

# 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<sup>®</sup> ist indiziert für die topische Behandlung von nicht-hyperkeratotischen, nichthypertrophen 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<sup>®</sup> (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](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 <sup>1</sup>	2 Tage	2 Tage
Ingenolmebutat (Picato® 150 µg/g)	Behandlungszyklus	ein Zyklus <sup>1</sup>	3 Tage	3 Tage
Zweckmäßige Vergleichstherapie <sup>3</sup>				
Diclofenac-Hyaluronsäure Gel (3 %)	Behandlungszyklus	ein Zyklus <sup>2</sup>	60 - 90 Tage	60 - 90 Tage
5-Fluorouracil topisch (5-FU)	Behandlungszyklus	ein Zyklus <sup>2</sup>	14 - 28 Tage	14 - 28 Tage

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

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

<sup>3</sup> 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 <sup>2</sup> <sup>[4]</sup> (1 x täglich)	2 x 0,47g	2 Tuben (entspricht einer Packung)
Ingenolmebutat (Picato® 150 µg/g)	25 cm <sup>2</sup> <sup>[4]</sup> (1 x täglich)	3 x 0,47g	3 Tuben (entspricht einer Packung)
Zweckmäßige Vergleichstherapie			
Diclofenac-Hyaluronsäure Gel (3 %)	25 cm <sup>2</sup> <sup>[5]</sup> (2 x täglich 0,5 g)	90g	1 Tube
5-Fluorouracil topisch (5-FU)	25 cm <sup>2</sup> <sup>[6]</sup> (2 x täglich)	20 g	1 bis 2 Tuben

<sup>4</sup> Es stehen keine klinischen Daten zur Behandlung von mehr als einem Hautabschnitt zur Verfügung.

<sup>5</sup> Die Höchstmenge von täglich 8 g soll nicht überschritten werden.

<sup>6</sup> Die mit Efidix® behandelte Hautfläche darf insgesamt nicht mehr als 500 cm<sup>2</sup> (ca. 23x 23 cm) betragen.

**Kosten:**

**Kosten der Arzneimittel:**

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

<sup>7</sup> jeweils größte Packung

<sup>8</sup> Rabatt nach § 130 SGB V

<sup>9</sup> Rabatt nach § 130a SGB V

<sup>10</sup> 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 <sup>11</sup>
zu bewertendes Arzneimittel	
Ingenolmebutat (Picato <sup>®</sup> 500 µg/g)	139,14 €
Ingenolmebutat (Picato <sup>®</sup> 150 µg/g)	121,58 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie <sup>12</sup>	
Diclofenac-Hyaluronsäure Gel (3 %)	101,21 €
5-Fluorouracil topisch (5-FU)	47,59 € - 95,18 €

<sup>11</sup> Die Jahrestherapiekosten pro Patient werden standardisiert für ein Behandlungsareal von 25 cm<sup>2</sup> und einen Behandlungszyklus pro Jahr angegeben. Die Behandlung größerer bzw. mehrerer Areale oder die Durchführung mehrerer Behandlungszyklen gemäß den jeweiligen Fachinformationen bleibt davon unberührt.

<sup>12</sup> 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](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 4. Juli 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hecken

Beschluss wurde aufgehoben