



Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 2. August 2013

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns ▪ Verordnungsberatung@kvb.de ▪ www.kvb.de/praxis/verordnungen

■ Frühe Nutzenbewertung von Ingenolmebutat (Picato®)

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschloss die Anlage XII der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) um den Wirkstoff Ingenolmebutat zu ergänzen.

Der Beschluss trat am **04. Juli 2013** in Kraft. Den Beschlusstext finden Sie [hier](#).

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

Es wurde in zwei unterschiedlichen Dosierungen für Gesicht/Kopf bzw. Stamm/Extremitäten in Verkehr gebracht.

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

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

Auf Basis der vorgelegten Daten kommt der G-BA zu dem Schluss, dass für Ingenolmebutat ein **Zusatznutzen nicht belegt** ist.

Hintergrund:

Es lagen keine direkt vergleichenden Studien gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie vor. Der Hersteller legte im Dossier und erneut im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens zwei methodisch unterschiedliche indirekte Vergleiche gegen Diclofenac-Hyaluronsäure Gel vor. Diese Vergleiche wurden jedoch vom IQWiG¹ als nicht adjustiert bzw. aufgrund des fehlenden Nachweises einer Vergleichbarkeit der Vehikelgele als nicht auf die Fragestellung anwendbar bewertet. Der Hersteller hatte im Dossier ausgeführt, eine Vergleichbarkeit der Vehikelgele der Placeboarme sei nicht gegeben, da Hyaluronsäure eine eigene Wirksamkeit besitzen könnte. Aufgrund dessen konnte ein Zusatznutzen nicht nachgewiesen werden.

Weitere Hilfe bekommen Sie – **als Mitglied der KVB** - am Service-Telefon Verordnung unter **0 89 / 57 09 34 00 – 30**.

¹ Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen