

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 – Umeclidinium

Vom 20. Oktober 2016

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 20. Oktober 2016 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 20. Oktober 2016 (BAnz AT 10.11.2016 B3), wie folgt zu ändern:

I. In Anlage XII werden die Angaben zu der Nutzenbewertung des Wirkstoffs Umeclidinium in Nummer „4. Therapiekosten“ wie folgt geändert:

1. In Nummer „4. Therapiekosten“ wird unter der Gliederungsüberschrift „Jahrestherapiekosten“ die folgende Tabelle:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel	
Umeclidinium	574,92 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie	
a) <u>Erwachsene Patienten mit COPD ab einem mittleren Schweregrad ($50\% \leq FEV1 < 80\%$ Soll)</u>	
Tiotropium	659,32 €
Und/oder langwirksame Beta-2-Sympathomimetika	
Formoterol	318,21 €
Indacaterol	259,88 € - 387,79 €
Olodaterol	540,52 €
Salmeterol	438,32 € ⁴
b) <u>Bei darüberausgehenden Schweregraden ($30\% \leq FEV1 < 50\%$ Soll bzw. $FEV1 < 30\%$ Soll oder respiratorische Insuffizienz) mit ≥ 2 Exazerbationen pro Jahr</u>	
zusätzlich inhalative Corticosteroide	
Beclometason	108,47 €
Fluticason	247,85 €

wie folgt geändert:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
a) <u>Erwachsene Patienten mit COPD ab einem mittleren Schweregrad ($50 \% \leq FEV1 < 80 \%$ Soll)</u>	
Zu bewertendes Arzneimittel	
Umeclidinium	574,92 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie	
Tiotropium	659,32 €
Und/oder langwirksame Beta-2-Sympathomimetika	
Formoterol	308,83 €
Indacaterol	223,42 € - 337,75 €
Olodaterol	332,15 €
Salmeterol	446,46 € ⁴
b) <u>Bei darüberhinausgehenden Schweregraden ($30 \% \leq FEV1 < 50 \%$ Soll bzw. $FEV1 < 30 \%$ Soll oder respiratorische Insuffizienz) mit ≥ 2 Exazerbationen pro Jahr</u>	
Zu bewertendes Arzneimittel	
Umeclidinium	574,92 €
zusätzlich inhalative Corticosteroide	
Beclometason	108,47 €
Fluticason	247,85 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie	
Tiotropium	659,32 €
Und/oder langwirksame Beta-2-Sympathomimetika	
Formoterol	308,83 €
Indacaterol	223,42 € - 337,75 €
Olodaterol	332,15 €
Salmeterol	446,46 € ⁴
zusätzlich inhalative Corticosteroide	
Beclometason	108,47 €
Fluticason	247,85 €

⁴ Für die Kostenabrechnung wurde die Darreichungsform Dosieraerosol berücksichtigt.

II. Der Beschluss tritt am Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses am 20. Oktober 2016 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Internetseite des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 20. Oktober 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

*Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII beachten.
Nutzenbewertungsverfahren umfasst mehrere Beschlüsse.*