

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:
Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen
Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch
(SGB V)
Tirbanibulin (Aktinische Keratose, Olsen-Grad I)

Vom 17. Februar 2022

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1	Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie 3	
2.1.1	Zugelassenes Anwendungsgebiet von Tirbanibulin (Klisyri) gemäß Fachinformation	3
2.1.2	Zweckmäßige Vergleichstherapie.....	3
2.1.3	Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens	5
2.1.4	Kurzfassung der Bewertung.....	6
2.2	Anzahl der Patientinnen und Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen	7
2.3	Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung	7
2.4	Therapiekosten	7
3.	Bürokratiekostenermittlung	10
4.	Verfahrensablauf	11

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 folgenden 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

Maßgeblicher Zeitpunkt gemäß 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 1 Satz 2 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) für das erstmalige Inverkehrbringen des Wirkstoffs Tirbanibulin ist der 1. September 2021. Der pharmazeutische Unternehmer hat gemäß § 4 Absatz 3 Nummer 1 der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) i.V.m. 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 1 VerfO am 26. August 2021 das abschließende Dossier beim G-BA eingereicht.

Der G-BA hat das IQWiG mit der Bewertung des Dossiers beauftragt. Die Nutzenbewertung wurde am 1. Dezember 2021 auf den Internetseiten des G-BA (www.g-ba.de) veröffentlicht und damit das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Es wurde darüber hinaus eine mündliche Anhörung durchgeführt.

Der G-BA hat seine Entscheidung zu der Frage, ob ein Zusatznutzen von Tirbanibulin gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie festgestellt werden kann, auf der Basis des Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers, der vom IQWiG erstellten Dossierbewertung

und der hierzu im schriftlichen und mündlichen Anhörungsverfahren vorgetragene(n) Stellungnahmen getroffen. Um das Ausmaß des Zusatznutzens zu bestimmen, hat der G-BA die Daten, die die Feststellung eines Zusatznutzens rechtfertigen, nach Maßgabe der in 5. Kapitel § 5 Absatz 7 VerfO festgelegten Kriterien im Hinblick auf ihre therapeutische Relevanz (qualitativ) bewertet. Auf die vom IQWiG vorgeschlagene Methodik gemäß den Allgemeinen Methoden¹ wurde in der Nutzenbewertung von Tirbanibulin nicht abgestellt.

Ausgehend hiervon ist der G-BA, unter Berücksichtigung der eingegangenen Stellungnahmen sowie der mündlichen Anhörung, zu folgender Bewertung gelangt:

2.1 Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

2.1.1 Zugelassenes Anwendungsgebiet von Tirbanibulin (Klisyri) gemäß Fachinformation

Klisyri ist angezeigt für die Feldtherapie nicht-hyperkeratotischer, nicht-hypertropher aktinischer Keratosen (Olsen-Grad I) im Gesicht oder auf der Kopfhaut bei Erwachsenen.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 17.02.2022):

siehe zugelassenes Anwendungsgebiet

2.1.2 Zweckmäßige Vergleichstherapie

Die zweckmäßige Vergleichstherapie wurde wie folgt bestimmt:

Erwachsene mit nicht-hyperkeratotischen, nicht-hypertrophen aktinischen Keratosen (Olsen-Grad I) im Gesicht oder auf der Kopfhaut:

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

Kriterien nach 5. Kapitel § 6 der Verfahrensordnung des G-BA:

Die zweckmäßige Vergleichstherapie muss eine nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zweckmäßige Therapie im Anwendungsgebiet sein (§ 12 SGB V), vorzugsweise eine Therapie, für die Endpunktstudien vorliegen und die sich in der praktischen Anwendung bewährt hat, soweit nicht Richtlinien nach § 92 Abs. 1 SGB V oder das Wirtschaftlichkeitsgebot dagegensprechen.

Bei der Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie sind nach 5. Kapitel § 6 Abs. 3 VerfO insbesondere folgende Kriterien zu berücksichtigen:

1. Sofern als Vergleichstherapie eine Arzneimittelanwendung in Betracht kommt, muss das Arzneimittel grundsätzlich eine Zulassung für das Anwendungsgebiet haben.
2. Sofern als Vergleichstherapie eine nicht-medikamentöse Behandlung in Betracht kommt, muss diese im Rahmen der GKV erbringbar sein.

¹ Allgemeine Methoden, Version 6.1 vom 24.01.2022. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, Köln.

3. Als Vergleichstherapie sollen bevorzugt Arzneimittelanwendungen oder nicht-medikamentöse Behandlungen herangezogen werden, deren patientenrelevanter Nutzen durch den Gemeinsamen Bundesausschuss bereits festgestellt ist.
4. Die Vergleichstherapie soll nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zur zweckmäßigen Therapie im Anwendungsgebiet gehören.

Begründung auf Basis der Kriterien nach 5. Kapitel § 6 Abs. 3 VerfO:

- zu 1. Im Anwendungsgebiet zur Behandlung aktinischer Keratosen sind grundsätzlich folgende Wirkstoffe zugelassen:
- Diclofenac-Hyaluronsäure-Gel (topisch)
 - 5-Fluorouracil (5-FU) (topisch)
 - 5-Fluorouracil plus Salicylsäure (topisch)
 - Imiquimod (topisch)
 - Aminolevulinsäure (im Rahmen einer photodynamischen Therapie)
 - Methylaminolevulinat (im Rahmen einer photodynamischen Therapie)
- zu 2. Als nicht-medikamentöse Behandlung kommen im vorliegenden Anwendungsgebiet der aktinischen Keratose grundsätzlich die Kryotherapie, die Kürettage, die chirurgische Exzision und das chemische Peeling in Betracht.
- zu 3. Im hier zu betrachtenden Anwendungsgebiet wurde am 21. Februar 2019 ein Nutzenbewertungsbeschluss nach § 35a SGB V für den Wirkstoff Ingenolmebutat gefasst (auf Basis neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse). Am 6. Juli 2020 wurde seitens der europäischen Kommission jedoch rechtsverbindlich entschieden, die Zulassung des Wirkstoffes Ingenolmebutat zu widerrufen, sodass mit Beschluss vom 20. August 2020 der Nutzenbewertungsbeschluss zu Ingenolmebutat aufgehoben wurde.
- zu 4. Der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse wurde durch eine systematische Recherche nach Leitlinien sowie Übersichtsarbeiten zu klinischen Studien in der vorliegenden Indikation abgebildet.

Zur topischen Behandlung von nicht-hyperkeratotischen, nicht-hypertrophen aktinischen Keratosen bei Erwachsenen stehen entsprechend dem jeweils zugelassenen Anwendungsgebiet Diclofenac-Hyaluronsäure-Gel (topisch) und 5-Fluorouracil (topisch) zur Verfügung. In der Betrachtung der Evidenzlage wurde 5-Fluorouracil aufgrund vorhandener Studien zur Bestimmung von Rezidivraten tendenziell besser bewertet als Diclofenac-Hyaluronsäure. Dem gegenüberzustellen ist das erhöhte Nebenwirkungspotential von 5-Fluorouracil im Vergleich zu Diclofenac-Hyaluronsäure-Gel (3 %). Insgesamt werden daher beide Therapieoptionen zur Behandlung der aktinischen Keratose empfohlen.

Arzneimittel mit den Wirkstoffen 5-Fluorouracil plus Salicylsäure (topisch), Imiquimod (topisch) sowie Aminolevulinsäure und Methylaminolevulinat (jeweils im Rahmen einer photodynamischen Therapie) werden gegenüber den Wirkstoffen Diclofenac-Hyaluronsäure und 5-Fluorouracil als nachrangige Therapieoptionen eingestuft.

Vor dem Hintergrund, dass in der klinischen Praxis die Behandlung von multiplen Einzelläsionen und die Feldtherapie nicht immer eindeutig voneinander abgrenzbar sind, wird in der zu bewertenden Indikation auch die Behandlung von Einzelläsionen als eine Option angesehen. Hier betrachtet der G-BA die nicht-medikamentöse

(chirurgische) Kryotherapie bei Einzelläsionen als eine in der praktischen Anwendung bewährte zweckmäßige Therapieoption.

In der Gesamtschau werden daher zur topischen Anwendung Diclofenac-Hyaluronsäure Gel (3 %) und 5-Fluorouracil sowie die (chirurgische) Kryotherapie bei Einzelläsionen als relevante und gleichermaßen zweckmäßige Therapieoptionen angesehen.

Änderung der zweckmäßigen Vergleichstherapie

Die ursprünglich benannte zweckmäßige Vergleichstherapie für Erwachsene mit nicht-hyperkeratotischen, nicht-hypertrophen aktinischen Keratosen (Olsen-Grad I) im Gesicht oder auf der Kopfhaut beinhaltete auch den Wirkstoff Imiquimod. Der Wirkstoff Imiquimod ist zugelassen zur Behandlung von klinisch typischen, nicht hyperkeratotischen, nicht hypertrophen aktinischen Keratosen im Gesicht oder auf der Kopfhaut bei immunkompetenten Erwachsenen, wenn die Größe oder die Anzahl der Läsionen die Wirksamkeit und / oder die Akzeptanz einer Kryotherapie begrenzen und andere topische Behandlungsmöglichkeiten kontraindiziert oder weniger geeignet sind. Folglich stellt der Wirkstoff Imiquimod gemäß Zulassung keine First-Line-Therapie zur Behandlung der aktinischen Keratose dar. Auch im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens wurde deutlich, dass Imiquimod in der Versorgung aufgrund des Nebenwirkungsprofils gegenüber einer Therapie mit Diclofenac-Hyaluronsäure oder 5-Fluorouracil als nachrangige Therapieoption anzusehen ist.

Aus diesem Grund erachtet der G-BA es als sachgerecht, die zweckmäßige Vergleichstherapie anzupassen und den Wirkstoff Imiquimod nicht als zweckmäßige Vergleichstherapie in der vorliegenden Indikation zu bestimmen.

Die hierzu in der Anlage XII getroffenen Feststellungen schränken den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum nicht ein.

2.1.3 Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens

Zusammenfassend wird der Zusatznutzen von Tirbanibulin wie folgt bewertet:

Erwachsene mit nicht-hyperkeratotischen, nicht-hypertrophen aktinischen Keratosen (Olsen-Grad I) im Gesicht oder auf der Kopfhaut

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Begründung:

Für Tirbanibulin liegen keine direktvergleichenden Studien gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie vor.

Der pharmazeutische Unternehmer legt im Dossier Daten aus den beiden Zulassungsstudien *KX01-AK-003* und *KX01-AK-004* vor. Bei diesen Studien handelt es sich um randomisierte, doppelblinde Phase III-Studien mit identischem Studiendesign, in denen Tirbanibulin gegenüber wirkstofffreier Grundlage (Vehikel) untersucht wurde. Eingeschlossen wurden Erwachsene mit klinisch typischen, sichtbaren und diskreten aktinischen Keratosen im Gesicht oder auf der Kopfhaut, wobei die Patientinnen und Patienten 4 bis 8 Läsionen innerhalb eines zusammenhängenden Behandlungsareals von 25 cm² aufweisen mussten. In beiden Studien

wurden insgesamt 702 Erwachsene randomisiert im Verhältnis 1:1 den Behandlungsarmen Tirbanibulin (*KX01-AK-003*: N = 175; *KX01-AK-004*: N = 178) und Vehikel (*KX01-AK-003*: N = 176; *KX01-AK-004*: N = 173) zugeteilt. Die Randomisierung erfolgte stratifiziert nach Behandlungslokalisierung (Gesicht oder Kopfhaut) im Verhältnis 2:1.

Die Behandlung mit Tirbanibulin oder Vehikel wurde in beiden Studienarmen über einen Behandlungszyklus von 5 aufeinanderfolgenden Tagen jeweils 1-mal täglich innerhalb eines markierten Behandlungsareals von den Patientinnen und Patienten selbst vorgenommen. Eine Begleitbehandlung zur Therapie der aktinischen Keratosen innerhalb des Behandlungsareals war nicht gestattet. Die maximale Studiendauer nach Beginn der Behandlung betrug 8 Wochen. Primärer Endpunkt der Studien war die vollständige Abheilung klinisch sichtbarer aktinischer Keratosen an Tag 57. Darüber hinaus wurden patientenrelevante Endpunkte zur Morbidität und zu unerwünschten Ereignissen (UEs) erhoben.

Da in beiden Studien kein aktiver Vergleich gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie durchgeführt wurde, sind diese zur Bewertung eines Zusatznutzens von Tirbanibulin nicht geeignet. Zudem wird eine Studiendauer von 8 Wochen in der vorliegenden Indikation als zu kurz erachtet.

Zusätzlich legt der pharmazeutische Unternehmer daher eine deskriptive Gegenüberstellung von gepoolten Daten der jeweiligen Behandlungsarme aus den beiden Tirbanibulin-Studien *KX01-AK-003* und *KX01-AK-004* im Vergleich zu publizierten Daten von Arzneimitteln der zweckmäßigen Vergleichstherapie vor. Diese Daten sind ebenfalls zur Ableitung eines Zusatznutzens nicht geeignet, da die Aufbereitung der vorgelegten Daten nicht den methodischen Anforderungen entspricht, unter anderem fehlt eine Ähnlichkeitsprüfung.

In der Gesamtschau legt der pharmazeutische Unternehmer somit keine für die Nutzenbewertung relevanten Daten vor. Ein Zusatznutzen ist daher nicht belegt.

2.1.4 Kurzfassung der Bewertung

Bei der vorliegenden Bewertung handelt es sich um die Nutzenbewertung des neuen Arzneimittels Klisyri mit dem Wirkstoff Tirbanibulin. Der Wirkstoff ist zugelassen für die Feldtherapie nicht-hyperkeratotischer, nicht-hypertropher aktinischer Keratosen (Olsen-Grad I) im Gesicht oder auf der Kopfhaut bei Erwachsenen.

Als zweckmäßige Vergleichstherapie wurden vom G-BA Diclofenac-Hyaluronsäure-Gel (3 %) oder 5 Fluorouracil (5 FU) oder (chirurgische) Kryotherapie bei der Behandlung von Einzelläsionen bestimmt.

Für diese Patientengruppe legt der pharmazeutische Unternehmer die beiden Zulassungsstudien *KX01-AK-003* und *KX01-AK-004* vor, in denen jeweils Tirbanibulin gegenüber wirkstofffreier Grundlage (Vehikel) untersucht wurde. Direktvergleichende Daten von Tirbanibulin gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie fehlen hingegen.

Auch die zusätzlich vorgelegte deskriptive Gegenüberstellung von Daten der beiden Tirbanibulin-Studien im Vergleich zu publizierten Daten von Arzneimitteln der zweckmäßigen Vergleichstherapie sind zur Bewertung des Zusatznutzens nicht geeignet, da die Aufbereitung der vorgelegten Daten nicht den methodischen Anforderungen entspricht.

In der Gesamtschau legt der pharmazeutische Unternehmer somit keine für die Nutzenbewertung relevanten Daten vor. Ein Zusatznutzen ist daher nicht belegt.

2.2 Anzahl der Patientinnen und Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen

Bei den Angaben zur Anzahl der Patientinnen und Patienten handelt es sich um die Zielpopulation in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV).

Der G-BA legt dem Beschluss die vom pharmazeutischen Unternehmer im Dossier hergeleitete Schätzung zu den Patientenzahlen zugrunde. Insgesamt ist die Herleitung der Patientenzahlen jedoch mit Unsicherheiten behaftet. Dies resultiert insbesondere aus den nicht aktuellen Daten zur Prävalenz der relevanten Erkrankung sowie den fehlenden validen Daten zum Anteil der nicht hyperkeratotischen, nicht hypertrophen aktinischen Keratosen.

2.3 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 Klisyri (Wirkstoff: Tirbanibulin) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 29. November 2021):

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/klisyri-epar-product-information_de.pdf

2.4 Therapiekosten

Die Therapiekosten basieren auf den Angaben der Fachinformationen sowie den Angaben der Lauer-Taxe (Stand: 1. Februar 2022).

Es wird für die Abbildung der Kosten rechnerisch für alle Arzneimittel ein Behandlungszyklus angenommen. Dabei bleibt unberücksichtigt, dass gegebenenfalls die Behandlung früher aufgrund eines Nicht-Ansprechens oder aufgrund von Unverträglichkeit abgebrochen wird. Die Abbruchkriterien entsprechend der Fachinformation der einzelnen Wirkstoffe sind bei der Anwendung der Arzneimittel zu berücksichtigen.

Tirbanibulin-Salbe (Klisyri®) sollte über einen Behandlungszyklus von 5 aufeinanderfolgenden Tagen 1-mal täglich auf das Behandlungsareal im Gesicht oder auf der Kopfhaut aufgetragen werden. Die Salbe sollte in einer dünnen Schicht auf das Behandlungsareal von bis zu 25 cm² appliziert werden.

Die Behandlung der aktinischen Keratose mit Diclofenac-Hyaluronsäure-Gel 3 % ist in der Regel über einen Zeitraum von 60 bis 90 Tagen zweimal täglich mit je 0,5 g Gel vorgesehen; analog wird laut Fachinformation 5-Fluorouracil-Creme (Tolak®) einmal täglich für einen Behandlungszeitraum von 4 Wochen angewendet. Die Fachinformationen von Diclofenac-Hyaluronsäure-Gel (3 %) und 5-Fluorouracil-Creme enthalten jeweils keine Angaben zur Wiederholung eines Behandlungszyklus.

Die Anwendung von Tirbanibulin, Diclofenac-Hyaluronsäure und 5-Fluorouracil erfolgt jeweils topisch. Die Größe des Behandlungsareals richtet sich nach der Ausbreitung der aktinischen Keratose. Die Jahrestherapiekosten pro Patientin bzw. Patient werden standardisiert für ein

Behandlungsareal von 25 cm² und einen Behandlungszyklus pro Jahr angeben. Eine Behandlung größerer bzw. mehrerer Areale oder die Durchführung mehrerer Behandlungszyklen gemäß den jeweiligen Fachinformationen bleibt davon unberührt.

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen/ Patientin bzw. Patient/Jahr	Behandlungsdauer/ Behandlung (Tage)	Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel				
Tirbanibulin	1 x täglich	1	5	5
Zweckmäßige Vergleichstherapie				
Diclofenac-Hyaluronsäure Gel (3 %)	2 x täglich	1	60 - 90	60 - 90
5 Fluorouracil (Tolak®)	1 x täglich	1	28	28
(chirurgische) Kryotherapie	keine Angabe möglich			

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Dosierung/ Anwendung	Dosis/ Patientin bzw. Patient/ Behandlungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/ Behandlungstag	Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr	Jahresdurchschnittsverbrauch nach Wirkstärke
Zu bewertendes Arzneimittel					
Tirbanibulin-Salbe	250 mg Salbe \triangleq 2,5 mg Tirbanibulin (pro Beutel)	250 mg	1 x 250 mg	5	5 x 250 mg Salbe
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
Diclofenac-Hyaluronsäure-Gel (3 %)	0,5 g Gel \triangleq 15 mg Diclofenac	1 g	2 x 0,5 g	60 - 90	120 - 180 x 0,5 g Gel
5 Fluorouracil-Creme (Tolak®)	0,5 g Creme \triangleq 20 mg 5 FU	0,5 g	1 x 0,5 g	28	28 x 0,5 g Creme
(chirurgische) Kryotherapie	keine Angabe möglich				

Kosten:

Die Arzneimittelkosten wurden zur besseren Vergleichbarkeit näherungsweise sowohl auf der Basis der Apothekenverkaufspreisebene als auch abzüglich der gesetzlich vorgeschriebenen Rabatte nach § 130 und § 130a SGB V erhoben. Für die Berechnung der Jahrestherapiekosten wurde zunächst anhand des Verbrauchs die benötigte Anzahl an Packungen nach Wirkstärke ermittelt. Mit der Anzahl an Packungen nach Wirkstärke wurden dann die Arzneimittelkosten auf Basis der Kosten pro Packung, nach Abzug der gesetzlich vorgeschriebenen Rabatte, berechnet.

Kosten der Arzneimittel:

Bezeichnung der Therapie	Packungsgröße	Kosten (Apotheke nabgabepreis)	Rabatt § 130 SGB V	Rabatt § 130a SGB V	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel					
Tirbanibulin (Salbe)	5 Beutel (à 250 mg Salbe)	120,01 €	1,77 €	6,02 €	112,22 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
Diclofenac-Hyaluronsäure (Gel, 3 %)	90 g	95,00 €	1,77 €	3,97 €	89,26 €
5 Fluorouracil (Creme; Tolak®)	20 g	80,47 €	1,77 €	3,28 €	75,42 €
(chirurgische) Kryotherapie ²	keine Angabe möglich				

Stand Lauer-Taxe: 1. Februar 2022

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

Es werden nur direkt mit der Anwendung des Arzneimittels unmittelbar in Zusammenhang stehende Kosten berücksichtigt. Sofern bei der Anwendung des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie entsprechend der Fachinformation regelhaft Unterschiede bei der notwendigen Inanspruchnahme ärztlicher Behandlung oder bei der Verordnung sonstiger Leistungen bestehen, sind die hierfür anfallenden Kosten als Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen zu berücksichtigen.

Ärztliche Behandlungskosten, ärztliche Honorarleistungen, sowie für Routineuntersuchungen (z.B. regelhafte Laborleistungen wie Blutbilduntersuchungen) anfallende Kosten, die nicht über den Rahmen der üblichen Aufwendungen im Verlauf der Behandlung hinausgehen, werden nicht abgebildet.

Da bei der Anwendung des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie entsprechend der Fachinformation keine regelhaften Unterschiede bei der notwendigen Inanspruchnahme ärztlicher Behandlung oder bei der Verordnung sonstiger Leistungen bestehen, waren keine Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen zu berücksichtigen.

3. Bürokratiekostenermittlung

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.

² Die Kryotherapie ist mit der Versicherten-/Grundpauschale abgegolten.

4. Verfahrensablauf

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 12. Juni 2019 die zweckmäßige Vergleichstherapie festgelegt.

Aufgrund der Rücknahme der Zulassung für den Wirkstoff Ingenolmebutat hat der Unterausschuss Arzneimittel in seiner Sitzung am 25. Februar 2020 die zweckmäßige Vergleichstherapie angepasst.

Am 26. August 2021 hat der pharmazeutische Unternehmer gemäß 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 1 Satz 2 fristgerecht ein Dossier zur Nutzenbewertung von Tirbanibulin beim G-BA eingereicht.

Der G-BA hat das IQWiG mit Schreiben vom 31. August 2021 in Verbindung mit dem Beschluss des G-BA vom 1. August 2011 über die Beauftragung des IQWiG hinsichtlich der Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a SGB V mit der Bewertung des Dossiers zum Wirkstoff Tirbanibulin beauftragt.

Die Dossierbewertung des IQWiG wurde dem G-BA am 29. November 2021 übermittelt und mit der Veröffentlichung am 1. Dezember 2021 auf den Internetseiten des G-BA das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Die Frist zur Abgabe von Stellungnahmen war der 22. Dezember 2021.

Die mündliche Anhörung fand am 10. Januar 2022 statt.

Zur Vorbereitung einer Beschlussempfehlung hat der Unterausschuss Arzneimittel eine Arbeitsgruppe (AG § 35a) beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, der vom GKV-Spitzenverband benannten Mitglieder sowie Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt. Darüber hinaus nehmen auch Vertreter(innen) des IQWiG an den Sitzungen teil.

Die Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen sowie der mündlichen Anhörung wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 8. Februar 2022 beraten und die Beschlussvorlage konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 17. Februar 2022 die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	12. Juni 2019	Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie
Unterausschuss Arzneimittel	25. Februar 2020	Anpassung der zweckmäßigen Vergleichstherapie
AG § 35a	4. Januar 2022	Information über eingegangene Stellungnahmen, Vorbereitung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	10. Januar 2022	Durchführung der mündlichen Anhörung
AG § 35a	19. Januar 2022 2. Februar 2022	Beratung über die Dossierbewertung des IQWiG, Auswertung des Stellungnahmeverfahrens
Unterausschuss Arzneimittel	8. Februar 2022	Abschließende Beratung der Beschlussvorlage
Plenum	17. Februar 2022	Beschlussfassung über die Änderung der Anlage XII AM-RL

Berlin, den 17. Februar 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken