



GEIGER | NITZ | DAUNDERER
RECHTSANWÄLTE

Wirtschaftliche Verordnung von Opzelura® zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung

von Dr. iur. Gerhard Nitz, Rechtsanwalt und Fachanwalt für Medizinrecht
GND | Geiger Nitz Dauderer Rechtsanwälte PartG mbB, Berlin, www.gnd-law.de

Am 19.04.2023 wurde das Arzneimittel Opzelura® (Wirkstoff: Ruxolitinib) zur Behandlung von nichtsegmentaler Vitiligo mit Beteiligung des Gesichts bei Erwachsenen und Jugendlichen im Alter ab 12 Jahren zugelassen. Im Auftrag der Incyte Biosciences Germany GmbH stellen wir im Folgenden kurz den sozialrechtlichen Rahmen der Verordnung von Opzelura® zu Lasten gesetzlicher Krankenkassen dar.

Grundsatz: Leistungspflicht der GKV für zugelassene Arzneitherapien

Nach den einschlägigen Regelungen des Sozialgesetzbuchs schuldet die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) ihren Versicherten eine Behandlung von Krankheiten auf dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse, die ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich ist, ohne das Maß des Notwendigen zu überschreiten.¹ Arzneitherapien sind geschuldet, sofern die Arzneimittel verschreibungspflichtig und nicht aus der Leistungspflicht ausgeschlossen sind.²

Dies ist eine sehr rechtstechnische Formulierung. Auf der Grundlage der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts lassen sich dazu für Arzneitherapien folgende Kernaussagen treffen:

- Mit der arzneimittelrechtlichen Zulassung eines Fertigarzneimittels steht fest, dass dieses für das zugelassene Anwendungsgebiet bei positivem Nutzen-Risiko-Verhältnis wirksam und damit im sozialrechtlichen Sinn zweckmäßig ist. Deshalb unterfällt ein zugelassenes Fertigarzneimittel im Regelfall der Verordnungsfähigkeit zulasten gesetzlicher Krankenkassen.³
- Der geschuldete medizinische Standard und die Wirtschaftlichkeit sind sodann stets im Hinblick auf den konkreten Behandlungsfall zu konkretisieren.

Für Opzelura® bedeutet dies, dass es als zugelassenes und verschreibungspflichtiges Arzneimittel grundsätzlich dem medizinischen Standard und damit der Leistungspflicht der GKV unterfällt.

Kein Verordnungsausschluss aufgrund vermeintlicher Lifestyle-Indikation

Zweifel an der Leistungspflicht könnten bei Opzelura® allenfalls unter dem Gesichtspunkt bestehen, dass solche Arzneimittel von der Versorgung ausgeschlossen sind, bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht.⁴ Ausgeschlossen sind nach der gesetzlichen Regelung „insbesondere Arzneimittel, die überwiegend zur Behandlung der erektilen Dysfunktion, der Anreizung sowie Steigerung der sexuellen Potenz, zur Raucherentwöhnung, zur Abmagerung oder zur Zügelung des Appetits, zur Regulierung des Körpergewichts oder zur Verbesserung des Haarwuchs dienen“.

Die **Vitiligo** wird im Gesetz **nicht** als eine solche **Lifestyle-Indikation** aufgeführt. Im Gegenteil, es handelt sich dabei nach unserer Einschätzung um eine **Krankheit** im sozialversicherungsrechtlichen Sinne, also einen „regelwidrigen Körper- oder Geisteszustand, der die Notwendigkeit ärztlicher Heilbehandlung ... zur Folge hat“.⁵ Bei der Vitiligo fehlen aufgrund autoimmunologischer Prozesse Melanozyten in einem Maße, dass eine Normabweichung vorliegt. Auch wenn sich die Krankheit äußerlich manifestiert, hat dies nicht

¹ §§ 2 Abs. 1 Satz 3; 12 Abs. 1; 27 Abs. 1 SGB V.

² §§ 31; 34 SGB V.

³ Ständige Rechtsprechung seit BSG v. 8.6.1993 – 1 RK 21/91.

⁴ § 34 Abs. 1 Satz 7 f. SGB V.

⁵ Ständige Rechtsprechung, z.B. BSG v. 28.09.2010 – B 1 KR 5/10 R.



lediglich kosmetische Bedeutung. Vielmehr umfasst der Krankheitsbegriff nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts explizit auch Entstellungen ohne Funktionsbeeinträchtigungen, wenn sie dem Betroffenen ein freies und unbefangenes Leben unter den Mitmenschen erschweren.⁶ Nach Auffassung des Bundessozialgerichts ist eine Krankenbehandlung auch hier notwendig, wenn es sich objektiv um eine erhebliche Auffälligkeit handelt, „die naheliegende Reaktionen der Mitmenschen wie Neugier oder Betroffenheit auslöst, und damit zugleich erwarten lässt, dass der Betroffene ständig viele Blicke auf sich zieht, zum Objekt besonderer Betrachtung anderer wird und sich deshalb aus dem Leben in der Gemeinschaft zurückziehen oder zu vereinsamen droht, sodass die Teilhabe am Leben in der Gesellschaft gefährdet ist“.⁷

Das zugelassene Anwendungsgebiet von Opzelura® setzt eine Beteiligung des Gesichtes voraus, insbesondere deshalb ist die Vitiligo unseres Erachtens eine Krankheit und keine Lifestyle-Indikation. Bestätigt sehen wir uns in dieser Einschätzung dadurch, dass der G-BA im Jahr 2019 ein Verfahren einleitete, in dem er prüfte, ob das Arzneimittel Carotaben® (Wirkstoff: Betacaroten) für das Anwendungsgebiet Vitiligo als Lifestyle-Arzneimittel ausgeschlossen wird. Das Verfahren wurde aber mit Beschluss vom 20.08.2020 wieder eingestellt⁸; die Vitiligo ist nicht als Lifestyle-Indikation klassifiziert.

Anforderungen des Wirtschaftlichkeitsgebots

Auch den Anforderungen des Wirtschaftlichkeitsgebots kann eine Verordnung von Opzelura® genügen. Die Kosten einer Arzneitherapie spielen bei der Verordnungsentscheidung nur dann eine Rolle, wenn es **im konkreten Behandlungsfall** eine **therapeutisch gleichwertige Alternative** gibt. In diesem Fall ist unter mehreren gleichwertigen Therapieoptionen die für die Krankenkasse kostengünstigere auszuwählen.⁹ Folgende Aspekte sind hervorzuheben:

- Als gleichwertige Therapieoptionen kommen nur für das konkrete Anwendungsgebiet zugelassene Therapien in Betracht, ein Off-Label-Use kann nicht gleichwertig sein.¹⁰ Dies gilt auch dann, wenn er mit niedrigeren Kosten einhergeht.¹¹
- Gibt es im konkreten Behandlungsfall keine gleichwertige Therapieoption, ist die medizinisch gebotene Behandlung auch wirtschaftlich. Der Arzt muss keine Kosten-Nutzen-Abwägung durchführen und prüfen, ob etwaige Mehrkosten in angemessenem Verhältnis zum medizinischen Nutzen stehen.¹² Dies ist vielmehr eine Aufgabe der Gesundheitspolitik, die hierfür 2011 das sog. AMNOG geschaffen hat. Danach unterliegen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen einer Nutzenbewertung, auf deren Grundlage das pharmazeutische Unternehmen mit den GKV-Spitzenverband einen Erstattungsbetrag vereinbart. Dieses Verfahren findet auf Opzelura® keine Anwendung, weil der Wirkstoff Ruxolitinib im Sinne der Regeln des AMNOG nicht mehr „neu“ ist. Für die Verordnungs- und Erstattungsfähigkeit von Opzelura® ist das jedoch ohne Bedeutung.
- Der nach dem Wirtschaftlichkeitsgebot an sich vom Arzt geforderte Kostenvergleich zwischen gleichwertigen Therapieoptionen ist unmöglich, wenn es einen Rabattvertrag gibt, weil die Rabatte geheim sind. Dies bedeutet für die ärztliche Verordnung, dass die Krankenkasse mit dem Abschluss des Rabattvertrags die Wirtschaftlichkeitsgewähr übernimmt. Im Vergleich zu gleichwertigen Therapieoptionen ist die Verordnung eines Rabattvertragsarzneimittels deshalb stets wirtschaftlich.

GN – 16.05.2023

⁶ Zum Beispiel BSG v. 23.7.2002 – B 3 KR 66/01 R.

⁷ BSG v. 6.3.2012 – B 1 KR 17/11 R.

⁸ <https://www.g-ba.de/beschluesse/4434/>

⁹ Ständige Rechtsprechung seit BSG v. 20.10.2004 - B 6 KA 41/03.

¹⁰ Ständige Rechtsprechung seit BSG v. 19.3.2002 – B 1 KR 37/00 R, kürzlich BSG v. 22.2.2023 – B 3 KR 14/21 R.

¹¹ BSG v. 2.9.2014 – B 1 KR 11/13 R.

¹² BSG v. 31.05.2006 – B 6 KA 13/05 R.



GEIGER | NITZ | DAUNDERER
RECHTSANWÄLTE

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 ($\geq 1/100$, $< 1/10$): 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