



# KV-spezifische Besonderheiten zur Verordnung von Opzelura® für das Jahr 2024

## KV Berlin

### ■ 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-Betroffenen.<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 Ärztinnen und Ärzten eingeleitet und überwacht werden, die Erfahrung mit der Diagnose und Behandlung von nichtsegmentaler Vitiligo haben.<sup>1</sup>

### ■ Dokumentation der Therapieentscheidung

Eine umfassende Dokumentation trägt nicht nur zu einer angemessenen Behandlung und ggf. Weiterbehandlung durch eine andere Ärztin bzw. 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).

Zu Dokumentationszwecken eignet sich zum Beispiel die Checkliste für die Indikationsstellung zur Therapie der Vitiligo mit topischen oder systemischen Innovationen: Diese vom Kompetenzzentrum Versorgungsforschung in der Dermatologie (CVderm) im Auftrag der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG) und des Berufsverbandes der Deutschen Dermatologen (BVDD) erstellte Checkliste wird über die Webseite [www.arzneimittelleitfaden.de](http://www.arzneimittelleitfaden.de) zur Verfügung gestellt:

### ■ 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 Berlin

## ■ Wirtschaftlichkeitsprüfung in Berlin

Die Wirtschaftlichkeitsprüfung erfolgt in Berlin vorrangig als Durchschnittswertprüfung. Die Prüfungsstelle ermittelt für jede Ärztin bzw. jeden Arzt das Durchschnittswertevolumen. Dazu werden die Durchschnittswerte der entsprechenden Arzt- bzw. Vergleichsgruppen nach Alterskohorten mit den Fallzahlen der Ärztin bzw. des Arztes nach Alterskohorten multipliziert. Die Summe dieser Einzelbeträge ergibt das Durchschnittswertevolumen, das mit dem Verordnungsvolumen der Ärztin bzw. des Arztes verglichen wird. Bei einer Überschreitung des Durchschnittswertevolumens um mehr als 40 % hat die Vertragsärztin bzw. der Vertragsarzt den Krankenkassen den sich daraus ergebenden Mehraufwand zu erstatten, soweit dieser nicht durch Praxisbesonderheiten begründet ist. Bei erstmaliger Auffälligkeit erfolgt hingegen eine individuelle Beratung. Durchschnittswertprüfungen sollen in der Regel für maximal 5 % der Vertragsärztinnen und Vertragsärzte einer Vergleichsgruppe durchgeführt werden.<sup>5</sup>

Darüber hinaus können Einzelfallprüfungen durchgeführt werden, in denen beispielsweise unwirtschaftliche Verordnungsmengen sowie die Ordnungsweise bei einzelnen Präparaten geprüft werden.<sup>5</sup>

## ■ Umgang mit rabattierten Arzneimitteln

In Berlin werden aktuell im Rahmen der Vorabprüfung für die Durchschnittswertprüfung 10 % der auf Rabattarzneimittel entfallenden Kosten überschreitungsmindernd berücksichtigt. Dies betrifft demzufolge auch das rabattierte Opzelura®. Zudem werden bei der Berechnung von Nachforderungen Rabatte als pauschalierte Beträge abgezogen.<sup>5</sup>

## ■ Keine spezifischen Verordnungsvorgaben zu Opzelura®

Zur zusätzlichen Regulierung der Arzneimittelausgaben wurden Zielfelder für bestimmte Arzneimittelgruppen vereinbart.<sup>6</sup> Erreicht eine Vertragsärztin bzw. ein Vertragsarzt in einem für die Vergleichsgruppe vereinbarten Zielfeld die vereinbarte Höchst- und/oder Mindestquote, wird das Verordnungsvolumen dieser Arzneimittelgruppe aus dem jeweiligen Verordnungsvolumen, das für die Prüfung nach Durchschnittswerten herangezogen wird, vollständig herausgerechnet.<sup>5</sup>

In der Dermatologie gelten Zielquoten, die die Biologika-Therapie und Psoriasis-Therapeutika betreffen.<sup>6</sup> Bei der Verordnung von Opzelura® ist hingegen keine Zielquote zu beachten.

## ■ Anerkennung von Praxisbesonderheiten

Im Rahmen eines Prüfverfahrens kann jede Ärztin bzw. 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, einen höheren Behandlungsaufwand und/oder erhöhte Verordnungskosten hervorrufen und durch eine bestimmte Patientenstruktur charakterisiert sind. Wird eine Praxisbesonderheit mit besonderen Kenntnissen oder mit einer besonderen Praxisausstattung begründet, setzt die Anerkennung den Nachweis voraus, dass diese Besonderheiten zu einer entsprechenden Konzentration von Patientinnen und Patienten geführt haben, die dieser Besonderheiten bedürfen.<sup>5</sup>

## ■ Fazit

In Berlin erfolgt die Auffälligkeitsprüfung bei Arzneimitteln als Durchschnittswertprüfung. Eine Ärztin bzw. ein Arzt wird erst auffällig, wenn der fachgruppenspezifische Durchschnittswert um mehr als 40 % überschritten wird. Zusätzlich wurden Zielquoten vereinbart, deren Einhaltung das Verordnungsvolumen der Praxis entlastet. Bei der Verordnung von Opzelura® ist keine Zielquote 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).

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 Berlin: Prüfvereinbarung vom 01.01.2020 6 Kassenärztliche Vereinigung Berlin: Arzneimittelvereinbarung 2024

**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