



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

## KV Sachsen-Anhalt

### ■ 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 Sachsen-Anhalt

## ■ Wirtschaftlichkeitsprüfung in Sachsen-Anhalt

In Sachsen-Anhalt erfolgt die Auffälligkeitsprüfung auf der Grundlage von Richtgrößen. Als Richtgröße wird der Eurobetrag bezeichnet, der der Ärztin bzw. dem Arzt für Arznei- und Verbandmittel (einschließlich Sprechstundenbedarf) pro Patient und Quartal im Durchschnitt zur Verfügung steht. Richtgrößenprüfungen sollen in der Regel für nicht mehr als 5% der Ärztinnen und Ärzte durchgeführt werden.<sup>5,6</sup>

Folgende Richtgrößen wurden für Hautärztinnen und Hautärzte für das Jahr 2024 vereinbart:<sup>6</sup>

Tab.: Richtgrößen für Hautärzte in Sachsen-Anhalt für das Jahr 2024 modifiziert nach der Anlage der aktuellen Arzneimittelvereinbarung <sup>6</sup>		
Fachgruppe	Bis 64 Jahre	Ab 65 Jahre
Hautärzte	80,25 €	99,30€

Darüber hinaus kann bei einer Fallzahl von unter 100 Fällen pro Quartal bei niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten bzw. unter 50 Fällen pro Quartal bei ermächtigten Ärztinnen und Ärzten bei vermuteter Unwirtschaftlichkeit eine Einzelfallprüfung durchgeführt werden. Eine Einzelfallprüfung beinhaltet die Prüfung einer Auswahl von Fällen auf ihre Wirtschaftlichkeit.<sup>5</sup>

## ■ Umgang mit rabattierten Arzneimitteln

Rabatte nach § 130a Abs. 8 SGB V werden arztbezogen abgezogen.<sup>5</sup>

## ■ Keine spezifischen Verordnungsvorgaben zu Opzelura<sup>®</sup>

Zur zusätzlichen Regulierung der Arzneimittelausgaben gelten in Sachsen-Anhalt fachgruppenspezifische Zielquoten für bestimmte Arzneimittelgruppen. In der Dermatologie handelt es sich dabei um zwei Zielquoten, die die systemische Immuntherapie der Psoriasis sowie die topische und systemische Therapie der atopischen Dermatitis betreffen. Werden beide Zielquoten eingehalten, wird die Ärztin bzw. der Arzt für das Jahr 2024 von der statistischen Wirtschaftlichkeitsprüfung von Arzneimittelverordnungen befreit.<sup>6</sup> Bei der Verordnung von Opzelura<sup>®</sup> ist keine Zielquote zu beachten.

## ■ Anerkennung von Praxisbesonderheiten

Im Rahmen eines Prüfverfahrens kann jede Ärztin bzw. jeder Arzt individuelle Praxisbesonderheiten geltend machen. Dies sind Gegebenheiten, die für die Vergleichsgruppe von der Art oder dem Umfang her atypisch sind und kausal einen höheren Behandlungsaufwand und/oder erhöhte Verordnungs-kosten hervorrufen. Sie können durch eine bestimmte Patientenstruktur charakterisiert sein.<sup>5</sup>

## ■ Fazit

Eine Richtgrößenprüfung kann in Sachsen-Anhalt durch Einhaltung der Richtgrößen oder Erfüllung der fachgruppenspezifischen Zielquoten vermieden werden. Für Hautärztinnen und Hautärzte wurden zwei Zielquoten vereinbart, die die Verordnung von Opzelura<sup>®</sup> jedoch nicht betreffen. Um eine individuelle Praxisbesonderheit geltend zu machen oder die Therapieentscheidung für Opzelura<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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 Sachsen-Anhalt: Prüfvereinbarung 2017 inkl. Anlagen 6 Kassenärztliche Vereinigung Sachsen-Anhalt: 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