

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:

Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V:

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

Vom 12. Oktober 2021

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat gemäß 5. Kapitel § 20 Absatz 4 der Verfahrensordnung durch den Unterausschuss Arzneimittel in dessen Sitzung am 12. Oktober 2021 beschlossen, die Anlage XII der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 7. Oktober 2021 (BAnz AT 10.11.2021 B1) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

Die Angaben zu der Nutzenbewertung der Wirkstoffkombination Beclometason/Formoterol/Glycopyrronium in der Fassung des Beschlusses vom 5. August 2021 (BAnz AT 11.10.2021 B1) in dem Abschnitt „1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie“ und dem Abschnitt „4. Therapiekosten“ werden wie folgt geändert:

In Abschnitt „1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie“ werden die Daten zum Endpunkt „schwere Asthmaexazerbationen“ in der Ergebnistabelle (Morbidity) durch folgende Daten ersetzt:

Endpunkt	BDP/Form/Glyc		BDP/Form + Tio		BDP/Form/Glyc vs. BDP/Form + Tio
	N	adjustierte jährliche Rate [95 %-KI] ^b	N	adjustierte jährliche Rate [95 %-KI] ^b	Ratenverhältnis [95 %-KI]; p-Wert ^b
schwere Asthmaexazerbationen^c					
	571	0,27 [0,22; 0,32]	287	0,22 [0,16; 0,29]	1,24 [0,88; 1,75]; 0,214

In Abschnitt „4. Therapiekosten“ werden die Angaben zu den Jahrestherapiekosten für Patientengruppe a) durch folgende Angaben ersetzt:

Jahrestherapiekosten:

- a) Erwachsene mit Asthma, die mit einer mitteldosierten ICS/LABA-Therapie nicht ausreichend eingestellt sind und bei denen im vergangenen Jahr mindestens eine Asthma-Exazerbation aufgetreten ist

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Beclometason/Formoterol/Glycopyrronium 87 µg/5 µg/9 µg	1022,97 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
eine patientenindividuelle Therapieeskalation unter Berücksichtigung der Vortherapie, des Schweregrades der Erkrankung und der Symptomatik unter Auswahl von:	
<i>Mitteldosierte ICS und LABA und LAMA</i>	
inhalative Corticosteroide (ICS, mitteldosiert)	
Ciclesonid	95,63 €
langwirksame Beta-2-Sympathomimetika (LABA)	
Formoterol	309,07 €
ICS/LABA Fixkombinationen (mitteldosiert)	
Salmeterol/ Fluticason	369,95 €
Langwirksame Anticholinergika (LAMA)	
Tiotropium	752,27 €
<i>ODER</i>	
<i>hochdosierte ICS und LABA</i>	
Inhalative Corticosteroide (ICS, hochdosiert)	
Budesonid	140,31 €
langwirksame Beta-2-Sympathomimetika (LABA)	
Formoterol	309,07 €
ICS/LABA Fixkombinationen (hochdosiert)	
Salmeterol/ Fluticason	495,51 €

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 13. Oktober 2021 in Kraft.

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

Berlin, den 12. Oktober 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Beschluss wurde aufgehoben