

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):
Ivermectin (Aufhebung der Beschlüsse)

Vom 16. Januar 2025

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 aller erstattungsfähigen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen. Hierzu gehört insbesondere die Bewertung des Zusatznutzens und seiner therapeutischen Bedeutung.

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 Ivermectin wurde am 2. Mai 2015 im dezentralisierten Verfahren gemäß § 25b Absatz 3 und Absatz 4 Arzneimittelgesetz (AMG) i.V.m. Artikel 28 ff. Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67–128) in Deutschland zur Behandlung von entzündlichen Läsionen der (papulopustulösen) Rosazea bei erwachsenen Patientinnen und Patienten zugelassen. Dem Arzneimittel Soolantra mit dem Wirkstoff Ivermectin wurde mit der Zulassung ein Unterlagenschutz erteilt. Am 1. Juni 2015 wurde Soolantra erstmals in der Großen Deutschen Spezialitäten-Taxe (Lauer-Taxe) gelistet und der Wirkstoff Ivermectin dadurch erstmalig in Deutschland in Verkehr gebracht.

Maßgeblicher Zeitpunkt gemäß 5. Kapitel § 8 Nummer 1 Satz 2 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) für das erstmalige Inverkehrbringen des Wirkstoffs Ivermectin im vorliegenden Anwendungsgebiet war der 1. Juni 2015. Vom pharmazeutischen Unternehmer wurde zum maßgeblichen Zeitpunkt kein Dossier eingereicht.

Über die Nutzenbewertung von Ivermectin zur Behandlung von entzündlichen Läsionen der (papulopustulösen) Rosazea bei erwachsenen Patientinnen und Patienten hat der G-BA am 27. November 2015 beschlossen. Dementsprechend wurde die Arzneimittel-Richtlinie in Anlage XII um die Feststellungen zum Wirkstoff Ivermectin in diesem Anwendungsgebiet ergänzt.

Die Angaben zu der Nutzenbewertung des Wirkstoffs Ivermectin wurden mit Beschluss vom 21. Januar 2016 unter dem Abschnitt „4. Therapiekosten“ geändert.

Nachfolgend einigten sich der pharmazeutische Unternehmer und der GKV-Spitzenverband auf eine Erstattungsbetragsvereinbarung nach § 130b SGB V für Soolantra (Vereinbarung vom 10.5.2016).

Gegen den Nutzenbewertungsbeschluss vom 27. November 2015 hat der pharmazeutische Unternehmer eine isolierte Feststellungsklage vor dem Landessozialgericht (LSG) Berlin-Brandenburg erhoben (Az.: L 1 KR 558/15 KL). Mit Urteil vom 19. Oktober 2018 hat das LSG

Berlin-Brandenburg die Klage als unzulässig abgewiesen. Auf die zugelassene Revision des pharmazeutischen Unternehmers hat das Bundessozialgericht (BSG) dieses Urteil aufgehoben und die Sache zur erneuten Verhandlung und Entscheidung zurückverwiesen (Az.: B 3 KR 11/19 R). Mit Urteil vom 9. November 2022 hat das LSG Berlin-Brandenburg die Klage nach Zurückverweisung als unbegründet abgewiesen. Auch gegen dieses Urteil des LSG Berlin-Brandenburg hat der pharmazeutische Unternehmer Revision beim BSG eingelegt. Mit Urteil vom 5. September 2024 hat das BSG festgestellt, dass die mit Beschluss des G-BA vom 27. November 2015 vorgenommene Änderung der Anlage XII der Arzneimittel-Richtlinie zur Nutzenbewertung des Wirkstoffs Ivermectin unwirksam ist, weil über eine Nutzenbewertung des Arzneimittels Soolantra nach Auffassung des BSG in Ermangelung der Neuheit des Wirkstoffs Ivermectin nicht zu beschließen war.

Folglich sind die Feststellungen zu der Nutzenbewertung des Wirkstoffs Ivermectin im Anwendungsgebiet laut Zulassung vom 2. Mai 2015 für die Behandlung von entzündlichen Läsionen der (papulopustulösen) Rosazea bei erwachsenen Patientinnen und Patienten, in Anlage XII der AM-RL in der Fassung der Beschlüsse vom 27. November 2015 (BAnz AT 22.12.2015 B2) sowie vom 21. Januar 2016 (BAnz AT 19.04.2016 B3) zu streichen.

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

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 7. Januar 2025 über die Streichung der Feststellungen zu der Nutzenbewertung des Wirkstoffs Ivermectin in Anlage XII der AM-RL in der Fassung der Beschlüsse vom 27. November 2015 (BAnz AT 22.12.2015 B2) sowie vom 21. Januar 2016 (BAnz AT 19.04.2016 B3) beraten und die Beschlussvorlage konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 16. Januar 2025 über die Streichung der Feststellungen zu der Nutzenbewertung des Wirkstoffs Ivermectin in Anlage XII der AM-RL in der Fassung der Beschlüsse vom 27. November 2015 (BAnz AT 22.12.2015 B2) sowie vom 21. Januar 2016 (BAnz AT 19.04.2016 B3) beraten und beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG § 35a	18. Dezember 2024	Beratung der Beschlussvorlage
Unterausschuss Arzneimittel	7. Januar 2025	Beratung der Beschlussvorlage zur Aufhebung der Beschlüsse in Anlage XII
Plenum	16. Januar 2025	Beschlussfassung über die Aufhebung der Beschlüsse in Anlage XII

Berlin, den 16. Januar 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken