

# Beschluss

## **des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII - Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Aclidiniumbromid**

Vom 21. März 2013

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 21. März 2013 beschlossen, die Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ (BAnz AT TT. Monat JJJJ Bx), wie folgt zu ändern:

- I. Die Anlage XII wird in alphabetischer Reihenfolge um den Wirkstoff Aclidiniumbromid wie folgt ergänzt:**

Beschluss wurde aufgehoben

## **Aclidiniumbromid**

Beschluss vom: 21. März 2013

In Kraft getreten am:

BAnz. [ ] Nr. [..] ; tt.mm.jjjj, S.[..]

### **Zugelassenes Anwendungsgebiet (Stand: 20.Juli 2012)**

„Bretaris Genuair / Eklira Genuair wird als bronchodilatatorische Dauertherapie bei Erwachsenen mit chronisch-obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) angewendet, um deren Symptome zu lindern.“

### **1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie**

a) Patienten ab Therapiestufe II

#### **Zweckmäßige Vergleichstherapie:**

- langwirksame Beta-2-Sympathomimetika (Formoterol, Salmeterol) und/oder langwirksame Anticholinergika (Tiotropiumbromid)

Das Stufenschema der Nationalen Versorgungsleitlinie (NVL) COPD, Version 1.9, Januar 2012 ist zu berücksichtigen.

#### **Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens:**

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

b) Patienten ab Therapiestufe III/IV mit mehr als zwei Exazerbationen

#### **Zweckmäßige Vergleichstherapie:**

- langwirksame Beta-2-Sympathomimetika (Formoterol, Salmeterol) und/oder langwirksame Anticholinergika (Tiotropiumbromid) und zusätzlich inhalative Corticosteroide

Das Stufenschema der Nationalen Versorgungsleitlinie (NVL) COPD, Version 1.9, Januar 2012 ist zu berücksichtigen.

#### **Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens:**

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

### **2. Anzahl der Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen**

Anzahl der Patienten in der Therapiestufe II - IV: ca. 2,4 Mio. bis 2,8 Mio. Patienten

### 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 Bretaris Genuair® / Eklira Genuair® (Wirkstoff: Acridiniumbromid) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 01.02. 2013):

[http://www.ema.europa.eu/docs/de\\_DE/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/002706/WC500132732.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002706/WC500132732.pdf)

Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat weitere Datenerhebungen hinsichtlich ausgewählter kardiovaskulärer Endpunkte für erforderlich gehalten (siehe Bretaris Genuair® CHMP assessment report EMA/CHMP/303918/2012, „Conclusions on clinical safety“) und wird gegebenenfalls die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels aktualisieren. Folglich ist diesbezüglich insbesondere der Stand der Fachinformation auf Aktualität zu überprüfen und Änderungen sind entsprechend zu berücksichtigen.

### 4. Therapiekosten

Behandlungsdauer:

| Bezeichnung der Therapie  | Behandlungsmodus                   | Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr | Behandlungsdauer je Behandlung (Tage) | Behandlungstage pro Patient pro Jahr |
|---|------------------------------------|--|---------------------------------------|--------------------------------------|
| <b>Zu bewertendes Arzneimittel</b>  |                                    |  |                                       |                                      |
| Acridiniumbromid  | kontinuierlich,<br>2 x täglich     | kontinuierlich                           | 365                                   | 365                                  |
| <b>Für Patienten ab Therapiestufe III/IV mit mehr als zwei Exazerbationen zusätzlich*</b> |                                    |  |                                       |                                      |
| inhalative Corticosteroide (Beclometason)   | kontinuierlich,<br>2 x täglich     | kontinuierlich                           | 365                                   | 365                                  |
| inhalative Corticosteroide (Fluticason)   | kontinuierlich,<br>2 x täglich     | kontinuierlich                           | 365                                   | 365                                  |
| <b>Zweckmäßige Vergleichstherapie</b>   |                                    |  |                                       |                                      |
| Tiotropiumbromid  | kontinuierlich,<br>1 x täglich     | kontinuierlich                           | 365                                   | 365                                  |
| <b>Oder/ Und langwirksame Beta-2-Sympathomimetika</b>                                     |                                    |  |                                       |                                      |
| Salmeterol  | kontinuierlich,<br>2 x täglich     | kontinuierlich                           | 365                                   | 365                                  |
| Formoterol  | kontinuierlich,<br>1 – 2 x täglich | kontinuierlich                           | 365                                   | 365                                  |

| Bezeichnung der Therapie  | Behandlungsmodus            | Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr | Behandlungsdauer je Behandlung (Tage) | Behandlungstage pro Patient pro Jahr |
|---|-----------------------------|--|---------------------------------------|--------------------------------------|
| <b>Für Patienten ab Therapiestufe III/IV mit mehr als zwei Exazerbationen zusätzlich*</b> |                             |  |                                       |                                      |
| inhalative Corticosteroide (Beclometason)   | kontinuierlich, 2 x täglich | kontinuierlich                           | 365                                   | 365                                  |
| inhalative Corticosteroide (Fluticason)   | kontinuierlich, 2 x täglich | kontinuierlich                           | 365                                   | 365                                  |

\* Darstellung der Behandlungsdauer für inhalative Corticosteroide exemplarisch für die Wirkstoffe Beclometason und Fluticason

Verbrauch:

| Bezeichnung der Therapie  | Wirkstärke / Einzeldosis | Menge pro Packung (Einzeldosen) <sup>1</sup> | Jahresdurchschnittsverbrauch (Einzeldosen) |
|---|--------------------------|--|--|
| <b>Zu bewertendes Arzneimittel</b>  |                          |  |  |
| Acclidiniumbromid   | 400 µg /                 | 180  | 730  |
| <b>Für Patienten ab Therapiestufe III/IV mit mehr als zwei Exazerbationen zusätzlich*</b> |                          |  |  |
| inhalative Corticosteroide (Beclometason)   | 0,2 mg                   | 400  | 730 - 1460                                 |
| inhalative Corticosteroide (Fluticason)   | 0,25 mg                  | 240  | 1460                                       |
| <b>Zweckmäßige Vergleichstherapie</b>   |                          |  |  |
| Tiotropiumbromid  | 18 µg                    | 90   | 365  |
| <b>Oder/ Und langwirksame Beta-2-Sympathomimetika</b>                                     |                          |  |  |
| Salmeterol  | 25µg/                    | 240  | 730  |
| Formoterol  | 12µg/                    | 180  | 365 - 730                                  |
| <b>Für Patienten ab Therapiestufe III/IV mit mehr als zwei Exazerbationen zusätzlich*</b> |                          |  |  |
| inhalative Corticosteroide (Beclometason)   | 0,2 mg                   | 400  | 730 - 1460                                 |
| inhalative Corticosteroide (Fluticason)   | 0,25 mg                  | 240  | 1460                                       |

<sup>1</sup> jeweils größte Packung

<sup>2</sup> Darstellung des Verbrauchs für inhalative Corticosteroide exemplarisch für die Wirkstoffe Beclometason und Fluticason; Beclometasondipropionat: Tagesdosis gemäß Fachinformation 0,4 – 0,8mg Beclometasondipropionat, Maximaldosis von 2 mg/ Tag wurde nicht berücksichtigt, für Fluticason: 2-mal täglich 500 µg Fluticasonpropionat

Kosten:**Kosten der Arzneimittel:**

| Bezeichnung der Therapie  | Kosten (Apothekenabgabepreis <sup>3</sup> ) | Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte     |
|---|---|---|
| <b>Zu bewertendes Arzneimittel</b>  |   |   |
| Acidiniumbromid   | 158,48 €                                    | 137,74 €<br>[2,05 € <sup>5</sup> ; 18,69 € <sup>6</sup> ] |
| <b>Für Patienten ab Therapiestufe III/IV mit mehr als zwei Exazerbationen zusätzlich*</b> |   |   |
| inhalative Corticosteroide (Beclometason)   | 65,33 € <sup>4</sup>                        | 58,97 €<br>[2,05 € <sup>5</sup> ; 4,31 € <sup>6</sup> ]   |
| inhalative Corticosteroide (Fluticason)   | 51,49 € <sup>4</sup>                        | 49,44 €<br>[2,05 € <sup>5</sup> ]                         |
| <b>Zweckmäßige Vergleichstherapie</b>   |   |   |
| Tiotropiumbromid  | 176,11 €                                    | 148,61 €<br>[2,05 € <sup>5</sup> ; 25,45 € <sup>6</sup> ] |
| <b>Oder/ Und langwirksame Beta-2-Sympathomimetika</b>                                     |   |   |
| Salmeterol  | 68,83 € <sup>4</sup>                        | 62,19 €<br>[2,05 € <sup>5</sup> ; 4,59 € <sup>6</sup> ]   |
| Formoterol  | 101,20 € <sup>4</sup>                       | 92,00 €<br>[2,05 € <sup>5</sup> ; 7,15 € <sup>6</sup> ]   |
| <b>Für Patienten ab Therapiestufe III/IV mit mehr als zwei Exazerbationen zusätzlich*</b> |   |   |
| inhalative Corticosteroide (Beclometason)   | 65,33 € <sup>4</sup>                        | 58,97 €<br>[2,05 € <sup>5</sup> ; 4,31 € <sup>6</sup> ]   |
| inhalative Corticosteroide (Fluticason)   | 51,49 € <sup>4</sup>                        | 49,44 €<br>[2,05 € <sup>5</sup> ]                         |

<sup>3</sup> jeweils größte Packung<sup>4</sup> Festbetrag<sup>5</sup> Rabatt nach § 130 SGB V<sup>6</sup> Rabatt nach § 130a SGB V

Stand Lauer: 01. Februar 2013

\* Darstellung der Kosten für inhalative Corticosteroide exemplarisch für die Wirkstoffe Beclometason und Fluticason

**Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:**

entfällt

**Jahrestherapiekosten:**

Für Patientenpopulation a) und b)

| Bezeichnung der Therapie  | Jahrestherapiekosten pro Patient |
|---|----------------------------------|
| Zu bewertendes Arzneimittel   |                                  |
| Acridiniumbromid  | 558,61 €                         |
| <b>Für Patienten ab Therapiestufe III/IV mit mehr als zwei Exazerbationen zusätzlich*</b> |                                  |
| inhalative Corticosteroide (Beclometason)   | 107,62 € - 215,24 €              |
| inhalative Corticosteroide (Fluticason)   | 300,76 €                         |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie  |                                  |
| Tiotropiumbromid  | 602,70 €                         |
| Oder/ Und langwirksame Beta-2-Sympathomimetika  |                                  |
| Salmeterol  | 189,16 €                         |
| Formoterol  | 186,56 € - 373,11 €              |
| <b>Für Patienten ab Therapiestufe III/IV mit mehr als zwei Exazerbationen zusätzlich*</b> |                                  |
| inhalative Corticosteroide (Beclometason)   | 107,62 € - 215,24 €              |
| inhalative Corticosteroide (Fluticason)   | 300,76 €                         |

\*Darstellung der Kosten für inhalative Corticosteroide exemplarisch für die Wirkstoffe Beclometason und Fluticason

**II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses am 21. März 2013 in Kraft.**

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 21. März 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hecken