

# Beschluss



## **des Gemeinsamen Bundesausschusses über einen Antrag auf erneute Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 5 SGB V**

Vom 18. Januar 2018

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 18. Januar 2018 beschlossen, dem am 21. November 2017 eingegangenen Antrag eines pharmazeutischen Unternehmers auf erneute Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 5 i.V.m. Abs. 1 Satz 4 SGB V wie folgt statt zu geben:

- I. Auf Antrag eines pharmazeutischen Unternehmers wird eine erneute Nutzenbewertung zu der Wirkstoffkombination Fluticason/Vilanterol durchgeführt. Die Durchführung der Nutzenbewertung erfolgt mit folgenden Maßgaben:
  1. Die erneute Nutzenbewertung der Wirkstoffkombination Fluticason/Vilanterol bezieht sich antragsgemäß auf das Anwendungsgebiet Asthma bronchiale.  
Relvar Ellipta ist angezeigt für die regelmäßige Behandlung von Asthma bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren, bei denen ein Kombinationspräparat (langwirksamer Beta2-Agonist und inhalatives Kortikosteroid) angezeigt ist:
    - Patienten, die mit inhalativen Kortikosteroiden und einer Bedarfsmedikation mit inhalativen kurzwirksamen Beta2-Agonisten nicht ausreichend eingestellt sind

Sofern zum Zeitpunkt der Dossiereinreichung für

    - Patienten, die bereits mit der Kombination aus einem inhalativen Kortikosteroid und einem langwirksamen Beta2-Agonisten ausreichend eingestellt sind, eine positive opinion zur Zulassungserweiterung vorliegt, erstreckt sich die erneute Nutzenbewertung auch auf dieses Anwendungsgebiet.
  2. Eine zweckmäßige Vergleichstherapie ist nicht zu bestimmen, da Fluticason/Vilanterol der Festbetragsgruppe „Kombinationen von Glucocorticoiden mit langwirksamen Beta2-Sympathomimetika, Gruppe 1, in Stufe 3“ mit dem gemeinsamen Anwendungsgebiet „Asthma bronchiale“ zugeordnet und der medizinische Zusatznutzen von Fluticason/Vilanterol gegenüber den Wirkstoffen der Festbetragsgruppe nachzuweisen ist.
  3. Die erneute Nutzenbewertung wird durchgeführt auf Grundlage einer dem aktuell allgemein anerkannten Stand der medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechenden Datenlage unter Einbeziehung der Studie „SLS-Asthma“ (randomisierte, offene, kontrollierte, Phase-III-Studie).

- II. Der pharmazeutische Unternehmer wird aufgefordert, innerhalb von drei Monaten nach Zustellung des Bescheides zu Ziffer I. die für die Nutzenbewertung erforderlichen Nachweise nach § 35a Abs. 1 Satz 3 SGB V vorzulegen. Der medizinische Zusatznutzen ist auf der Grundlage der Vorlage nach 5. Kapitel Anlage VI der Verfahrensordnung gemäß § 35a Abs. 1 Satz 4 SGB V als therapeutische Verbesserung entsprechend § 35 Abs. 1b Satz 1 bis 5 SGB V nachzuweisen.

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 18. Januar 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken