissen. Nordlicht 12/2022 **6** Kassenärztliche Vereinigung Schleswig-Holstein: MRG-Vereinbarung 2023 **7** Kassenärztliche Vereinigung Schleswig-Holstein: Prüfvereinbarung 2017 **8** Kassenärztliche Vereinigung Schleswig-Holstein: Zielvereinbarung 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), Phenoxethanol (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