

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII –Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Ingenolmebutat (Aufhebung des Beschlusses vom 21. Februar 2019)

Vom 20. August 2020

Inhalt

1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Bürokratiekosten	3
4. Verfahrensablauf	3

1. Rechtsgrundlage

Nach § 35a Absatz 1 SGB V bewertet der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) den Nutzen von erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen. Hierzu gehört insbesondere die Bewertung des Zusatznutzens und seiner therapeutischen Bedeutung. Die Nutzenbewertung erfolgt aufgrund von Nachweisen des pharmazeutischen Unternehmers, die er einschließlich aller von ihm durchgeführten oder in Auftrag gegebenen klinischen Prüfungen spätestens zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens als auch der Zulassung neuer Anwendungsgebiete des Arzneimittels an den G-BA elektronisch zu übermitteln hat, und die insbesondere folgende Angaben enthalten müssen:

1. zugelassene Anwendungsgebiete,
2. medizinischer Nutzen,
3. medizinischer Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie,
4. Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht,
5. Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung,
6. Anforderung an eine qualitätsgesicherte Anwendung.

Der G-BA kann das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Nutzenbewertung beauftragen. Die Bewertung ist nach § 35a Absatz 2 SGB V innerhalb von drei Monaten nach dem maßgeblichen Zeitpunkt für die Einreichung der Nachweise abzuschließen und im Internet zu veröffentlichen.

Nach § 35a Absatz 3 SGB V beschließt der G-BA über die Nutzenbewertung innerhalb von drei Monaten nach ihrer Veröffentlichung. Der Beschluss ist im Internet zu veröffentlichen und ist Teil der Arzneimittel-Richtlinie.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Wirkstoff Ingenolmebutat wurde am 14. November 2012 erstmals als Arzneimittel zugelassen (Picato®). Die Zulassung erfolgte für das Anwendungsgebiet: „Picato® ist indiziert für die topische Behandlung von nicht-hyperkeratotischen, nicht-hypertrophen Aktinischen Keratosen bei Erwachsenen.“

Nachdem der Wirkstoff Ingenolmebutat erstmalig zum 15. Januar 2013 mit dem vorliegenden Anwendungsgebiet in Verkehr gebracht worden ist, hatte der G-BA eine Nutzenbewertung nach § 35a SGB V zu diesem Wirkstoff durchgeführt und die Arzneimittel-Richtlinie in Anlage XII mit Beschluss vom 4. Juli 2013 um den Wirkstoff Ingenolmebutat ergänzt.

In seiner Sitzung am 21. Juni 2018 hatte der G-BA beschlossen, einem Antrag des pharmazeutischen Unternehmers auf erneute Nutzenbewertung aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse nach § 35a Absatz 5 SGB V stattzugeben. Über die erneute

Nutzenbewertung von Ingenolmebutat hat der G-BA am 21. Februar 2019 beschlossen. Dementsprechend wurde die Arzneimittel-Richtlinie in Anlage XII mit Beschluss vom 1. Februar 2019 für den Wirkstoff Ingenolmebutat angepasst.

Die erneute Nutzenbewertung basierte auf den Ergebnissen der Phase-III-Studie „LP0041-1120“ zu Woche 17. Der G-BA hat die Geltungsdauer seines Beschlusses über die Nutzenbewertung von Ingenolmebutat bis zum 28. Februar 2022 aufgrund fehlender Langzeitdaten zur Entstehung von Plattenepithelkarzinomen und der noch laufenden Studie LP0041-1120 zeitlich befristet und mit der Auflage versehen, dass für die erneute Nutzenbewertung nach Fristablauf zur Beurteilung der Nachhaltigkeit der Effekte im Dossier Langzeitdaten zu patientenrelevanten Endpunkten, insbesondere zum Auftreten von Plattenepithelkarzinomen und zur vollständigen Rückbildung von Läsionen, vorzulegen seien.

Am 20. Januar 2020 hatte die Europäische Kommission vorläufig das Ruhen für die Zulassung für das Arzneimittel Picato® aufgrund von Sicherheitsbedenken angeordnet. Diese Empfehlung basierte auf einer laufenden Überprüfung des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) auf Antrag der Europäischen Kommission gemäß Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004.

Am 11. Februar 2020 wurde die Zulassung für Ingenolmebutat als Wirkstoff des Arzneimittels Picato® auf Antrag des Zulassungsinhabers durch die Europäische Kommission widerrufen. Die Überprüfung durch das PRAC wurde am 17. April 2020 abgeschlossen. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) hat die Überprüfung von Picato® mit dem Ergebnis abgeschlossen, dass das Arzneimittel das Hautkrebsrisiko erhöhen kann und die Risiken den Nutzen überwiegen. Am 30. April 2020 sprach das CHMP die Empfehlung für die Suspendierung der Zulassung von Picato® aus. Am 6. Juli 2020 hat die europäische Kommission rechtsverbindlich entschieden, dass die Zulassung von Picato® widerrufen worden ist.

Mit dem Widerruf der Zulassung entfällt die Grundlage für die Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 1 SGB V durch den G-BA. Folglich ist der Beschluss zu Ingenolmebutat vom 21. Februar 2019 (BAnz AT 08.03.2019 B1) aufzuheben.

3. Bürokratiekosten

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerFO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG § 35a	3. Juni 2020	Beratung über die Beschlussvorlage
Unterausschuss Arzneimittel	28. Juli 2020	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Aufhebung des

		Beschlusses
Plenum	20. August 2020	Beschlussfassung über die Aufhebung des Beschlusses

Berlin, den 20. August 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken