



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

## KV Hamburg

### ■ 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 Hamburg

## ■ Wirtschaftlichkeitsprüfung in Hamburg

In Hamburg erfolgt die Wirtschaftlichkeitsprüfung der Ordnungsweise von Arzneimitteln nach Wirkstoffgruppen und Wirkstoffmengen (Wirkstoffprüfung). Dazu werden Ordnungsziele (Generika-, Leitsubstanz- und Mengenziele) für bestimmte Wirkstoffe und Wirkstoffgruppen festgelegt. Die Wirtschaftlichkeitsprüfung soll i. d. R. für nicht mehr als 5% der Praxen durchgeführt werden.<sup>5,6</sup>

Zur Feststellung der Zielerreichung wird zunächst quartalsbezogen je Vertragsärztin bzw. Vertragsarzt und je Ordnungsziel ermittelt, wie viele wirtschaftliche und unwirtschaftliche DDD (Defined Daily Doses; definierte Tagesdosen) im Betrachtungszeitraum verordnet wurden. Die sich daraus ergebende Quote wird mit dem Zielwert verglichen. Ein Ordnungsziel wird erfüllt, indem die Vertragsärztin bzw. der Vertragsarzt den für die Vergleichsgruppe vorgegebenen Zielwert je Wirkstoffgruppe erreicht bzw. überschreitet. Sind mehrere Ordnungsziele zu berücksichtigen, werden erreichte Ziele mit nicht erreichten Zielen auf in Euro gewichteter DDD-Basis verrechnet und es wird ein Gesamtergebnis gebildet. Die Wirkstoffprüfung wird jahresbezogen durchgeführt.<sup>5</sup>

Wird das hamburgweite Ordnungsziel jahresbezogen erreicht, findet für alle Vertragsärztinnen und Vertragsärzte im betreffenden Ordnungsjahr keine Wirkstoffprüfung statt. Bei Nichterreichen entfällt für jede Vergleichsgruppe, die ihr Vergleichsgruppenziel erreicht hat, die Wirkstoffprüfung. Darüber hinaus wird hamburgweit ein Mengenziel für Protonenpumpeninhibitoren bezogen auf DDD pro Ordnungsfall vereinbart. Nur wenn auch dieses Mengenziel hamburgweit erreicht wird, entfällt die Wirkstoffprüfung für alle Vertragsärztinnen und Vertragsärzte im betreffenden Zeitraum.<sup>5</sup>

Unabhängig von der Wirtschaftlichkeitsprüfung können auf Antrag der gesetzlichen Krankenkassen Einzelfallprüfungen durchgeführt werden, in denen z. B. mutmaßliche Verstöße gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot geprüft werden.

## ■ Keine spezifischen Verordnungsvorgaben zu Opzelura®

Bei der Verordnung von Opzelura® ist keine Zielquote zu beachten, sodass es kein Bestandteil der Wirkstoffprüfung ist.

## ■ Umgang mit rabattierten Arzneimitteln

In Hamburg tragen rabattierte Arzneimittel bei fast allen Zielwerten zur Zielerreichung bei.<sup>5</sup> Da Opzelura® von keinem Zielwert erfasst wird, betrifft diese Regelung die Verordnung des rabattierten Opzelura® nicht.

## ■ Anerkennung von Praxisbesonderheiten

Im Rahmen eines Prüfverfahrens kann jede Ärztin bzw. jeder Arzt individuelle Praxisbesonderheiten geltend machen. Sie sind dann zu berücksichtigen, wenn bei der jeweiligen Wirkstoffgruppe eine Besonderheit der mit den Arzneimitteln aus dieser Wirkstoffgruppe behandelten Patientinnen und Patienten bestanden hat, die eine Verfehlung der Auffälligkeitsgrenze in dieser Höhe mit verursacht hat.<sup>6</sup>

## ■ Fazit

In Hamburg erfolgt die Wirtschaftlichkeitsprüfung vorrangig anhand von Zielwerten für Wirkstoffe und Wirkstoffgruppen. Zur Verordnung von Opzelura® gibt es keine spezifischen Zielwerte. Grundsätzlich ist eine lückenlose Dokumentation zu empfehlen.

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 Hamburg: Wirkstoffvereinbarung in der aktuellen Fassung (Neuerungen zur Wirkstoffvereinbarung 2024) 6 Kassenärztliche Vereinigung Hamburg: Wirkstoffvereinbarung nach § 106b Abs. 1 SGB V i. d. F. des 9. Nachtrages ab 1. Januar 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