

# Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über  
eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:  
Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen  
Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch  
(SGB V)  
Glycopyrronium (Schwere primäre axilläre Hyperhidrose)

Vom 19. Januar 2023

## Inhalt

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage.....</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung.....</b>	<b>2</b>
<b>2.1</b>	<b>Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie.....</b>	<b>3</b>
2.1.1	Zugelassenes Anwendungsgebiet von Glycopyrronium (Axxidrox) gemäß Fachinformation .....	3
2.1.2	Zweckmäßige Vergleichstherapie .....	3
2.1.3	Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens .....	5
2.1.4	Kurzfassung der Bewertung .....	6
<b>2.2</b>	<b>Anzahl der Patientinnen und Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen .....</b>	<b>6</b>
<b>2.3</b>	<b>Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung.....</b>	<b>7</b>
<b>2.4</b>	<b>Therapiekosten .....</b>	<b>7</b>
<b>2.5</b>	<b>Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit Glycopyrronium eingesetzt werden können .....</b>	<b>10</b>
<b>3.</b>	<b>Bürokratiekostenermittlung .....</b>	<b>10</b>
<b>4.</b>	<b>Verfahrensablauf .....</b>	<b>10</b>

## **1. Rechtsgrundlage**

Nach § 35a Absatz 1 SGB V bewertet der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) den Nutzen von erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen. 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 die folgenden 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.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Das Arzneimittel Axhidrox mit dem Wirkstoff Glycopyrronium wurde am 1. August 2022 erstmalig in den Verkehr gebracht. Maßgeblicher Zeitpunkt gemäß 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 7 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) für den Beginn des Bewertungsverfahrens für den Wirkstoff Glycopyrronium ist innerhalb von drei Monaten nach Aufforderung durch den G-BA. Sofern das Arzneimittel zu diesem Zeitpunkt noch nicht in Verkehr gebracht worden ist, beginnt das Verfahren zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens.

Der G-BA hat in seiner Sitzung am 2. April 2020 beschlossen, gemäß § 35a Absatz 6 SGB V i.V.m. 5. Kapitel § 16 Absatz 1 VerfO eine Nutzenbewertung für den Wirkstoff Glycopyrronium in der Indikation „axilläre Hyperhidrose“ zu veranlassen.

Das abschließende Dossier wurde fristgerecht am 29. Juli 2022 beim G-BA eingereicht. Am 1. August 2022 startete das Bewertungsverfahren.

Der G-BA hat das IQWiG mit der Bewertung des Dossiers beauftragt. Die Nutzenbewertung wurde am 1. November 2022 auf den Internetseiten des G-BA ([www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)) veröffentlicht und damit das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Es wurde darüber hinaus eine mündliche Anhörung durchgeführt.

Der G-BA hat seine Entscheidung zu der Frage, ob ein Zusatznutzen von Glycopyrronium gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie festgestellt werden kann, auf der Basis des Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers, der vom IQWiG erstellten Dossierbewertung und der hierzu im schriftlichen und mündlichen Anhörungsverfahren vorgetragene Stellungnahmen getroffen. Um das Ausmaß des Zusatznutzens zu bestimmen, hat der G-BA die Daten, die die Feststellung eines Zusatznutzens rechtfertigen, nach Maßgabe der in 5. Kapitel § 5 Absatz 7 Verfo festgelegten Kriterien im Hinblick auf ihre therapeutische Relevanz (qualitativ) bewertet. Auf die vom IQWiG vorgeschlagene Methodik gemäß den Allgemeinen Methoden<sup>1</sup> wurde in der Nutzenbewertung von Glycopyrronium nicht abgestellt.

Ausgehend hiervon ist der G-BA, unter Berücksichtigung der eingegangenen Stellungnahmen sowie der mündlichen Anhörung, zu folgender Bewertung gelangt:

## **2.1 Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie**

### **2.1.1 Zugelassenes Anwendungsgebiet von Glycopyrronium (Axidrox) gemäß Fachinformation**

Axidrox wird zur topischen Behandlung der schweren primären axillären Hyperhidrose bei Erwachsenen verwendet.

#### **Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 19.01.2023):**

siehe zugelassenes Anwendungsgebiet

### **2.1.2 Zweckmäßige Vergleichstherapie**

Die zweckmäßige Vergleichstherapie wurde wie folgt bestimmt:

Erwachsene mit schwerer primärer axillärer Hyperhidrose

#### **Zweckmäßige Vergleichstherapie für Glycopyrronium (topische Therapie):**

- eine Aluminiumchlorid-haltige Rezeptur (mind. 15 %) oder Leitungswasseriontophorese

#### Kriterien nach 5. Kapitel § 6 der Verfahrensordnung des G-BA:

Die zweckmäßige Vergleichstherapie muss eine nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zweckmäßige Therapie im Anwendungsgebiet sein (§ 12 SGB V), vorzugsweise eine Therapie, für die Endpunktstudien vorliegen und die sich in der praktischen

---

<sup>1</sup> Allgemeine Methoden, Version 6.1 vom 24.01.2022. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, Köln.

Anwendung bewährt hat, soweit nicht Richtlinien nach § 92 Abs.1 SGB V oder das Wirtschaftlichkeitsgebot dagegensprechen.

Bei der Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie sind nach 5. Kapitel § 6 Abs. 3 VerfO insbesondere folgende Kriterien zu berücksichtigen:

1. Sofern als Vergleichstherapie eine Arzneimittelanwendung in Betracht kommt, muss das Arzneimittel grundsätzlich eine Zulassung für das Anwendungsgebiet haben.
2. Sofern als Vergleichstherapie eine nicht-medikamentöse Behandlung in Betracht kommt, muss diese im Rahmen der GKV erbringbar sein.
3. Als Vergleichstherapie sollen bevorzugt Arzneimittelanwendungen oder nicht-medikamentöse Behandlungen herangezogen werden, deren patientenrelevanter Nutzen durch den Gemeinsamen Bundesausschuss bereits festgestellt ist.
4. Die Vergleichstherapie soll nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zur zweckmäßigen Therapie im Anwendungsgebiet gehören.

#### Begründung auf Basis der Kriterien nach 5. Kapitel § 6 Abs. 3 VerfO:

- zu 1. Neben Glycopyrronium sind zur Behandlung der Hyperhidrose grundsätzlich folgende Wirkstoffe zugelassen: Clostridium botulinum Toxin Typ A, Bornaprinhydrochlorid, Methantheliniumbromid, Methenamin, Phenol-Methanal-Harnstoff-Polykondensat-Natriumsalz sowie Salbeiblätter.
- zu 2. Als nicht-medikamentöse Behandlung kommt zur Behandlung der Hyperhidrose die Leitungswasseriontophorese (gepulster Strom) in Betracht.
- zu 3. Im Anwendungsgebiet der (axillären) Hyperhidrose liegen keine Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V vor.
- zu 4. Der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse wurde durch eine systematische Recherche nach Leitlinien sowie systematischen Übersichtsarbeiten zu klinischen Studien in der vorliegenden Indikation abgebildet.

Die deutsche S1-Leitlinie der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft empfiehlt zur Behandlung der primären axillären Hyperhidrose – unabhängig vom Schweregrad – ein stufenweises Vorgehen: Als erste Therapieoption wird eine topische Therapie mit Antiperspiranzien empfohlen. Die beste Evidenz liegt hier für Aluminiumchlorid-haltige Externa vor; zudem stellen diese die am meisten verwendeten topischen Therapeutika in der Versorgung dar. Das Neue Rezeptur-Formularium (NRF) enthält beispielsweise Aluminiumchlorid-haltige Rezepturen zur symptomatischen Behandlung der übermäßigen Schweißbildung (Hyperhidrosis). Als zweite Option wird die Leitungswasseriontophorese empfohlen. Als dritte Option wird in der Leitlinie eine Injektionstherapie mit Botulinumtoxin A genannt. Die lokale Injektion mit Clostridium botulinum Toxin Typ A ist zur Behandlung der starken, fortbestehenden primären Hyperhidrosis axillaris zugelassen, die störende Auswirkungen auf die Aktivitäten des täglichen Lebens hat und mit einer topischen Behandlung nicht ausreichend kontrolliert werden kann. Gemäß Zulassung kommt eine Injektion mit Clostridium botulinum Toxin Typ A somit erst nach Versagen einer topischen Therapie in Frage und stellt folglich keinen adäquaten Komparator für eine topische Therapie mit Glycopyrronium dar.

Unter Berücksichtigung der vorliegenden Evidenz werden somit für die schwere Form der primären axillären Hyperhidrose im Rahmen einer topischen Therapie Aluminiumchlorid-haltige Rezepturen (mind. 15 %) und Leitungswasseriontophorese als gleichermaßen zweckmäßige Therapieoptionen bestimmt.

Die hierzu in der Anlage XII getroffenen Feststellungen schränken den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum nicht ein.

Eine Änderung der zweckmäßigen Vergleichstherapie bedarf einer an die vorherige Prüfung der Kriterien nach 5. Kapitel § 6 Abs. 3 VerfO geknüpften Entscheidung des G-BA.

### **2.1.3 Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens**

Zusammenfassend wird der Zusatznutzen von Glycopyrronium wie folgt bewertet:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Begründung:

Für die Bewertung des Zusatznutzens von Glycopyrronium legt der pharmazeutische Unternehmer den 1. Teil der Studie *Hyp1-18/2016* vor. Ergänzend stellt er zudem die Ergebnisse des 2. Teils dieser Studie sowie die Ergebnisse der Studie *Hyp-02/2015* dar.

#### *Studie Hyp1-18/2016*

Bei der Studie *Hyp1-18/2016* handelt es sich um eine randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Studie, in die Erwachsene im Alter von 18 bis 65 Jahren mit schwerer primärer axillärer Hyperhidrose, gemäß einem Hyperhidrosis Disease-Severity-Scale (HDSS)-Wert von 3 oder 4, eingeschlossen wurden. Insgesamt wurden 171 Patientinnen und Patienten eingeschlossen und im Verhältnis 1:1 auf die Behandlungsarme randomisiert (Glycopyrronium N = 87, Placebo N = 84). Die Dauer der randomisierten Behandlungsphase mit Glycopyrronium oder Placebo betrug 4 Wochen (1. Teil der Studie). Anschließend konnten die Patientinnen und Patienten an einer offenen 1-armigen Extensionsstudie teilnehmen (2. Teil der Studie). An die in der Extensionsstudie geplante zusätzliche Behandlungsdauer von 68 Wochen schloss sich eine Nachbeobachtungsphase von 4 Wochen an. In die Extensionsstudie wurden außerdem weitere, neu rekrutierte Patientinnen und Patienten eingeschlossen, die ebenfalls 72 Wochen behandelt und anschließend 4 Wochen nachbeobachtet wurden. Primärer Endpunkt war die absolute Veränderung der Schweißproduktion.

#### *Studie Hyp-02/2015 (ergänzend dargestellt)*

Die Studie *Hyp-02/2015* ist eine randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Studie, in der Glycopyrronium in 3 unterschiedlichen Dosen (0,5 %, 1 % und 2 %) eingesetzt wurde. Die eingeschlossenen Patientinnen und Patienten waren zwischen 18 und 65 Jahre alt. Neben Patientinnen und Patienten mit schwerer primärer axillärer Hyperhidrose konnten auch solche mit moderater Erkrankungsschwere eingeschlossen werden, gemäß einem HDSS-Wert von 2 bis 4. Die Behandlungsdauer betrug 2 Wochen, gefolgt von 1 Woche Nachbeobachtung.

In den vorgelegten Studien (*Hyp1-18/2016* und *Hyp-02/2015*) erfolgte jeweils ein Vergleich von Glycopyrronium gegenüber Placebo. Somit lassen sich aus diesen Daten keine Aussagen

zum Zusatznutzen von Glycopyrronium gegenüber einer aktiven Intervention der zweckmäßigen Vergleichstherapie ableiten. Zudem ist auch die randomisierte Behandlungsdauer in beiden Studien mit 4 (*Hyp1 18/2016*) beziehungsweise 2 Wochen (*Hyp-02/2015*) in der vorliegenden Indikation zur Ableitung eines Zusatznutzens zu kurz.

Daten für einen indirekten Vergleich von Glycopyrronium gegenüber einer Intervention der zweckmäßigen Vergleichstherapie legt der pharmazeutische Unternehmer nicht vor.

In der Gesamtschau liegen keine für die Nutzenbewertung geeigneten Daten vor. Der Zusatznutzen von Glycopyrronium gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie ist somit in der Indikation „zur topischen Behandlung Erwachsener mit schwerer primärer axillärer Hyperhidrose“ nicht belegt.

#### **2.1.4 Kurzfassung der Bewertung**

Bei der vorliegenden Bewertung handelt es sich um die Nutzenbewertung des neuen Arzneimittels Axhidrox mit dem bekannten Wirkstoff Glycopyrronium.

Glycopyrronium ist zugelassen zur topischen Behandlung der schweren primären axillären Hyperhidrose bei Erwachsenen.

Als zweckmäßige Vergleichstherapie wurde vom G-BA eine Aluminiumchlorid-haltige Rezeptur (mind. 15 %) oder Leitungswasseriontophorese bestimmt.

Für die zu betrachtende Zielpopulation legt der pharmazeutische Unternehmer jeweils Daten der placebokontrollierten Studien *Hyp1-18/2016* und *Hyp-02/2015* vor. Aufgrund des fehlenden Vergleiches gegenüber einer aktiven Intervention der zweckmäßigen Vergleichstherapie lassen sich aus diesen Daten keine Aussagen zum Zusatznutzen von Glycopyrronium ableiten. Zudem ist auch die randomisierte Behandlungsdauer in beiden Studien mit 4 (*Hyp1 18/2016*) beziehungsweise 2 Wochen (*Hyp-02/2015*) zur Ableitung eines Zusatznutzens zu kurz.

In der Gesamtschau ist der Zusatznutzen von Glycopyrronium gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht belegt.

#### **2.2 Anzahl der Patientinnen und Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen**

Bei den Angaben zur Anzahl der Patientinnen und Patienten handelt es sich um die Zielpopulation in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV).

Die Angaben des pharmazeutischen Unternehmers aus dem Dossier sind aufgrund methodischer Schwächen der herangezogenen Studien mit Unsicherheit behaftet. Unter Berücksichtigung einer angepassten Spanne der Prävalenzrate (eigene Berechnungen) ergibt sich eine Anzahl von 73 000 bis 704 000 Patientinnen und Patienten mit schwerer primärer axillärer Hyperhidrose in der GKV-Zielpopulation.

### 2.3 Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen.

### 2.4 Therapiekosten

Die Therapiekosten basieren auf den Angaben der Fachinformationen sowie den Angaben der Lauer-Taxe (Stand: 1. Januar 2023).

Anders als zugelassene Fertigarzneimittel unterliegen Rezepturarzneimittel im ambulanten Sektor der Regelung des § 135 SGB V. Aluminiumchlorid-haltige Rezepturen zur Behandlung der Hyperhidrose waren bereits vor dem 1. Januar 1989 in der Versorgung etabliert, weshalb sie auch ohne Durchführung eines Bewertungsverfahrens nach § 135 SGB V grundsätzlich zu Lasten der GKV erbringbar sind. Die Inhaltsstoffe der Aluminiumchlorid-Rezepturen sind nach der Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) nicht verschreibungspflichtig, weshalb diese Rezepturen dem gesetzlichen Verordnungsausschluss nach §§ 31 Absatz 1 Satz 1, 34 Absatz 1 Satz 1 SGB V unterliegen.

Die zweckmäßige Vergleichstherapie umfasst apothekenpflichtige, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel (Aluminiumchlorid-haltige Rezeptur). Diese sind von der Versorgung nach § 31 SGB V ausgeschlossen. Ein Ausnahmetatbestand nach § 34 Absatz 1 Satz 2 SGB V liegt nicht vor. Somit ist eine Verordnung dieser Arzneimittel zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung nicht zulässig. Daher entfällt die Kostenabbildung für diese Präparate im Beschluss nach § 35a Absatz 3 SGB V.

Zur Durchführung der Leitungswasseriontophorese wird ein Iontophoresegerät benötigt. Dabei handelt es sich um ein Hilfsmittel. Im GKV-Hilfsmittelverzeichnis sind in Produktgruppe 9 Leitungswasseriontophorese-Geräte gelistet (monophasisches Iontophoresegerät ionto+ (Pos.-Nr.: 09.30.01.1001))<sup>2</sup>.

Für die Leitungswasseriontophorese lässt sich kein einheitlicher Erstattungsbetrag beziffern, da die tatsächlich entstehenden Kosten gemäß § 127 Absatz 1 SGB V unterschiedlich geregelt sind.

#### Behandlungsdauer:

Ist in der Fachinformation keine maximale Therapiedauer angegeben, wird als Behandlungsdauer rechnerisch ein Jahr (365 Tage) angenommen, auch wenn die tatsächliche Therapiedauer patientenindividuell unterschiedlich und/oder durchschnittlich kürzer ist. Für die Berechnung der „Anzahl Behandlungen/Patientin bzw. Patient/Jahr“, Zeitintervalle zwischen einzelnen Behandlungen und für die maximale Therapiedauer, sofern in der Fachinformation angegeben, wird die Zeiteinheit „Tage“ verwendet.

Für die Kostendarstellung im Beschluss werden die Kosten für das erste Behandlungsjahr dargestellt.

Generell bleiben initiale Induktionsschemata für die Kostendarstellung unberücksichtigt, da es sich bei der vorliegenden Indikation um eine chronische Erkrankung mit kontinuierlichem

---

<sup>2</sup> <https://hilfsmittel.gkv-spitzenverband.de/home/verzeichnis/f4548503-5618-4e6f-abe4-b72e0564f0ac>

Therapiebedarf handelt und in der Regel nach initialer Titration keine erneute Titration bzw. Dosisanpassung erforderlich ist.

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen/ Patientin bzw. Patient/Jahr	Behandlungsdauer/ Behandlung (Tage)	Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel				
Glycopyrronium	kontinuierlich, 2 x alle 7 Tage -	104,3 -	1	104,3 -
	kontinuierlich, 1 x täglich	365,0		365,0
Zweckmäßige Vergleichstherapie				
Leitungswasseriontophorese	patientenindividuell unterschiedlich			

#### Verbrauch:

Für die Kostendarstellung werden nur die Dosierungen des Regelfalls betrachtet. Patientenindividuelle Dosisanpassungen, z.B. aufgrund von Nebenwirkungen oder Komorbiditäten, werden bei der rechnerischen Darstellung der Jahrestherapiekosten nicht berücksichtigt.

Bezeichnung der Therapie	Dosierung/ Anwendung	Dosis/ Patientin bzw. Patient/ Behandlungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/ Behandlungstag	Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr	Jahresdurchschnittsverbrauch nach Wirkstärke
Zu bewertendes Arzneimittel					
Glycopyrronium	4,4 mg	8,8 mg	4 x 2,2 mg	104,3 -	417,2 Hübe à 2,2 mg -
				365,0	1 460,0 Hübe à 2,2 mg
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
Leitungswasseriontophorese	patientenindividuell unterschiedlich				

### Kosten:

Die Arzneimittelkosten wurden zur besseren Vergleichbarkeit näherungsweise sowohl auf der Basis der Apothekenverkaufspreisebene als auch abzüglich der gesetzlich vorgeschriebenen Rabatte nach § 130 und § 130a SGB V erhoben. Für die Berechnung der Jahrestherapiekosten wurde zunächst anhand des Verbrauchs die benötigte Anzahl an Packungen nach Wirkstärke ermittelt. Mit der Anzahl an Packungen nach Wirkstärke wurden dann die Arzneimittelkosten auf Basis der Kosten pro Packung, nach Abzug der gesetzlich vorgeschriebenen Rabatte, berechnet.

### **Kosten der Arzneimittel:**

Bezeichnung der Therapie	Packungsgröße	Kosten (Apotheken abgabepreis)	Rabatt § 130 SGB V	Rabatt § 130a SGB V	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel					
Glycopyrronium 50 g	1 CRE (124 Hübe)	67,16 €	1,77 €	5,30 €	60,09 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
Leitungswasseriontophorese	nicht bezifferbar				
Abkürzungen: CRE = Creme					

Stand Lauer-Taxe: 1. Januar 2023

### Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

Es werden nur direkt mit der Anwendung des Arzneimittels unmittelbar in Zusammenhang stehende Kosten berücksichtigt. Sofern bei der Anwendung des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie entsprechend der Fachinformation regelhaft Unterschiede bei der notwendigen Inanspruchnahme ärztlicher Behandlung oder bei der Verordnung sonstiger Leistungen bestehen, sind die hierfür anfallenden Kosten als Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen zu berücksichtigen.

Ärztliche Behandlungskosten, ärztliche Honorarleistungen, sowie für Routineuntersuchungen (z.B. regelhafte Laborleistungen wie Blutbilduntersuchungen) anfallende Kosten, die nicht über den Rahmen der üblichen Aufwendungen im Verlauf der Behandlung hinausgehen, werden nicht abgebildet.

Da bei der Anwendung des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie entsprechend der Fachinformation keine regelhaften Unterschiede bei der notwendigen Inanspruchnahme ärztlicher Behandlung oder bei der Verordnung sonstiger Leistungen bestehen, waren keine Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen zu berücksichtigen.

## **2.5 Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit Glycopyrronium eingesetzt werden können**

Gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 benennt der Gemeinsame Bundesausschuss alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können.

In Übereinstimmung mit § 2 Absatz 1 Satz 1 AM-NutzenV sind im Rahmen der Benennung der in einer Kombinationstherapie einsetzbaren Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen nur solche Arzneimittel zu berücksichtigen, die Wirkstoffe enthalten, deren Wirkungen bei der erstmaligen Zulassung in der medizinischen Wissenschaft nicht allgemein bekannt sind. Nach § 2 Absatz 1 Satz 2 AM-NutzenV gilt ein Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff solange als ein Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff, wie für das erstmalig zugelassene Arzneimittel mit dem Wirkstoff Unterlagenschutz besteht.

Die Benennung der Kombinationstherapien erfolgt allein aufgrund der Vorgaben nach § 35a Absatz 3 Satz 4. Dabei erfolgt durch den G-BA keine inhaltliche Prüfung auf Basis des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse. Somit ist mit der Benennung keine Aussage dahingehend verbunden inwieweit eine Therapie mit dem benannten Arzneimittel mit neuem Wirkstoff in Kombination mit dem zu bewertenden Arzneimittel dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht.

## **3. Bürokratiekostenermittlung**

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.

## **4. Verfahrensablauf**

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 10. Mai 2022 die zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt.

Am 29. Juli 2022 hat der pharmazeutische Unternehmer gemäß 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 7 VerfO fristgerecht ein Dossier zur Nutzenbewertung von Glycopyrronium beim G-BA eingereicht.

Der G-BA hat das IQWiG mit Schreiben vom 1. August 2022 in Verbindung mit dem Beschluss des G-BA vom 1. August 2011 über die Beauftragung des IQWiG hinsichtlich der Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a SGB V mit der Bewertung des Dossiers zum Wirkstoff Glycopyrronium beauftragt.

Die Dossierbewertung des IQWiG wurde dem G-BA am 26. Oktober 2022 übermittelt und mit der Veröffentlichung am 1. November 2022 auf den Internetseiten des G-BA das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Die Frist zur Abgabe von Stellungnahmen war der 22. November 2022.

Die mündliche Anhörung fand am 5. Dezember 2022 statt.

Zur Vorbereitung einer Beschlussempfehlung hat der Unterausschuss Arzneimittel eine Arbeitsgruppe (AG § 35a) beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, der vom GKV-Spitzenverband benannten Mitglieder sowie Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt. Darüber hinaus nehmen auch Vertreter(innen) des IQWiG an den Sitzungen teil.

Die Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen sowie der mündlichen Anhörung wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 10. Januar 2023 beraten und die Beschlussvorlage konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 19. Januar 2023 die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie beschlossen.

### Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	10. Mai 2022	Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie
AG § 35a	30. November 2022	Information über eingegangene Stellungnahmen, Vorbereitung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	5. Dezember 2022	Durchführung der mündlichen Anhörung
AG § 35a	14. Dezember 2022; 4. Januar 2023	Beratung über die Dossierbewertung des IQWiG, Auswertung des Stellungnahmeverfahrens
Unterausschuss Arzneimittel	10. Januar 2023	Abschließende Beratung der Beschlussvorlage
Plenum	19. Januar 2023	Beschlussfassung über die Änderung der Anlage XII AM-RL

Berlin, den 19. Januar 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken