



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

## KV Saarland

### ■ 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 Saarland

## ■ Wirtschaftlichkeitsprüfung im Saarland

Im Saarland erfolgt die Auffälligkeitsprüfung auf der Grundlage von Richtgrößen.<sup>5-7</sup>

Folgende Arzneimittel-Richtgrößen wurden in der Dermatologie für das Jahr 2024 vereinbart:<sup>7</sup>

Tab.: Arzneimittel-Richtgrößen für Hautärzte im Saarland für das Jahr 2024; modifiziert nach der aktuellen Richtgrößenvereinbarung <sup>7</sup>				
Arztgruppe	0–15 Jahre	16–49 Jahre	50–64 Jahre	≥ 65 Jahre
Hautärzte	36,75 €	60,29 €	51,73 €	40,73 €

Eine Richtgrößenprüfung wird eingeleitet, wenn das Richtgrößenvolumen um mehr als 25 % überschritten wird. Bei einer Überschreitung des Richtgrößenvolumens um mehr als 25 % hat die Vertragsärztin bzw. der Vertragsarzt den Krankenkassen den sich daraus ergebenden Mehraufwand zu erstatten, soweit dieser nicht durch Praxisbesonderheiten begründet ist. Bei einer erstmaligen Überschreitung des Richtgrößenvolumens um mehr als 25 % findet eine individuelle Beratung statt.<sup>5,6</sup> Es werden nicht mehr als 5 % der Ärztinnen und Ärzte einer Fachgruppe in die Richtgrößenprüfung einbezogen.<sup>5</sup>

Darüber hinaus können Einzelfallprüfungen durchgeführt werden, in denen beispielsweise Verstöße gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot geprüft werden.<sup>5</sup>

## ■ Keine spezifischen Verordnungsvorgaben zu Opzelura®

Zur zusätzlichen Regulierung der Arzneimittelausgaben gelten im Saarland fachgruppenspezifische Zielquoten für bestimmte Arzneimittelgruppen. In der Dermatologie wurden keine Zielquoten vereinbart, die bisherige Biosimilar-Mindestquote für Adalimumab entfällt 2024. Bei der Verordnung von Opzelura® ist demzufolge keine Zielquote zu beachten.

## ■ Umgang mit rabattierten Arzneimitteln

Im Falle einer Richtgrößenprüfung werden die Verordnungskosten der Praxis um Rabatte bereinigt.<sup>5</sup> Entsprechend können auch die Rabattverträge zu Opzelura® die Verordnungskosten der Praxis entlasten. Zudem werden Rabatte bei der Berechnung von Nachforderungen berücksichtigt.<sup>5</sup>

## ■ Anerkennung von Praxisbesonderheiten

Im Rahmen eines Prüfverfahrens kann jede Ärztin bzw. jeder Arzt individuelle Praxisbesonderheiten geltend machen.<sup>5</sup> Eine individuelle Praxisbesonderheit kann dann vorliegen, wenn eine überdurchschnittlich hohe Anzahl an Patientinnen und Patienten eine kostenintensive Behandlung benötigt.

## ■ Fazit

Im Saarland erfolgt die Auffälligkeitsprüfung auf der Grundlage von Richtgrößen. Die Erfüllung von Zielquoten führt bei den entsprechenden Arzneimittelgruppen zu einer Befreiung von der Wirtschaftlichkeitsprüfung. In der Dermatologie wurden keine Zielquoten vereinbart und auch 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).

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 Saarland: Prüfvereinbarung 2017 6 Kassenärztliche Vereinigung Saarland: Arzneimittelvereinbarung 2024 7 Kassenärztliche Vereinigung Saarland: Richtgrößenvereinbarung 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