

Tragende Gründe

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

Beclometason/Formoterol/Glycopyrronium (erstmalige
Dossierpflicht: Asthma) (Ergebnistabelle/Therapiekosten)

Vom 12. Oktober 2021

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Stellungnahmeverfahren nach §92 Abs. 3a SGB V	4
4.	Bürokratiekostenermittlung	4
5.	Verfahrensablauf.....	5

1. Rechtsgrundlage

Nach § 35a Absatz 1 SGB V bewertet der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) den Nutzen von erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen. Nach § 35a Absatz 6 SGB V kann der G-BA ebenfalls eine Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 1 SGB V veranlassen für erstattungsfähige Arzneimittel mit einem Wirkstoff, der kein neuer Wirkstoff im Sinne des § 35a Absatz 1 SGB V ist, wenn für das Arzneimittel eine neue Zulassung mit neuem Unterlagenschutz erteilt wird. 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.

Nach 5. Kapitel § 20 Abs. 4 Verfo kann der Unterausschuss Arzneimittel bei Änderungsbedarf im Sinne einer sachlich-rechnerischen Richtigstellung hinsichtlich der Angaben nach 5. Kapitel § 20 Abs. 3 Nr. 2 (Anzahl der Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen) oder Nr. 4 (Therapiekosten) Verfo durch einvernehmlichen Beschluss die entsprechenden Änderungen vornehmen, soweit dadurch der Kerngehalt der Richtlinie nicht berührt wird.

2. Eckpunkte der Entscheidung

In seiner Sitzung am 12. Oktober 2021 hat der G-BA über die Nutzenbewertung von Beclometason/Formoterol/Glycopyrronium gemäß § 35a SGB V beschlossen. Im Nachgang zu

der Veröffentlichung des Beschlusses auf der Internetseite des G-BA ist der G-BA zu dem Ergebnis gelangt, dass Bedarf für eine Anpassung von Angaben in der im Beschluss dargestellten Ergebnistabelle und den Therapiekosten besteht:

Die angegebenen Daten zum Endpunkt „schwere Asthmaexazerbationen“ in der Ergebnistabelle (Morbidity) sind nicht korrekt. Im Sinne einer sachlich-rechnerischen Richtigstellung wird im Zuge der Anpassung der Therapiekosten eine Korrektur der Daten vorgenommen.

Im Beschluss vom 5. August 2021 wurde für die zweckmäßige Vergleichstherapieoption „mitteldosiertes ICS und LABA und LAMA“ für Patientengruppe a) bei den Jahrestherapiekosten für die Fixkombination aus Fluticason/ Salmeterol eine Preisspanne genannt, die einen täglichen Verbrauch von 250 µg/ 50 µg Fluticason/ Salmeterol und einen Verbrauch von 500 µg/ 100 µg Fluticason/ Salmeterol umfasst. Laut NVL Asthma 2020 stellt ein täglicher Verbrauch von 250 µg Fluticason jedoch keine mittlere Dosis an inhalativen Corticosteroiden (ICS) dar, die mittlere ICS-Dosis Fluticasonpropionat für Erwachsene wird mit einer täglichen Dosis > 250-500 µg Fluticasonpropionat angegeben.

Die Jahrestherapiekosten für die Fixkombination aus Fluticason/ Salmeterol werden unter Verwendung des nachstehenden Verbrauchs für die Patientengruppe a) für die zweckmäßige Vergleichstherapieoption „mitteldosiertes ICS und LABA und LAMA“ neu bestimmt:

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Dosierung/ Anwendung	Dosis/ Patient/ Behandlungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/ Behandlungstag	Behandlungstage/ Patient/ Jahr	Jahresdurchschnittsverbrauch nach Wirkstärke
Zu bewertendes Arzneimittel					
Beclometason/ Formoterol/ Glycopyrronium 87 µg/5 µg/9 µg	100/6/10 µg	400/24/ 40 µg	4 x 100/6/10 µg	365	1460 x 100/6/10 µg
Beclometason/ Formoterol/ Glycopyrronium 172 µg/5 µg/9 µg	200/6/10 µg ¹	800/24/ 40 µg	4 x 200/6/10 µg	365	1460 x 200/6/10 µg
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
Patientenpopulation a)					
<i>Mitteldosierte ICS und LABA und LAMA</i>					
Inhalative Corticosteroide (ICS, mitteldosiert)					
Ciclesonid	160 µg	160 µg	1 x 160 µg	365	365 x 160 µg

¹Derzeit nicht verfügbar

Bezeichnung der Therapie	Dosierung/Anwendung	Dosis/Patient/Behandlungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/Behandlungstag	Behandlungstage/Patient/Jahr	Jahresdurchschnittsverbrauch nach Wirkstärke
langwirksame Beta-2-Sympathomimetika (LABA)					
Formoterol	12 µg	24 µg	2 x 12 µg	730	730 x 12 µg
ICS/LABA Fixkombinationen (mitteldosiert)					
Salmeterol/Fluticason	250 µg/ 50 µg	500 µg/ 100 µg	2 x 250 µg/ 50 µg	365	730 x 250 µg/ 50 µg
Langwirksame Anticholinergika (LAMA)					
Tiotropium	5 µg	5 µg	2 x 2,5 µg	365	730 x 2,5 µg
<i>ODER</i>					
<i>Hochdosierte ICS und LABA</i>					
Inhalative Corticosteroide (ICS, hochdosiert)					
Budesonid	400 µg	800 µg	2 x 400 µg	365	730 x 400 µg
langwirksame Beta-2-Sympathomimetika (LABA)					
Formoterol	12 µg	24 µg	2 x 12 µg	730	730 x 12 µg
ICS/LABA Fixkombinationen (hochdosiert)					
Salmeterol/Fluticason	500 µg /50 µg	1.000 µg/ 100 µg	2 x 500 µg /50 µg	365	730 x 500 µg /50 µg

3. Stellungnahmeverfahren nach §92 Abs. 3a SGB V

Für die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie bedarf es nicht der Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens nach § 92 Abs. 3a SGB V. Pharmazeutische Unternehmen werden durch die Berichtigung der Angaben zu den Kosten des Wirkstoffes Beclometason/Formoterol/Glycopyrronium nicht beschwert; mit der Änderung wird lediglich eine sachlich-rechnerische Richtigstellung der Kostendarstellung und der Angaben in der Ergebnistabelle vorgenommen.

4. 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.

5. **Verfahrensablauf**

Nach der Beschlussfassung ist die Notwendigkeit der Anpassung im Beschluss hinsichtlich der Berechnung der Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie und von Angaben in der Ergebnistabelle im Beschluss vom 5. August 2021 über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII - Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Beclometason/Formoterol/Glycopyrronium aufgefallen.

Der Sachverhalt wurde in der Arbeitsgruppe AG § 35a und im Unterausschuss Arzneimittel beraten.

Das Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 12. Oktober 2021 die Änderung der AM-RL hinsichtlich einer sachlichen Richtigstellung der Kostendarstellung und von Angaben in der Ergebnistabelle im Beschluss vom 5. August 2021 einvernehmlich beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG § 35a	21. September 2021	Beratung über den Sachverhalt
Unterausschuss Arzneimittel	12. Oktober 2021	Beschlussfassung über einen Änderungsbeschluss hinsichtlich der Kostendarstellung und von Angaben in der Ergebnistabelle des Beschlusses vom 5. August 2021

Berlin, den 12. Oktober 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken