

# Tragende Gründe



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

## **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 Fluticasonfuroat/Umeclidinium/Vilanterol (Patientenzahlen)**

Vom 19. September 2019

### **Inhalt**

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage .....</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung.....</b>	<b>2</b>
<b>3.</b>	<b>Stellungnahmeverfahren nach § 92 Abs. 3a SGB V .....</b>	<b>3</b>
<b>4.</b>	<b>Bürokratiekosten .....</b>	<b>4</b>
<b>5.</b>	<b>Verfahrensablauf .....</b>	<b>4</b>

## 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 2. Mai 2019 hat der G-BA über die Nutzenbewertung von Fluticasonfuroat/Umeclidinium/Vilanterol 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 der Angaben zu der im Beschluss dargestellten Anzahl der Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen besteht.

Dem Beschluss vom 2. Mai 2019 wurde die vom pharmazeutischen Unternehmer im Dossier hergeleitete Schätzung zur Patientenzahl erwachsener Patienten mit symptomatischer, moderater bis schwerer COPD, die mit einer Kombination aus ICS und LABA, LABA und

LAMA oder ICS und LABA und LAMA behandelt wurden, zugrunde gelegt. Es handelt sich hierbei um die Zielpopulation im gesamten Anwendungsgebiet der Wirkstoffkombination Fluticasonfuroat/Umeclidinium/Vilanterol („Erhaltungstherapie bei erwachsenen Patienten mit moderater bis schwerer chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD), die mit einer Kombination aus einem inhalativen Kortikosteroid und einem langwirksamen Beta-2-Agonisten oder mit einer Kombination aus einem langwirksamen Beta-2-Agonisten und einem langwirksamem Muscarinrezeptor-Antagonisten nicht ausreichend eingestellt sind“).

Das zuvor zugelassene Anwendungsgebiet („Erhaltungstherapie bei erwachsenen Patienten mit moderater bis schwerer chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD), die mit einer Kombination aus einem inhalativen Kortikosteroid und einem langwirksamen Beta-2-Agonisten nicht ausreichend eingestellt sind“) wurde im Nutzenbewertungsverfahren mit Beschluss vom 16. August 2018 bewertet. Der „Anzahl der Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen“ wurde im Beschluss vom 16. August 2018, entsprechend den Angaben des pharmazeutischen Unternehmers im Dossier, als Zielpopulation die Anzahl der COPD - Patienten zu Grunde gelegt, die mit einer Zweifachkombination aus LABA und ICS und mit einer Dreifachkombination aus LABA und LAMA und ICS behandelt wurden.

Das neue Anwendungsgebiet, welches im Beschluss vom 2. Mai 2019 bewertet wurde, bezieht sich folglich auf COPD - Patienten, die mit einer Zweifachkombination aus LABA und LAMA, sowie mit einer Dreifachkombination aus LABA und LAMA und ICS behandelt wurden.

Daher sind dem Beschluss vom 2. Mai 2019 in Übereinstimmung zum Beschluss vom 16. August 2018 unter der „Anzahl der Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen“, erwachsene Patienten mit moderater bis schwerer COPD zugrunde zu legen, die mit einer Zweifachkombination aus LABA und LAMA, sowie mit einer Dreifachkombination aus LABA und LAMA und ICS behandelt wurden.

Für die Berechnung der COPD-Patienten, die mit einer Zweifachkombination aus LABA und LAMA, sowie mit einer Dreifachkombination aus LABA und LAMA und ICS behandelt wurden, werden die vom pharmazeutischen Unternehmer im Dossier verwendeten prozentualen Anteilswerte (Angaben aus dem deutschen COPD-Register DACCORD und der nationalen COPD-Kohorte COSYCONET) der Patienten, die mit LABA und LAMA und die mit ICS und LABA und LAMA behandelt werden, addiert. Auf Basis der Angaben des Registers DACCORD erhielten insgesamt 43,57% der COPD-Patienten entweder eine Kombination aus LABA und LAMA oder eine Kombination aus ICS und LABA und LAMA. Auf Basis der Angaben der COSYCONET-Kohorte erhielten insgesamt 63,8% der COPD-Patienten entweder eine Kombination aus LABA und LAMA oder eine Kombination aus ICS und LABA und LAMA. Die Spanne der COPD-Patienten in der Zielpopulation wird anhand der Anteilswerte (43,57% für die Untergrenze und 63,8% für die Obergrenze) und unter Berücksichtigung der Angaben des pharmazeutischen Unternehmers zu den symptomatischen Patienten und eines GKV-Anteils von 87,9% berechnet.

Die ermittelte Anzahl an erwachsenen Patienten mit moderater bis schwerer COPD, die mit einer Zweifachkombination aus LABA und LAMA, sowie mit einer Dreifachkombination aus LABA und LAMA und ICS behandelt wurden, ersetzt im Beschluss vom 2. Mai 2019 unter der „Anzahl der Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen“ die bisherige Angabe.

### **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 der Wirkstoffkombination Fluticasonfuroat/Umeclidinium/Vilanterol nicht beschwert. Die Änderung aus den unter 2. genannten Gründen ist rechtlich geboten.

#### 4. Bürokratiekosten

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 Patientenzahlen im Beschluss vom 2. Mai 2019 über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII - Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Fluticasonfuroat/Umeclidinium/Vilanterol aufgefallen.

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

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 19. September 2019 die Änderung der AM-RL hinsichtlich der Anpassung der Angabe der Patientenzahlen im Beschluss vom 2. Mai 2019 einvernehmlich beschlossen.

#### Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG § 35a	20. August 2019 3. September 2019	Beratung über den Sachverhalt
Unterausschuss Arzneimittel	10. September 2019	Beratung über einen Änderungsbeschluss hinsichtlich der Angabe der Patientenzahlen des Beschlusses vom 2. Mai 2019
Plenum	19. September 2019	Beschlussfassung über einen Änderungsbeschluss hinsichtlich der Angabe der Patientenzahlen des Beschlusses vom 2. Mai 2019

Berlin, den 19. September 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken