



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

KV Hessen

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

■ 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 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 Hessen

■ Wirtschaftlichkeitsprüfung in Hessen

Die Wirtschaftlichkeitsprüfung erfolgt in Hessen seit dem Jahr 2017 vorrangig nach Durchschnittswerten.⁵

Die Durchschnittswertprüfung wird in der Regel bei nicht mehr als 5 % der Ärztinnen und Ärzte einer Fach- bzw. Vergleichsgruppe durchgeführt. Erst bei einer Überschreitung des Fach- bzw. Vergleichsgruppendurchschnitts um mehr als 45 % wird die Ärztin bzw. der Arzt auffällig.⁵

Bei erstmaliger Auffälligkeit erfolgt eine individuelle Beratung. Erst im nächsten Prüfzeitraum dürfen bei erneuter Auffälligkeit weitere Maßnahmen (z. B. die Festsetzung einer Nachforderung) folgen.⁵

Hinweis: Die aktuelle Prüfvereinbarung wurde zum 31. Dezember 2018 gekündigt, gilt jedoch fort, bis eine Anschlussregelung vereinbart ist. Geplant ist eine Ersetzung der Prüfung nach Durchschnittswerten durch eine Prüfung auf Basis von Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitszielen (z. B. Leitsubstanzen, Mindest- und Höchstquoten).⁵

■ Prüfung der Verordnungsweise in Einzelfällen

Darüber hinaus kann geprüft werden, ob die Ärztin bzw. der Arzt im Einzelfall mit den Arzneimittelverordnungen gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot verstoßen hat. Prüfgegenstände können dann beispielsweise die Preiswürdigkeit des verordneten Arzneimittels unter Berücksichtigung des therapeutischen Nutzens sowie Verordnungsmengen, Verordnungsabstände oder der Verordnungsumfang sein.⁵

■ Keine spezifischen Verordnungsvorgaben zu Opzelura®

Zur Steuerung der Arzneimittelausgaben in Hessen wurden in der Arzneimittelvereinbarung Wirtschaftlichkeitsziele festgelegt. Dazu wurden für bestimmte Arzneimittelgruppen Leitsubstanzen und dazugehörige Verordnungshöchst- und -mindestquoten vereinbart. Diese betreffen die Verordnung von Opzelura® jedoch nicht.⁶

■ Umgang mit rabattierten Arzneimitteln

In Hessen werden Rabattvertragsarzneimittel bei einigen Zielquoten positiv berücksichtigt oder gehören sogar zu den Leitsubstanzen.⁶ Da Opzelura® von keiner Zielquote erfasst wird, hat die Verordnung des rabattierten Opzelura® darauf keine Auswirkung. Zudem werden Rabatte bei der Berechnung einer Nachforderung berücksichtigt.⁵

■ Anerkennung von Praxisbesonderheiten

Im Rahmen eines Prüfverfahrens kann jede Ärztin bzw. jeder Arzt individuelle Praxisbesonderheiten geltend machen. Diese können berücksichtigt werden, wenn besondere Erkrankungen zu versorgen waren, die der Art und/oder der Anzahl nach von den Erkrankungen abweichen, die üblicherweise in Praxen der entsprechenden Fachgruppe vorkommen.⁵

■ Fazit

In Hessen erfolgt die Wirtschaftlichkeitsprüfung vorrangig nach Durchschnittswerten, wobei eine Auffälligkeit erst nach Überschreitung des Fach- bzw. Vergleichsgruppendurchschnitts um mehr als 45 % besteht. Bei der Verordnung von Opzelura® sind keine Verordnungsvorgaben wie Verordnungshöchst- oder -mindestquoten zu berücksichtigen. 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 Hessen: Prüfvereinbarung 2017 **6** Kassenärztliche Vereinigung Hessen: 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