

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 – Ivermectin

Vom 27. November 2015

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 27. November 2015 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 16. Juli 2015 (BAnz AT 07.12.2015 B2), wie folgt zu ändern:

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

Beschluss wurde aufgehoben

Ivermectin

Beschluss vom: 27. November 2015
In Kraft getreten am: 27. November 2015
BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Zugelassenes Anwendungsgebiet gemäß Fachinformation (Stand April 2015):

Ivermectin (Soolantra®) wird angewendet bei erwachsenen Patienten zur topischen Behandlung von entzündlichen Läsionen der (papulopustulösen) Rosazea.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Die zweckmäßige Vergleichstherapie zur topischen Behandlung der (papulopustulösen) Rosazea ist:

Azelainsäure **oder** Doxycyclin (oral) **oder** Metronidazol (topisch).

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber Azelainsäure oder Doxycyclin (oral) oder Metronidazol (topisch):

Ein Zusatznutzen gilt als nicht belegt.

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

Anzahl: ca. 309 000 bis 703 000 Patienten

3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen.

Der Behandlungszyklus kann wiederholt werden. Falls es nach 3 Monaten zu keiner Besserung kommt, sollte die Behandlung abgebrochen werden.

4. Therapiekosten

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro Patient	Behandlungsdauer je Behandlung (Tage)	Behandlungstage pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel: Ivermectin				
Ivermectin	kontinuierlich 1x täglich	120-240	1	120 bis 240 ¹
Zweckmäßige Vergleichstherapie				
Azelainsäure	kontinuierlich 2x täglich	120-730	1	60 bis 365 ²
Doxycyclin 40 mg	kontinuierlich 1x täglich	42-224	1	42 bis 224 ³
Metronidazol	kontinuierlich 2x täglich	56 bis 480	1	28 bis 240 ⁴

¹ Es wurde von einer Dauer eines Behandlungszyklus von 4 Monaten ausgegangen. Der Behandlungszyklus kann laut Fachinformation zu Ivermectin wiederholt werden; es wurde eine Wiederholung pro Jahr angenommen.

² Die minimale Therapiedauer von 2 Monaten ergibt sich aus der Behandlungsdauer, nach der laut Fachinformation zu Azelainsäure eine Beurteilung des Therapieansprechens erfolgt. Da die Fachinformation keine genaue Angabe hinsichtlich der maximalen Behandlungsdauer enthält, wurde hierfür eine kontinuierliche Therapie (365 Tage pro Jahr) festgelegt.

³ Die Spanne der Behandlungsdauer für Doxycyclin ergibt sich aus der minimalen Therapiedauer von 6 Wochen, nach der eine Beurteilung des Ansprechens erfolgt, und der maximalen Therapiedauer von 32 Wochen, die sich aus der Therapiedauer von 16 Wochen in der in der Fachinformation zu Orayzea[®] aufgeführten klinischen Studie und der möglichen Wiederholung einer Behandlung mit Doxycyclin ergibt, da nach Beendigung einer Therapie potenziell neue Läsionen auftreten können, die einer erneuten Behandlung bedürfen. Von einer kontinuierlichen Therapie (365 Tage pro Jahr) wurde aufgrund des Nebenwirkungsprofils von systemisch appliziertem Doxycyclin abgesehen.

⁴ Die Festlegung der Spanne für die Behandlungsdauer erfolgte anhand der minimalen und maximalen Therapiedauer aus der Fachinformation des Präparats MetroGalen[®]. Die in den Fachinformationen der weiteren verfügbaren Metronidazol-Präparate (Metrogel[®], Metrocreme[®], Metrolotion[®], Rosiced[®]) aufgeführten Behandlungsdauern sind hiermit umfasst.

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke	Menge pro Packung	Jahresdurchschnittsverbrauch
Zu bewertendes Arzneimittel: Ivermectin			
Ivermectin	10 mg/g	30 g Creme	60 bis 240 g ⁵
Zweckmäßige Vergleichstherapie			
Azelainsäure	150 mg/g	2x50 g Gel	60 bis 365 g
Doxycyclin 40 mg	40 mg	56 Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung	42 bis 224 Stück
Metronidazol	7,5 mg/g	50 g 25 g	56 bis 480 g

Kosten:

Kosten der Arzneimittel:

Bezeichnung der Therapie	Kosten pro Packung (Apothekenabgabepreis) oder Behandlung	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel: Ivermectin		
Ivermectin	37,53 €	34,29 € [1,77 € ⁶ ; 1,47 € ⁷]
Zweckmäßige Vergleichstherapie		
Azelainsäure	51,92 €	47,88 € [1,77 € ⁶ ; 2,27 € ⁷]
Doxycyclin 40 mg	50,99 €	46,37 € [1,77 € ⁶ ; 2,85 € ⁷]
Metronidazol	23,60 € ⁸ 15,42 € ⁸	20,23 € [1,77 € ⁶ ; 1,60 € ⁷] 13,09 € [1,77 € ⁶ ; 0,56 € ⁷]

Stand Lauer-Taxe: 1. November 2015

⁵ Die Ermittlung des Jahresdurchschnittsverbrauchs erfolgte unter der angenommenen täglichen mittleren Verbrauchsspanne von 0,5-1 g.

⁶ Rabatt nach § 130 SGB V

⁷ Rabatt nach § 130a SGB V

⁸ Zur Berechnung der Therapiekosten für die minimale Therapiedauer wurde die wirtschaftlichste Stückelung des preisgünstigsten Präparats herangezogen.

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: keine

Jahrestherapiekosten:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel: Ivermectin	
Ivermectin	68,58 € bis 274,32 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie	
Azelainsäure	47,88 € bis 191,52 €
Doxycyclin 40 mg	46,37 € bis 185,48 €
Metronidazol	33,32 € bis 202,30 €

Beschluss wurde aufgehoben

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses am 27. November 2015 in Kraft.

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

Berlin, den 27. November 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Beschluss wurde aufgehoben