

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII - Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Ingenolmebutat

Vom 4. Juli 2013

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 4. Juli 2013 beschlossen, die Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am 20. Juni 2013 (BAnz AT 18.07.2013 B1), wie folgt zu ändern:

- I. Die Anlage XII wird in alphabetischer Reihenfolge um den Wirkstoff Ingenolmebutat wie folgt ergänzt:**

Beschluss wurde aufgehoben

Ingenolmebutat

Beschluss vom: 4. Juli 2013

In Kraft getreten am:

BAnz. [] Nr. [..] ; tt.mm.jjjj, S.[..]

Zugelassenes Anwendungsgebiet:

Picato[®] ist indiziert für die topische Behandlung von nicht-hyperkeratotischen, nichthyperetrophen Aktinischen Keratosen bei Erwachsenen.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Diclofenac-Hyaluronsäure Gel (3 %) oder 5-Fluorouracil (5-FU) in der topischen Anwendung oder (chirurgische) Kryotherapie bei der Behandlung von Einzelläsionen

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

2. Anzahl der Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen

Anzahl: ca. 1 112 000 bis 3 253 000 Patienten

3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen. Die europäische Zulassungsbehörde European Medicines Agency (EMA) stellt die Inhalte der Fachinformation zu Picato[®] (Wirkstoff: Ingenolmebutat) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 19. April 2013): http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002275/WC500135327.pdf

4. Therapiekosten

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr	Behandlungsdauer je Behandlung (Tage)	Behandlungstage pro Patient pro Jahr
zu bewertendes Arzneimittel				
Ingenolmebutat (Picato® 500 µg/g)	Behandlungszyklus	ein Zyklus ¹	2 Tage	2 Tage
Ingenolmebutat (Picato® 150 µg/g)	Behandlungszyklus	ein Zyklus ¹	3 Tage	3 Tage
Zweckmäßige Vergleichstherapie ³				
Diclofenac-Hyaluronsäure Gel (3 %)	Behandlungszyklus	ein Zyklus ²	60 - 90 Tage	60 - 90 Tage
5-Fluorouracil topisch (5-FU)	Behandlungszyklus	ein Zyklus ²	14 - 28 Tage	14 - 28 Tage

¹ Es stehen keine klinischen Daten zu mehr als einem Behandlungszyklus von 2 bzw. 3 aufeinanderfolgenden Tagen zur Verfügung.

² Die Fachinformationen von Efidix® 5 % Creme und Solaraze® 3 % Gel enthalten keine Angaben hinsichtlich der Wiederholung eines Behandlungszyklus.

³ Als weitere Therapiemöglichkeit wurde die (chirurgische) Kryotherapie bei der Behandlung von Einzelläsionen als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt.

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsareal/ Anwendungshäufigkeit	Menge pro Packung (Gramm)	Jahresdurchschnittsverbrauch (Tuben)
zu bewertendes Arzneimittel			
Ingenolmebutat (Picato® 500 µg/g)	25 cm ² ^[4] (1 x täglich)	2 x 0,47g	2 Tuben (entspricht einer Packung)
Ingenolmebutat (Picato® 150 µg/g)	25 cm ² ^[4] (1 x täglich)	3 x 0,47g	3 Tuben (entspricht einer Packung)
Zweckmäßige Vergleichstherapie			
Diclofenac-Hyaluronsäure Gel (3 %)	25 cm ² ^[5] (2 x täglich 0,5 g)	90g	1 Tube
5-Fluorouracil topisch (5-FU)	25 cm ² ^[6] (2 x täglich)	20 g	1 bis 2 Tuben

⁴ Es stehen keine klinischen Daten zur Behandlung von mehr als einem Hautabschnitt zur Verfügung.

⁵ Die Höchstmenge von täglich 8 g soll nicht überschritten werden.

⁶ Die mit Efidix® behandelte Hautfläche darf insgesamt nicht mehr als 500 cm² (ca. 23x 23 cm) betragen.

Kosten:**Kosten der Arzneimittel:**

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis ⁷)	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
zu bewertendes Arzneimittel		
Ingenolmebutat (Picato [®] 500 µg/g)	159,85 €	139,14 € [1,85 € ⁸ ; 18,86 € ⁹]
Ingenolmebutat (Picato [®] 150 µg/g)	139,75 €	121,28 € [1,85 € ⁸ ; 16,32 € ⁹]
Zweckmäßige Vergleichstherapie ¹⁰		
Diclofenac-Hyaluronsäure Gel (3 %)	121,76 €	101,21 € [1,85 € ⁸ ; 18,70 € ⁹]
5-Fluorouracil topisch (5-FU)	55,04 €	47,59 € [1,85 € ⁸ ; 5,60 € ⁹]

⁷ jeweils größte Packung⁸ Rabatt nach § 130 SGB V⁹ Rabatt nach § 130a SGB V¹⁰ Die Kryotherapie ist mit der Versicherten-/Grundpauschale abgegolten.

Stand Lauer-Taxe: 1. Juli 2013

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: keine**Jahrestherapiekosten:**

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient ¹¹
zu bewertendes Arzneimittel	
Ingenolmebutat (Picato [®] 500 µg/g)	139,14 €
Ingenolmebutat (Picato [®] 150 µg/g)	121,58 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie ¹²	
Diclofenac-Hyaluronsäure Gel (3 %)	101,21 €
5-Fluorouracil topisch (5-FU)	47,59 € - 95,18 €

¹¹ Die Jahrestherapiekosten pro Patient werden standardisiert für ein Behandlungsareal von 25 cm² und einen Behandlungszyklus pro Jahr angegeben. Die Behandlung größerer bzw. mehrerer Areale oder die Durchführung mehrerer Behandlungszyklen gemäß den jeweiligen Fachinformationen bleibt davon unberührt.¹² Die Kryotherapie ist mit der Versicherten-/Grundpauschale abgegolten.

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses am 4. Juli 2013 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 4. Juli 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken

Beschluss wurde aufgehoben