

**Kriterien zur Bestimmung der zweckmäßigen
Vergleichstherapie**

und

**Recherche und Synopse der Evidenz zur Bestimmung der
zweckmäßigen Vergleichstherapie nach § 35a SGB V**

und

**Schriftliche Beteiligung der wissenschaftlich-medizinischen
Fachgesellschaften und der Arzneimittelkommission der
deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) zur Bestimmung der
zweckmäßigen Vergleichstherapie nach § 35a SGB V**

Vorgang: 2026-B-208 Upadacitinib

Stand: September 2026

I. Zweckmäßige Vergleichstherapie: Kriterien gemäß 5. Kapitel § 6 Verfo G-BA

Upadacitinib [nicht-segmentale Vitiligo]

Kriterien gemäß 5. Kapitel § 6 Verfo

Sofern als Vergleichstherapie eine Arzneimittelanwendung in Betracht kommt, muss das Arzneimittel grundsätzlich eine Zulassung für das Anwendungsgebiet haben.

Siehe Übersicht „II. Zugelassene Arzneimittel im Anwendungsgebiet“

Sofern als Vergleichstherapie eine nicht-medikamentöse Behandlung in Betracht kommt, muss diese im Rahmen der GKV erbringbar sein.

– Phototherapie (NB-UVB)

Beschlüsse/Bewertungen/Empfehlungen des Gemeinsamen Bundesausschusses zu im Anwendungsgebiet zugelassenen Arzneimitteln/nicht-medikamentösen Behandlungen

Es liegen keine Beschlüsse vor.

Die Vergleichstherapie soll nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zur zweckmäßigen Therapie im Anwendungsgebiet gehören.

Siehe systematische Literaturrecherche

II. Zugelassene Arzneimittel im Anwendungsgebiet

Wirkstoff ATC-Code Handelsname	Anwendungsgebiet (Text aus Fachinformation)
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Upadacitinib	„RINVOQ® wird angewendet zur Behandlung von nicht segmentaler Vitiligo bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren, die für eine systemische Therapie infrage kommen.“
Ruxolitinib L01EJ01 Opzelura™ 15 mg/g Creme	zur Behandlung von nichtsegmentaler Vitiligo mit Beteiligung des Gesichts bei Erwachsenen und Jugendlichen im Alter ab 12 Jahren.
Topische Glukokortikoide	
Glukokortikoide Klasse 2:	
z.B. Hydrocortison-17- butyrat D07AB02 Laticort® Creme 0,1 % Laticort® Salbe 0,1 %	Zur Behandlung entzündlicher Hautkrankheiten , bei denen mittelstark wirksame, topisch anzuwendende Glucocorticoide angezeigt sind Creme: insbesondere bei akuten und subakuten Formen, in intertriginösen Arealen und beim fettigen Hauttyp. Salbe: insbesondere bei subakuten bis chronischen Formen.
z.B. Clobetasonbutyrat 0,5 mg D07AB01 Emovate® Crème	– Leichte Formen von Ekzemen, seborrhoischer Dermatitis und andere leichte Hauterkrankungen , die auf eine lokale Corticoidbehandlung ansprechen. – Weiterbehandlung von hartnackigen Hauterkrankungen, die mit einem stärker wirkenden Corticoid anbehandelt worden sind. – bei Säuglingen und Kleinkindern zur lokalen Corticoidbehandlung, z. B. Windeleczem oder endogenem Ekzem. Aus FI 4.4.: Bei Kindern unter 12 Jahren sollte eine kontinuierliche Langzeitbehandlung mit topischen Corticoiden möglichst vermieden werden

II. Zugelassene Arzneimittel im Anwendungsgebiet

z.B. Triamcinolon D07AB09 AbZ Salbe 0,1 %	Zur Behandlung entzündlicher Hautkrankheiten , bei denen mittelstark wirksame topisch anzuwendende Glukokortikoide angezeigt sind. Triamcinolon AbZ 0,1 % Creme eignet sich insbesondere für akute bis subchronische sowie nässende Dermatosen ohne keratotische Veränderungen.
Glukokortikoide Klasse 3:	
z.B. Prednicarbat D07AC18 Prednicarbat acis® Creme, 2,5mg/g Prednicarbat acis® Fettsalbe, 2,5mg/g Salbe Prednicarbat acis® Salbe, 2,5mg/g Creme	Entzündliche Hauterkrankungen , bei denen eine äußerliche Behandlung mit mittelstark wirksamen Glucocorticoiden angezeigt ist, wie z. B. mäßig stark ausgeprägtes Ekzem. Aus FI 4.4: Bei Säuglingen darf Prednicarbat acis nur bei zwingender Indikation angewendet werden, da die Gefahr systemischer Effekte durch Glucocorticoidresorption (z. B. Wachstumsverzögerung) erhöht ist. Ist eine Behandlung mit Prednicarbat acis unvermeidlich, so muss die Anwendung auf die für den Behandlungserfolg unbedingt notwendige Menge begrenzt werden.
z.B. Mometasonfuroat D07AC z.B. ECURAL® Fettcreme, 1 mg/g Creme ECURAL® Salbe, 1 mg/g Salbe	Fettcreme und Salbe sind angezeigt zur Behandlung aller entzündlichen und juckenden Hauterkrankungen , die auf eine äußere Behandlung mit Glukokortikoiden ansprechen wie Psoriasis, atopische Dermatitis und Reiz- und/oder allergische Kontaktdermatitis. Aus 4.2. der Fachinformation: Die Anwendung von Fettcreme und Salbe bei Kindern sollte über einen möglichst kurzen Behandlungszeitraum bei geringstmöglicher Dosierung, die noch therapeutische Wirksamkeit gewährleistet, erfolgen. Die Anwendungsdauer beträgt für Kinder über 2 Jahre (bei Fettcreme) bzw. für Kinder über 6 Jahre (bei Salbe) maximal 3 Wochen. Bei Kindern sollte Fettcreme und Salbe nur klein flächig (< 10 % der Körperoberfläche) angewendet werden. Aus FI 4.3: ECURAL Fettcreme sollte nicht bei Kindern unter 2 Jahren, ECURAL Salbe und ECURAL Losung nicht bei Kindern unter 6 Jahren angewendet werden, da keine ausreichenden klinischen Erfahrungen vorliegen.
z.B. Betamethasonvaler at D07AC01 z.B. BetaGalen® Salbe, Creme, Lotio, Lösung (0,1%)	Salbe, Creme, Lotio: Zur Behandlung von entzündlichen Hauterkrankungen , die sich durch Rötung, Bläschen, Schuppung, Juckreiz manifestieren können und auf eine äußerliche Behandlung mit Corticosteroiden ansprechen sowie einer Therapie mit stark wirksamen Corticosteroiden bedürfen. Lösung: Zur Behandlung von entzündlichen Hauterkrankungen, die sich durch Rötung, Bläschen, Juckreiz, Schuppung (z.B. Psoriasis capitis) manifestieren können und auf eine äußerliche Behandlung mit Corticosteroiden ansprechen sowie einer Therapie mit stark wirksamen Corticosteroiden bedürfen. Aus 4.3 der FI: BetaGalen ist bei Kindern nicht angezeigt.

II. Zugelassene Arzneimittel im Anwendungsgebiet

Systemische Glukokortikoide

z.B. Dexamethason H02AB02 Dexamethason JENAPHARM® 0,5, 1,5, 4, 8 mg Tabletten	Orale Anfangsbehandlung ausgedehnter, schwerer, akuter, auf Glukokortikoide ansprechende Hautkrankheiten wie Erythrodermie, Pemphigus vulgaris, akute Ekzeme.
z.B. Methylprednisolon H02AB04 Methylprednisolon 4 mg, 8mg, 16 mg, 32 mg Tabletten Methylprednisolon JENAPHARM®	Erkrankungen, die einer systemischen Therapie mit Glucocorticoiden bedürfen. Hierzu gehören je nach Erscheinungsform und Schweregrad zum Beispiel: Erkrankungen der Haut und Schleimhäute, die aufgrund ihres Schweregrades und/oder Ausdehnung bzw. Systembeteiligung nicht oder nicht ausreichend mit topischen Glucocorticoiden behandelt werden können.
z.B. Triamcinolon H02AB08 Volon® 4, 8, 12 mg, Tabletten	Orale Anfangsbehandlung ausgedehnter, schwerer akuter, auf Glukokortikoide ansprechender Hautkrankheiten wie: allergische Dermatosen (z. B. akute Urtikaria, Kontaktdermatitis, Arzneimittalexanthem), atopisches Ekzem (akute Exazerbationen bzw. großflächige nässende Ekzeme), Pemphigus vulgaris.

Quellen: AMIce-Datenbank, Fachinformationen

Abteilung Fachberatung Medizin

Recherche und Synopse der Evidenz zur Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie

Vorgang: 2026-B-208 (Beratung nach § 35a SGB V)
Upadacitinib

Auftrag von: Abt. AM
Bearbeitet von: Abt. FB Med
Datum: 28. August 2026

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis.....	3
1 Indikation.....	4
2 Systematische Recherche.....	4
3 Ergebnisse.....	5
3.1 Cochrane Reviews.....	5
3.2 Systematische Reviews.....	6
3.3 Leitlinien.....	8
4 Detaillierte Darstellung der Recherchestrategie.....	15
Referenzen	17

Abkürzungsverzeichnis

AWMF	Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften
ECRI	Emergency Care Research Institute
F-VASI	Facial VASI
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GIN	Guidelines International Network
GoR	Grade of Recommendations
GRADE	Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation
HR	Hazard Ratio
KI	Konfidenzintervall
LoE	Level of Evidence
NB-UVB	narrowband ultraviolet B
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
OR	Odds Ratio
RR	Relatives Risiko
SIGN	Scottish Intercollegiate Guidelines Network
T-VASI	Total VASI
TRIP	Turn Research into Practice Database
VASI	vitiligo area severity index
WHO	World Health Organization

1 Indikation

Behandlung von nicht segmentaler Vitiligo bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren, die für eine systemische Therapie infrage kommen.

Hinweis zur Synopse: Informationen hinsichtlich nicht zugelassener Therapieoptionen sind über die vollumfängliche Darstellung der Leitlinienempfehlungen dargestellt.

2 Systematische Recherche

Es wurde eine systematische Literaturrecherche nach systematischen Reviews, Meta-Analysen und evidenzbasierten systematischen Leitlinien zur Indikation *Vitiligo* durchgeführt und nach PRISMA-S dokumentiert [A]. Die Recherchestrategie wurde vor der Ausführung anhand der PRESS-Checkliste begutachtet [B]. Es erfolgte eine Datenbankrecherche ohne Sprachrestriktion in: *The Cochrane Library (Cochrane Database of Systematic Reviews)*, *PubMed*. Die Recherche nach grauer Literatur umfasste eine gezielte, iterative Handsuche auf den Internetseiten von Leitlinienorganisationen. Ergänzend wurde eine freie Internetsuche (<https://www.google.com/>) unter Verwendung des privaten Modus, nach aktuellen deutsch- und englischsprachigen Leitlinien durchgeführt.

Der Suchzeitraum der systematischen Literaturrecherche wurde auf die letzten fünf Jahre eingeschränkt und die Recherchen am 09.07.2026 abgeschlossen. Am 26.08.2026 erfolgte eine Überprüfung der iterativen Handsuche. Die detaillierte Darstellung der Recherchestrategie inkl. verwendeter Suchfilter sowie eine Auflistung durchsuchter Leitlinienorganisationen ist am Ende der Synopse aufgeführt. Mit Hilfe von EndNote wurden Dubletten identifiziert und entfernt. Die Recherchen ergaben insgesamt 390 Referenzen.

In einem zweistufigen Screening wurden die Ergebnisse der Literaturrecherche bewertet. Im ersten Screening wurden auf Basis von Titel und Abstract nach Population, Intervention, Komparator und Publikationstyp nicht relevante Publikationen ausgeschlossen. Dabei wurde für systematische Reviews, inkl. Meta-Analysen, ein Publikationszeitraum von 2 Jahren und für Leitlinien von 5 Jahren betrachtet. Zudem wurde eine Sprachrestriktion auf deutsche und englische Referenzen vorgenommen. Alle eingeschlossenen Referenzen wurden im Volltext beschafft. Im zweiten Screening wurden die im ersten Screening eingeschlossenen Publikationen im Volltext gesichtet und auf ihre Relevanz und methodische Qualität geprüft. Dafür wurden dieselben Kriterien wie im ersten Screening sowie Kriterien zur methodischen Qualität der Evidenzquellen verwendet.

Basierend darauf, wurden insgesamt 5 Referenzen eingeschlossen. Es erfolgt eine synoptische Darstellung wesentlicher Inhalte der identifizierten Referenzen.

3 Ergebnisse

3.1 Cochrane Reviews

keine

3.2 Systematische Reviews

Hussein AFA et al., 2024 [3].

A meta-analysis of therapeutic trials of topical ruxolitinib cream for the treatment of vitiligo: therapeutic efficacy, safety, and implications for therapeutic practice

Fragestellung

This study aims to systematically assess the effectiveness and safety of ruxolitinib cream in patients with vitiligo

Methodik

Population:

- Patient/innen mit Vitiligo

Intervention:

- Ruxolitinib-Creme

Komparator:

- Placebo

Endpunkte:

- Änderungen im vitiligo area severity index (VASI)
- Nebenwirkungen

Recherche/Suchzeitraum:

- 2000-2023 in PubMed, Google Scholar, Cochrane Library

Qualitätsbewertung der Studien:

- Cochrane RoB-2

Ergebnisse

Anzahl eingeschlossener Studien:

- 3 RCTs (N=830), davon 1 5-armige Phase-II-Studie zur Dosisfindung und 2 Phase-III-Studien

Charakteristika der Population/Studien:

- Phase-II-RCT (N=157, davon 146 mit nicht-segmentaler Vitiligo):
 - Erwachsene mit einer Depigmentierung von mindestens 0,5 % der Körperoberfläche im Gesicht und mindestens 3 % der Körperoberfläche außerhalb des Gesichts
- Phase-III-RCTs:
 - Jugendliche ≥ 12 J. und Erwachsene mit nicht-segmentaler Vitiligo, max. 10% der Körperoberfläche betroffen, davon mindestens 0,5 % im Gesicht und mindestens 3 % außerhalb des Gesichts und ≥ 3 im T-VASI bzw. $\geq 0,5$ im F-VASI-Score

Qualität der Studien:

- RoB für alle RCTs als niedrig eingeschätzt

Studienergebnisse:

- F-VASI nach 24 Wochen:
 - MD -24,17 (95%-CI -37,45;24,03), $p < 0,00001$, $I^2 = 16\%$ (3 RCTs)

- F-VASI75 nach 24 Wochen:
 - RR 3,49 (95%-CI 2,12;5,74), $p < 0,00001$, $I^2 = 14\%$ (3 RCTs)
- T-VASI nach 24 Wochen:
 - MD -20,26 (95%-CI -24,92;15,6), $p < 0,00001$, $I^2 = 9\%$ (3 RCTs)
- T-VASI50 nach 24 Wochen:
 - RR 3,79 (95%-CI 2,19;6,54), $p < 0,00001$, $I^2 = 0\%$ (3 RCTs)
- Nebenwirkungen
 - Numerisch mehr UAWs in der Ruxolitinib-Gruppe (Juckreiz, Akne)

Anmerkung/Fazit der Autoren

“Ruxolitinib therapy shows significant efficacy in improving various efficacy parameters over time, as evidenced by the findings from RCTs. However, its safety profile, particularly regarding adverse events and potential side effects, requires careful consideration.”

Kommentare zum Review

Die Ergebnisse beziehen sich auf Placebo-kontrollierte Vergleiche.

SR mit vergleichbarer Fragestellung:

Yuan Y et al., 2024 [5].

Huang F et al., 2025 [2].

Mohammed AA et al., 2025 [4].

3.3 Leitlinien

Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG) [1]

S2k-Leitlinie „Diagnostik und Therapie der Vitiligo“ Version 2.0 (AWMF-Reg.-Nr. 013–013-093)

Zielsetzung/Fragestellung

Diese Leitlinie bezieht sich auf die Diagnostik und Therapie der Vitiligo. Sie ist eine Weiterentwicklung der bisherigen S1-Leitlinie 013-093 der Arbeitsgemeinschaft der AWMF (Böhm et al. 2022) und wurde einem Update und S2k-Upgrade unterzogen.

Methodik

Grundlage der Leitlinie

Weiterentwicklung der bisherigen S1-Leitlinie von 2021.

- Repräsentatives Gremium: nein
- Interessenkonflikte und finanzielle Unabhängigkeit dargelegt: ja
- Systematische Suche, Auswahl und Bewertung der Evidenz: nicht systematische Literaturrecherche, keine systematische Bewertung der Qualität der Evidenz
- Formale Konsensusprozesse und externes Begutachtungsverfahren dargelegt: nur Konsensusprozess gemäß AWMF-Methodik
- Empfehlungen der Leitlinie sind eindeutig und die Verbindung zu der zugrundeliegenden Evidenz ist explizit dargestellt: ja
- Regelmäßige Überprüfung der Aktualität gesichert: ja, LL gültig bis 2031

Recherche/Suchzeitraum:

- Keine Angaben

LoE

- keine Angaben

GoR

- gemäß AWMF werden starke, bedingte und offene Empfehlungen formuliert:

Empfehlungsstärke	Formulierung	Symbol	Implikationen [modifiziert nach: GRADE Handbook, AWMF-Regelwerk und Methodenreport NVL]
<u>Starke</u> Empfehlung <u>für</u> eine Vorgehensweise	„... soll ...“	↑↑	Die Leitliniengruppe geht davon aus, dass der Nutzen einer Intervention den Schaden überwiegt. Sie ist der Auffassung, dass alle oder fast alle informierten Menschen sich für die Intervention entscheiden würden.
<u>Bedingte</u> Empfehlung <u>für</u> eine Vorgehensweise	“... sollte ...”	↑	Die Leitliniengruppe ist in ihrer Entscheidung weniger sicher als bei einer starken Empfehlung. Sie geht jedoch davon aus, dass der Nutzen einer Intervention den Schaden wahrscheinlich überwiegt. Sie ist der Auffassung, dass die meisten informierten Menschen, ein substanzieller Anteil jedoch nicht, sich für die Intervention entscheiden würden, insbesondere nach Einbezug der Werte und Präferenzen der Patient:innen.
<u>Offene</u> Empfehlung für oder gegen eine Vorgehensweise	“... kann ...“ <i>in Kombination mit schwacher Formulierung:</i>	⇔	Zurzeit kann keine starke oder bedingte Empfehlung für oder gegen eine bestimmte Vorgehensweise ausgesprochen werden. Mögliche Gründe sind schwache oder fehlende Evidenz, ein unklares Nutzen-/Risiko-Verhältnis, Patient:innenpräferenzen etc. Allerdings kann der Einsatz einer Intervention unter bestimmten Umständen sinnvoll bzw. nicht sinnvoll sein.
	„... erwogen werden“, „... verzichtet werden“		
<u>Bedingte</u> Empfehlung <u>gegen</u> eine Vorgehensweise	“... sollte nicht ...”	↓	Die Leitliniengruppe ist in ihrer Entscheidung weniger sicher als bei einer starken Empfehlung. Sie geht jedoch davon aus, dass der Schaden einer Intervention den Nutzen wahrscheinlich überwiegt. Sie ist der Auffassung, dass die meisten informierten Menschen, ein substanzieller Anteil jedoch nicht, sich gegen die Intervention entscheiden würde, insbesondere nach Einbezug der Werte und Präferenzen der Patient:innen.
<u>Starke</u> Empfehlung <u>gegen</u> eine Vorgehensweise	“... soll nicht ...”	↓↓	Die Leitliniengruppe geht davon aus, dass der Schaden einer Intervention den Nutzen überwiegt. Sie ist der Auffassung, dass alle oder fast alle informierten Menschen sich gegen die Intervention entscheiden würden.

Sonstige methodische Hinweise

- Die Leitlinie erfüllt nicht ausreichend die methodischen Anforderungen. Aufgrund limitierter Evidenz, insbesondere zu neueren Wirkstoffen, wird die LL jedoch ergänzend dargestellt.

Empfehlungen

Topische Kortikosteroide

Empfehlung (neu/2026)	Stärke	Zustimmung
TCS können zur Repigmentierung lokalisierter Vitiligoherde und zur Stabilisierung einer aktiven Vitiligo mit limitierter Ausdehnung im extrafazialen Bereich außerhalb der Intertrigines eingesetzt werden.	↔	Starker Konsens
Empfehlung (neu/2026)	Stärke	Zustimmung
Um unerwünschte Wirkungen zu vermeiden, soll eine begrenzte Anwendungsdauer über 4-6 Monate mit modernen Klasse III TCS mit geringem atrophogenen Risiko nicht überschritten werden.	↑↑	Starker Konsens
Empfehlung (neu/2026)	Stärke	Zustimmung
TCS können auch für Kinder mit Vitiligo im extrafazialen Bereich eingesetzt werden, wobei genauso wie bei Erwachsenen die unerwünschten Wirkungen, zudem Absorption und systemische Wirkungen zu bedenken sind.	↔	Starker Konsens

Topisches Ruxolitinib

Empfehlung (neu/2026)	Stärke	Zustimmung
Für Patient:innen ab dem 12. Lebensjahr mit NSV und sichtbar vorhandener Gesichtsbeteiligung soll Ruxolitinib-Creme als Erstlinientherapie angeboten werden.	↑↑	Starker Konsens
Empfehlung (neu/2026)	Stärke	Zustimmung
Patient:innen sollen bezüglich der Applikationsmenge umfassend informiert werden.	↑↑	Starker Konsens
Empfehlung (neu/2026)	Stärke	Zustimmung
Es sollte eine Dokumentation vor der Behandlung und im Verlauf erfolgen.	↑	Starker Konsens
Empfehlung (neu/2026)	Stärke	Zustimmung
Regelmäßige Hautuntersuchungen unter einer Dauertherapie mit Ruxolitinib-Creme sollten erfolgen.	↑	Starker Konsens

Phototherapie

Empfehlung (neu/2026)	Stärke	Zustimmung
Zur Behandlung der generalisierten, rasch progredienten oder auf topische Therapien nicht ausreichend ansprechenden Vitiligo soll, wenn möglich, eine Phototherapie mit Schmalband UVB (NB UVB) durchgeführt werden.	↑↑	Starker Konsens
Empfehlung (neu/2026)	Stärke	Zustimmung
Die Phototherapie kann prinzipiell in Abhängigkeit vom Einzelfall auch im Kindesalter ab einem Mindestalter von 6 Jahren erfolgen.	⇔	Starker Konsens
Empfehlung (neu/2026)	Stärke	Zustimmung
Zur Steigerung der Wirksamkeit soll eine Kombination mit anderen topischen oder systemischen Therapien erwogen werden	↑↑	Starker Konsens
Empfehlung (neu/2026)	Stärke	Zustimmung
Zur Induktion einer Repigmentierung soll eine Therapiedauer von mindestens 3-6 Monaten vorgesehen werden.	↑↑	Starker Konsens
Empfehlung (neu/2026)	Stärke	Zustimmung
Die Phototherapie soll 2-3 x pro Woche erfolgen und in regelmäßigen Intervallen auf Wirksamkeit und Nebenwirkungen hin überprüft werden.	↑↑	Starker Konsens
Empfehlung (neu/2026)	Stärke	Zustimmung
Wenn bei klinischen Kontrollen kein weiteres Ansprechen mehr zu verzeichnen ist, soll die Phototherapie beendet werden.	↑↑	Starker Konsens

Kombination von Phototherapien mit Lokaltherapien

Empfehlung (neu/2026)	Stärke	Zustimmung
Eine Kombinationstherapie von Photo- und Lokalthherapie im Gesicht mit TCI und am Körper mit TCS sollte empfohlen werden.	↑	Starker Konsens
Empfehlung (neu/2026)	Stärke	Zustimmung
Es sollte eine Dauer von mindestens 3 bis 6 Monaten empfohlen werden.	↑	Starker Konsens
Empfehlung (neu/2026)	Stärke	Zustimmung
Vor jeder Kombinationstherapie sollten Fotodokumentationen durchgeführt werden.	↑	Starker Konsens
Empfehlung (neu/2026)	Stärke	Zustimmung
Die Verlaufskontrollen sollen längstens alle 3 Monate erfolgen, wobei im Vergleich zu den Ausgangsbefunden unzureichend wirksame Kombinationstherapien zeitnah umzustellen sind.	↑↑	Starker Konsens
Empfehlung (neu/2026)	Stärke	Zustimmung
Bei Unverträglichkeit oder fehlender Besserung auf eine Kombinationstherapie mit NB UVB oder gezielte Phototherapie mit TCS oder TCI innerhalb von 3-6 Monaten sollte bei hohem Leidensdruck der Patient:innen eine Kombinationstherapie mit topischem Ruxolitinib erfolgen.	↑	Starker Konsens
Empfehlung (neu/2026)	Stärke	Zustimmung
Über die fehlenden Daten zur Langzeitsicherheit sollen Patient:innen bei einer solchen Kombinationstherapie aufgeklärt und regelmäßige hautfachärztliche Kontrollen angeraten werden	↑↑	Starker Konsens

Kombination von Ganzkörper-Phototherapien mit Systemtherapeutika

Empfehlung (neu/2026)	Stärke	Zustimmung
Bei rasch progredienter Vitiligo kann die Kombination einer NB UVB-Therapie mit einer oralen Minipulstherapie entweder primär oder nach unzureichender Stabilisierung mit NB UVB-Monotherapie innerhalb von 3 Monaten empfohlen werden.	↔	Starker Konsens

Systemtherapie

Empfehlung (neu/2026)	Stärke	Zustimmung
Für Patient:innen (Erwachsene und Kinder) mit rasch progressiver NSV kann eine orale Minipulstherapie (Dexamethason oder andere Kortikosteroide in Äquivalenzdosen an zwei aufeinanderfolgenden Tagen in der Woche, gefolgt von 5 therapiefreien Tagen über 3 Monate) zur Krankheitsstabilisierung erwogen werden.	↔	Starker Konsens
Empfehlung (neu/2026)	Stärke	Zustimmung
Auf typische unerwünschte Wirkungen systemischer Kortikosteroide soll hingewiesen werden und die Therapie soll unter regelmäßigen ärztlichen Kontrollen erfolgen.	↑↑	Starker Konsens
Empfehlung (neu/2026)	Stärke	Zustimmung
Im Kindesalter sollte die Entscheidung über eine orale Minipulstherapie auf einer besonders sorgfältigen individuellen Abwägung von Nutzen und potenziellen Nebenwirkungen im Hinblick auf das kindliche Wachstum und die Entwicklung basieren.	↑	Starker Konsens

Referenzen:

Topische Kortikosteroide

Njoo MD, Spuls PI, Bos JD et al. Nonsurgical repigmentation therapies in vitiligo. Meta-analysis of the literature. Arch Dermatol 1998;134: 1532-40.

Seneschal J, Speeckaert R, Taïeb A, et al. Worldwide expert recommendations for the diagnosis and management of vitiligo: Position statement from the international Vitiligo Task Force-Part 2: Specific treatment recommendations. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2023;37:2185-95.

Topisches Ruxolitinib

Harris JE, Papp K, Ezzedine K et al. Open-label treatment extension of ruxolitinib cream in vitiligo: findings from the Topical Ruxolitinib Evaluation in Vitiligo (TRuE-V) long-term extension phase III study. Br J Dermatol 2026; 194: 591-3.

Homey B, Böhm M. Thieme Drug Report, Ruxolitinib-Crème - Behandlungsansatz bei nicht-segmentaler Vitiligo. Thieme 2024: 1-20.

Rosmarin D, Pandya AG, Lebwohl M, Grimes P, Hamzavi I, Gottlieb AB, Butler K, Kuo F, Sun K, Ji T, Howell MD, Harris JE. Ruxolitinib cream for treatment of vitiligo: a randomised, controlled, phase 2 trial. Lancet 2020; 396: 110-20.

Rosmarin D, Passeron T, Pandya AG et al. Two Phase 3, Randomized, controlled trials of ruxolitinib cream for vitiligo. N Engl J Med 2022; 387: 1445-55.

Phototherapie

Bae JM, Jung HM, Hong BY et al. Phototherapy for vitiligo: a systematic review and meta-analysis. JAMA Dermatol 2017; 153: 666-74.

Bae JM, Ju HJ, Lee RW et al. Evaluation for skin cancer and precancer in patients with vitiligo treated with long-term narrowband UVB phototherapy. JAMA Dermatol 2020; 156: 529-37.

Bhatia S, Khaitan BK, Gupta V et al. Efficacy of NB-UVB in progressive versus non-progressive non-segmental vitiligo: a prospective comparative study. Indian Dermatol Online 2021; 12: 701-5.

Bhatnagar A, Kanwar AJ, Parsad D et al. Psoralen and ultraviolet A and narrow-band ultraviolet B in inducing stability in vitiligo, assessed by vitiligo disease activity score: an open prospective comparative study. J Eur Acad Dermatol Venereol 2007; 21: 1381-5.

Jørgensen MG, Toyserkani NM, Egeberg A et al. Risk of skin cancer in patients with vitiligo in Denmark: A nationwide cohort study. J Am Acad Dermatol Int 2020; 1: 31-8.

Wu YH, Chou CL, Chang HC. Risk of skin cancer after ultraviolet phototherapy in patients with vitiligo: A systematic review and meta-analysis. Clin Exp Dermatol 2022; 47: 692-9.

Kombination von Phototherapien mit Lokaltherapien

Phan K, Phan S, Shumack S, Gupta M. Repigmentation in vitiligo using janus kinase (JAK) inhibitors with phototherapy: systematic review and meta-analysis. J Dermatolog Treat 2022; 33: 173-7.

Pandya AG, Harris JE, Lebwohl M et al. Addition of narrow-band UVB phototherapy to ruxolitinib cream in patients with vitiligo. *J Invest Dermatol* 2022;142(2): 3352-5.

Kombination von Ganzkörper-Phototherapien mit Systemtherapeutika

Huang X, Ding X: Jak inhibitors in vitiligo: a meta-analysis. *Chin Med J (Engl)* 2023; 136(23): 2897-8.

Systemtherapie

El-Mofty M, Essmat S, Youssef R et al. The role of systemic steroids and phototherapy in the treatment of stable vitiligo: a randomized controlled trial. *Dermatol Ther* 2016; 29: 406-12.

Esmat SM, El-Mofty M, Rasheed H et al. Efficacy of narrow band UVB with or without OMP in stabilization of vitiligo activity in skin photo-types (III-V): A double-blind, randomized, placebo-controlled, prospective, multicenter study. *Photodermatol Photoimmunol Photomed*. 2022; 38: 277-87.

Pasricha JS, Khaitan BK. Oral mini-pulse therapy with betamethasone in vitiligo patients having extensive or fast-spreading disease. *Int J Dermatol* 1993; 32: 753-7.

Radakovic-Fijan S, Fürnsinn-Friedl AM, Hönigsmann H et al. Oral dexamethasone pulse treatment for vitiligo. *J Am Acad Dermatol* 2001; 44: 814-7.

Seneschal J, Speeckaert R, Taïeb A, et al. Worldwide expert recommendations for the diagnosis and management of vitiligo: Position statement from the international Vitiligo Task Force-Part 2: Specific treatment recommendations. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2023;37:2185-95.

Tovar-Garza A, Hinojosa JA, Hynan LS et al. Addition of oral minipulse dexamethasone to narrowband ultraviolet B phototherapy and topical steroids helps arrest disease activity in patients with vitiligo. *Br J Dermatol* 2019; 180: 193-4.

4 Detaillierte Darstellung der Recherchestrategie

Cochrane Library - Cochrane Database of Systematic Reviews (Issue 07 of 12, July 2026) am 08.07.2026

#	Suchschritt
1	[mh Vitiligo]
2	Vitiligo:ti,ab,kw
3	#1 OR #2
4	#3 with Cochrane Library publication date from Jul 2021 to present, in Cochrane Reviews

Leitlinien und systematische Reviews in PubMed am 08.07.2026

verwendete Suchfilter für Leitlinien:

Konsentierter Standardfilter für Leitlinien (LL), Team Informationsmanagement der Abteilung Fachberatung Medizin, Gemeinsamer Bundesausschuss, letzte Aktualisierung am 20.03.2026

verwendeter Suchfilter für systematische Reviews:

Konsentierter Standardfilter für Systematische Reviews (SR), Team Informationsmanagement der Abteilung Fachberatung Medizin, Gemeinsamer Bundesausschuss, letzte Aktualisierung am 01.01.2026.

#	Suchschritt
	Leitlinien
1	Vitiligo[mh]
2	Vitiligo[tiab]
3	#1 OR #2
4	(#3) AND (Guideline[pt] OR Practice Guideline[pt] OR Consensus Statement [pt] OR Consensus Development Conference, NIH[pt] OR guideline*[ti] OR recommendation*[ti] OR ((consensus[ti] OR position[ti]) AND (expert[ti] OR delphi[ti] OR statement*[ti] OR paper*[ti] OR document*[ti] OR report*[ti])))
5	(#4) AND ("2021/07/01"[PDAT] : "3000"[PDAT])
6	(#5) NOT ("retracted publication"[pt] OR "retraction notice"[pt] OR "preprint"[pt])
	systematische Reviews
7	(#3) AND ("systematic review"[pt] OR "meta-analysis"[pt] OR "network meta-analysis"[pt] OR (systematic*[tiab] AND (review*[tiab] OR overview*[tiab])) OR metareview*[tiab] OR umbrella review*[tiab] OR "overview of reviews"[tiab] OR meta-analy*[tiab] OR metaanaly*[tiab] OR metanaly*[tiab] OR meta-synthes*[tiab] OR metasynthes*[tiab] OR meta-study[tiab] OR metastudy[tiab] OR integrative review[tiab] OR integrative literature review[tiab] OR evidence review[tiab] OR (("evidence-based medicine"[mh] OR evidence synthes*[tiab]) AND "review"[pt]) OR (((("evidence based"[tiab:~3]) OR evidence base[tiab]) AND (review*[tiab] OR overview*[tiab])) OR (review[ti] AND (comprehensive[ti] OR studies[ti] OR trials[ti])) OR ((critical appraisal*[tiab] OR critically appraise*[tiab] OR study selection[tiab] OR ((predetermined[tiab] OR inclusion[tiab] OR selection[tiab] OR eligibility[tiab]) AND criteri*[tiab]) OR exclusion criteri*[tiab] OR screening criteri*[tiab] OR systematic*[tiab] OR data extraction*[tiab] OR data synthes*[tiab] OR prisma*[tiab] OR moose[tiab] OR entreq[tiab] OR mecir[tiab] OR stard[tiab] OR strobe[tiab] OR "risk of bias"[tiab]) AND (survey*[tiab] OR overview*[tiab] OR review*[tiab] OR

#	Suchschritt
	search*[tiab] OR analysis[ti] OR apprais*[tiab] OR research*[tiab] OR synthes*[tiab]) AND (literature[tiab] OR articles[tiab] OR publications[tiab] OR bibliographies[tiab] OR published[tiab] OR citations[tiab] OR database*[tiab] OR references[tiab] OR reference-list*[tiab] OR papers[tiab] OR trials[tiab] OR studies[tiab] OR medline[tiab] OR embase[tiab] OR cochrane[tiab] OR pubmed[tiab] OR "web of science" [tiab] OR cinahl[tiab] OR cinhal[tiab] OR scisearch[tiab] OR ovid[tiab] OR ebSCO[tiab] OR scopus[tiab] OR epistemonikos[tiab] OR prospero[tiab] OR proquest[tiab] OR lilacs[tiab] OR biosis[tiab])) OR "technical report"[pt] OR HTA[tiab] OR technology assessment*[tiab] OR technology report*[tiab])
8	(#7) AND ("2021/07/01"[PDAT] : "3000"[PDAT])
9	(#8) NOT "The Cochrane database of systematic reviews"[Journal]
10	(#9) NOT ("retracted publication"[pt] OR "retraction notice"[pt] OR "preprint"[pt])
	systematische Reviews ohne Leitlinien
11	(#10) NOT (#6)
12	(#11) AND ("2024/07/01"[PDAT] : "3000"[PDAT])
13	#11 NOT #12

Iterative Handsuche nach grauer Literatur, abgeschlossen am 09.07.2026, überprüft am 26.08.2026

- Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE)
- Scottish Intercollegiate Guideline Network (SIGN)
- World Health Organization (WHO)
- ECRI Guidelines Trust (ECRI) (derzeit nicht durchsuchbar)
- Dynamed / EBSCO
- Guidelines International Network (GIN)
- Trip Medical Database

Referenzen

1. **Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG).** Diagnostik und Therapie der Vitiligo; S2k-Leitlinie, Langfassung, Version 2.0 [online]. AWMF-Registernummer 013-093. Berlin (GER): Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF); 2026. [Zugriff: 26.08.2026]. URL: https://register.awmf.org/assets/guidelines/013-093l_S2k_Diagnostik-Therapie-Vitiligo_2026-08.pdf.
 2. **Huang F, Hu D, Fan H, Hu B, Liu Y, Dong W, et al.** Efficacy and safety of janus kinase inhibitors in patients with vitiligo: a systematic review and meta-analysis. Clin Pharmacol Ther 2025;117(3):659-669. <https://dx.doi.org/10.1002/cpt.3538>.
 3. **Hussein AFA, Shams AS, Hosny N, Elrosasy A, Kobtan M, Shafik YA, et al.** A meta-analysis of therapeutic trials of topical ruxolitinib cream for the treatment of vitiligo: therapeutic efficacy, safety, and implications for therapeutic practice. Arch Dermatol Res 2024;316(8):518. <https://dx.doi.org/10.1007/s00403-024-03267-8>.
 4. **Mohammed AA, Lengyel AS, Meznerics FA, Szondy I, Walter A, Szabo B, et al.** Efficacy and safety of JAK inhibitors in the management of vitiligo: a systematic review and meta-analysis. Dermatol Ther (Heidelb) 2025;15(7):1657-1679. <https://dx.doi.org/10.1007/s13555-025-01397-z>.
 5. **Yuan Y, Zhang Y, Zheng L, Gu X, Yu S, Sun X.** Short-term (24 weeks) treatment efficacy and safety of ruxolitinib cream in participants with vitiligo: a systematic review and meta-analysis. Syst Rev 2024;13(1):250. <https://dx.doi.org/10.1186/s13643-024-02653-7>.
-
- [A] **Rethlefsen ML, Kirtley S, Waffenschmidt S, Ayala AP, Moher D, Page MJ, et al.** PRISMA-S: an extension to the PRISMA Statement for Reporting Literature Searches in Systematic Reviews. Syst Rev 2021;10(1):39. <https://doi.org/10.1186/s13643-020-01542-z>
- [B] **McGowan J, Sampson M, Salzwedel DM, Cogo E, Foerster V, Lefebvre C.** PRESS Peer Review of Electronic Search Strategies: 2015 Guideline Statement. J Clin Epidemiol 2016;75:40-46. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2016.01.021>

**Schriftliche Beteiligung der wissenschaftlich-medizinischen
Fachgesellschaften und der Arzneimittelkommission der
deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) zur Bestimmung der
zweckmäßigen Vergleichstherapie nach § 35a SGB V**

- keine eingegangenen schriftlichen Rückmeldungen gem. § 7 Absatz 6 VerfO