



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

KV Mecklenburg-Vorpommern

■ 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 Mecklenburg-Vorpommern

■ Wirtschaftlichkeitsprüfung in Mecklenburg-Vorpommern

In Mecklenburg-Vorpommern wird die Wirtschaftlichkeitsprüfung bei Arzneimitteln vorrangig auf der Basis von allgemeinen oder spezifischen Auffälligkeitsquoten durchgeführt.⁵

Für viele Arztgruppen (z. B. Kinderärztinnen und Kinderärzte) erfolgt die Wirtschaftlichkeitsprüfung auf Basis von Auffälligkeitsquoten bei Verordnungen, die unter den Medikationskatalog der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) fallen. Zudem wird die Einhaltung einer allgemeinen Biosimilar-Mindestquote geprüft.⁵

Arztgruppen, deren Verordnungen nicht oder nur in geringem Umfang Wirkstoffe des Medikationskataloges umfassen (z. B. Dermatologinnen und Dermatologen), werden nach spezifischen Auffälligkeitsquoten geprüft, die für einzelne Wirkstoffgruppen fachgruppenspezifisch festgelegt wurden. In der Dermatologie handelt es sich dabei um eine Biosimilar-Mindestquote bei biosimilarfähigen Wirkstoffen in Höhe von 60%. Dabei werden auch rabattierte Präparate den Biosimilars zugeordnet.⁵

Werden die fachgruppenspezifischen Auffälligkeitsquoten nicht eingehalten, kommt es zunächst zweimal zu einer individuellen Beratung der Vertragsärztin bzw. des Vertragsarztes. Erst bei der dritten Nichteinhaltung kann eine Nachforderung festgesetzt werden.⁵

Unabhängig von der Prüfung nach Auffälligkeitsquoten können auf Antrag der gesetzlichen Krankenkassen Einzelfallprüfungen durchgeführt werden, in denen z. B. mutmaßliche Verstöße gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot bzw. das Verordnungs-/Zulässigkeitsgebot geprüft werden.⁵

■ Keine spezifischen Verordnungsvorgaben zu Opzelura®

Bei der Verordnung von Opzelura® ist keine Zielquote zu beachten.

■ Umgang mit rabattierten Arzneimitteln

Rabattierte Arzneimittel werden bei den Biosimilar-Mindestquoten den Biosimilars zugeordnet und tragen demzufolge zur Zielerreichung bei.⁵ Da die Verordnung von Opzelura® von keiner Zielquote erfasst wird, hat auch die Verordnung des rabattierten Opzelura® keine Auswirkung auf die Zielerreichung und somit auf das Ergebnis der Prüfung nach Auffälligkeitsquoten. Bei der Berechnung einer möglichen Nachforderung werden Rabatte ebenfalls berücksichtigt.⁵

■ Anerkennung von Praxisbesonderheiten

Ärztinnen und Ärzte können die Anerkennung von individuellen Praxisbesonderheiten beantragen. Praxisbesonderheiten sind objektive Gegebenheiten, welche für die Vergleichsgruppe von der Art und vom Umfang her atypisch sind und kausal einen höheren Behandlungsaufwand und/oder erhöhte Verordnungskosten hervorrufen. Sie sind regelmäßig durch eine bestimmte Patientenstruktur charakterisiert.⁵

■ Fazit

In Mecklenburg-Vorpommern erfolgt die Auffälligkeitsprüfung auf Basis von Auffälligkeitsquoten. In der Dermatologie wurde lediglich eine Biosimilar-Mindestquote in Höhe von 60% vereinbart. Bei der Verordnung von Opzelura® ist keine Zielquote 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.

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 Mecklenburg-Vorpommern: Prüfvereinbarung vom 15.12.2022 inkl. 1. Nachtrag

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