

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)
Olopatadin/Mometason (allergische Rhinitis, ≥ 12 Jahre)

Vom 1. Juni 2023

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1	Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie	3
2.1.1	Zugelassenes Anwendungsgebiet von Olopatadin/Mometason (Ryaltris) 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
2.2	Anzahl der Patientinnen und Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen	6
2.3	Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung.....	7
2.4	Therapiekosten	7
2.5	Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit Olopatadin/Mometason eingesetzt werden können.....	10
3.	Bürokratiekostenermittlung	10
4.	Verfahrensablauf	11

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

Maßgeblicher Zeitpunkt für den Beginn des Nutzenbewertungsverfahrens ist gemäß 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 1 Satz 2 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) das erstmalige Inverkehrbringen der Wirkstoffkombination Olopatadin/Mometason am 1. Dezember 2022 gewesen. Der pharmazeutische Unternehmer hat gemäß § 4 Absatz 3 Nummer 1 der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) i.V.m. 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 1 VerfO am 28. November 2022 das abschließende Dossier beim G-BA eingereicht.

Der G-BA hat das IQWiG mit der Bewertung des Dossiers beauftragt. Die Nutzenbewertung wurde am 1. März 2023 auf den Internetseiten des G-BA (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 Olopatadin/Mometason 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 vorgetragenen Stellungnahmen sowie des vom IQWiG erstellten Addendums zur Nutzenbewertung (Patientenzahlen) 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 Methoden¹ wurde in der Nutzenbewertung von Olopatadin/Mometason 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 Olopatadin/Mometason (Ryaltris) gemäß Fachinformation

Ryaltris wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren zur Behandlung mäßig bis stark ausgeprägter Nasensymptome bei allergischer Rhinitis.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 01.06.2023):

siehe zugelassenes Anwendungsgebiet

2.1.2 Zweckmäßige Vergleichstherapie

Die zweckmäßige Vergleichstherapie wurde wie folgt bestimmt:

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren mit mäßig bis stark ausgeprägten Nasensymptomen bei allergischer Rhinitis

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- intranasales Glukokortikoid (INCS) in Kombination mit intranasalem Antihistaminikum (INAH)

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 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.

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

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. Im vorliegenden Anwendungsgebiet sind Arzneimittel mit folgenden Wirkstoffklassen zugelassen:
 - intranasale Glukokortikoide (INCS)
 - intranasale Antihistaminika (INAH)
 - orale Antihistaminika
- zu 2. Für das vorliegende Anwendungsgebiet kommen keine nicht-medikamentösen Behandlungen in Frage.
- zu 3. Im hier zu betrachtenden Anwendungsgebiet liegen folgende Beschlüsse des G-BA vor:
 - Beschluss über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage I – OTC-Übersicht (Antihistaminika und nasale Glukokortikoide)
- zu 4. Der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse wurde durch eine systematische Recherche nach Leitlinien sowie Übersichtsarbeiten zu klinischen Studien in der vorliegenden Indikation abgebildet und ist in der „Recherche und Synopse der Evidenz zur Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie nach § 35a SGB V“ dargestellt.

Zu Fragen der Vergleichstherapie in der vorliegenden Indikation wurden zudem, gemäß § 35a Absatz 7 SGB V, die wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften und die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) schriftlich beteiligt (siehe „Informationen zur zweckmäßigen Vergleichstherapie“).

Gemäß der vorliegenden Evidenz werden intranasale Glukokortikoide, nicht-sedierende orale Antihistaminika oder intranasale Antihistaminika als Erstlinientherapie bei nasalen Symptomen im Zusammenhang mit einer allergischen Rhinitis empfohlen. Bei mittelschweren bis schweren Symptomen kann eine Kombination aus einem intranasalen Kortikosteroid und einem intranasalem Antihistaminikum als Erstlinientherapie in Betracht gezogen werden.

Somit wird die Kombination aus einem intranasalem Glukokortikoid sowie einem intranasalem Antihistaminikum als zweckmäßige Vergleichstherapie für Olopatadin in Kombination mit Mometason bestimmt. Die zweckmäßige Vergleichstherapie umfasst apothekenpflichtige, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel. Diese sind von der Versorgung nach § 31 Abs. 1 Satz 1 i.V.m. § 34 Abs. 1 Satz 1 SGB V grundsätzlich ausgeschlossen. Ausnahmetatbestände nach § 34 Absatz 1 Satz 2 ff. sind in Anlage I zur AM-RL geregelt. Eine Verordnung dieser Arzneimittel zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung ist danach nur ausnahmsweise nach Maßgabe der Regelungen in Anlage I zur AM-RL zulässig.

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 Olopatadin/Mometason wie folgt bewertet:

Für die Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit mäßig bis stark ausgeprägten Nasensymptomen bei allergischer Rhinitis ist ein Zusatznutzen nicht belegt.

Begründung:

Für die Bewertung des Zusatznutzens von Olopatadin/Mometason in der vorliegenden Indikation legt der pharmazeutische Unternehmer die Studie GSP301-PoC vor.

Bei der Studie GSP301-PoC handelt es sich um eine monozentrische, doppelblinde, 5-armige randomisierte kontrollierte Studie (RCT). Eingeschlossen wurden Erwachsene zwischen 18 und 65 Jahren mit einer seit mindestens 2 Jahren bestehenden saisonalen allergischen Rhinitis, einem positiven Hautpricktest auf Ambrosia-Pollen und zum Zeitpunkt des Screenings in der Umweltexpositions-kammer mindestens mäßig ausgeprägten Nasensymptomen. An der Studie nahmen insgesamt 180 Patientinnen und Patienten teil, die im Verhältnis 1:1:1:1:1 auf die Behandlungsarme randomisiert wurden. Für die Nutzenbewertung reicht der pharmazeutische Unternehmer die Ergebnisse des Interventionsarms (n = 36) mit der Fixkombination aus Olopatadin/Mometason und des Kontrollarms (n = 36) mit der Fixkombination aus Azelastin/Fluticason ein. Die Studie GSP301-PoC bestand aus einer Screeningphase, einer 14-tägigen Behandlungsphase und einer Abschlussvisite an Tag 15. Die allergischen Symptome wurden durch Exposition mit Ambrosia-Allergenen in einer Umweltexpositions-kammer ausgelöst. Die insgesamt 4 Sitzungen in der Kammer fanden am Tag vor und am Tag zu Behandlungsbeginn sowie an den Tagen 14 und 15 nach Behandlungsbeginn statt. Primärer Endpunkt der Studie war die mittlere Veränderung des Total Nasal Symptoms Score(TNSS)-Wertes von Tag 1 (vor Behandlungsbeginn) bis zur Abschlussvisite an Tag 15.

Die Studie GSP301-PoC ist für die Bewertung des Zusatznutzens von Olopatadin/Mometason gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie ungeeignet.

In der Studie GSP301-PoC wurden die Symptome einer saisonalen allergischen Rhinitis in einer Umweltexpositions-kammer mit Ambrosia-Allergenen künstlich induziert. Die Exposition in einer Umweltexpositions-kammer bildet jedoch keine Alltagssituation mit natürlicher Pollenexposition ab, die durch eine hohe Variabilität gekennzeichnet ist. Weder die in der Studie verwendete Allergenkonzentration, noch die Dauer und die Häufigkeit der Exposition sind mit einer natürlichen Exposition vergleichbar. Des Weiteren ist unklar, ob die zu Studienbeginn beobachteten mittelschweren bis schweren Symptome nach künstlicher Exposition mit der Symptomschwere nach einer natürlichen Exposition gleichzusetzen sind. Insgesamt ist damit unklar, ob die Ergebnisse aus einer Studie mit solch künstlicher Exposition auf die Situation einer natürlichen Allergenexposition und damit auf den deutschen Versorgungsalltag übertragbar sind.

Zudem betrug die Behandlungsdauer der Studie GSP301-PoC lediglich 14 Tage. Die Abschlussvisite fand an Tag 15 statt, eine Nachbeobachtung über diesen Zeitraum hinaus war nicht vorgesehen. Die Behandlung mit Olopatadin/Mometason dient der Behandlung einer chronischen Erkrankung. Eine Studiendauer von lediglich 14 Tagen ist für die Beurteilung des Zusatznutzens im Anwendungsgebiet „Behandlung von mäßig bis stark ausgeprägten Nasensymptomen bei allergischer Rhinitis“ nicht ausreichend. Bei chronischen Erkrankungen wird grundsätzlich eine Mindestdauer von 24 Wochen für die frühe Nutzenbewertung als

notwendig erachtet. Eine Studiendauer von 2 Wochen ist zu kurz, um Effekte von Olopatadin/Mometason auf patientenrelevante Endpunkte wie der Symptomlinderung und deren Nachhaltigkeit oder das Auftreten von unerwünschten Ereignissen beurteilen zu können. Darüber hinaus weist die Studie GSP301-PoC Limitationen auf, da sie lediglich Patientinnen und Patienten mit einer saisonalen allergischen Rhinitis und die Exposition mit Ambrosia-Allergenen umfasst. Für andere Allergene oder für Patientinnen und Patienten mit einer persistierenden allergischen Rhinitis liegen keine Daten vor.

Gesamtbewertung / Fazit

Zusammenfassend ist die vom pharmazeutischen Unternehmer vorgelegte Studie nicht geeignet, um einen Zusatznutzen von Olopatadin/Mometason im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie „intranasales Glukokortikoid (INCS) in Kombination mit intranasalem Antihistaminikum (INAH)“ abzuleiten. Die Studiendauer von lediglich 14 Tagen wird im Rahmen der randomisierten vergleichenden Studienphase für die frühe Nutzenbewertung bei einer chronischen Erkrankung als zu kurz erachtet. Zudem ist die Übertragbarkeit der unter einer künstlichen Induktion erhobenen Ergebnisse auf die Versorgungssituation unter natürlicher Exposition unklar. Ein Zusatznutzen ist damit nicht belegt.

2.1.4 Kurzfassung der Bewertung

Bei der vorliegenden Bewertung handelt es sich um die Nutzenbewertung des neuen Arzneimittels Ryaltris mit der Wirkstoffkombination Olopatadin/Mometason.

Olopatadin/Mometason ist zugelassen zur Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit mäßig bis stark ausgeprägten Nasensymptomen bei allergischer Rhinitis. Als zweckmäßige Vergleichstherapie wurde vom G-BA „intranasales Glukokortikoid (INCS) in Kombination mit intranasalem Antihistaminikum (INAH)“ bestimmt.

Der pharmazeutische Unternehmer legt mit dem Dossier für die Bewertung des Zusatznutzens die Ergebnisse aus der monozentrischen, doppelblinden, 5-armigen RCT GSP301-PoC für den Interventionsarm (n = 36) mit der Fixkombination aus Olopatadin/Mometason und für den Kontrollarm (n = 36) mit der Fixkombination aus Azelastin/Fluticason vor. Die Studie GSP301-PoC ist nicht geeignet, um einen Zusatznutzen von Olopatadin/Mometason im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie abzuleiten. Die Studiendauer von lediglich 14 Tagen wird im Rahmen der randomisierten vergleichenden Studienphase für die frühe Nutzenbewertung bei einer chronischen Erkrankung als zu kurz erachtet. Zudem ist die Übertragbarkeit der unter einer künstlichen Induktion erhobenen Ergebnisse auf die Versorgungssituation unter natürlicher Exposition unklar.

In der Gesamtschau ist für Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren mit mäßig bis stark ausgeprägten Nasensymptomen bei allergischer Rhinitis der Zusatznutzen für Olopatadin/Mometason gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht belegt.

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

Bei diesen Angaben zur Anzahl der Patienten handelt es sich um die Zielpopulation in der gesetzlichen Krankenversicherung.

Der G-BA legt dem Beschluss die vom IQWiG im Addendum vorgelegte Berechnung der Patientenzahlen zugrunde. Die Spanne umfasst Patientinnen und Patienten ab 12 Jahren mit mäßig bis stark ausgeprägten Nasensymptomen bei allergischer Rhinitis. Die Untergrenze bilden Patientinnen und Patienten, die eine diagnostizierte allergische Rhinitis aufweisen. Für die Obergrenze wird davon ausgegangen, dass sich die Prävalenzschätzung auf die Allgemeinbevölkerung (d. h. ohne Einschränkung auf diejenigen in ärztlicher Behandlung) bezieht. Die für die Berechnung der Anteilswerte herangezogenen Quellen sind mit verschiedenen Unsicherheiten behaftet.

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: 15. Mai 2023).

Gemäß Anlage I der Arzneimittel-Richtlinie sind nicht verschreibungspflichtige Antihistaminika im vorliegenden Anwendungsgebiet nur zur Behandlung bei persistierender allergischer Rhinitis mit schwerwiegender Symptomatik, bei der eine topische nasale Behandlung mit Glukokortikoiden nicht ausreichend ist, zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnungsfähig. Ebenso ist die Verordnungsfähigkeit nicht verschreibungspflichtiger Glukokortikoide (topisch nasal) auf die Behandlung einer persistierenden allergischen Rhinitis mit schwerwiegender Symptomatik beschränkt (Anlage I der Arzneimittel-Richtlinie). Die Erstattungsfähigkeit nicht verschreibungspflichtiger Antihistaminika und Glukokortikoide (topisch nasal) ist somit für einen Teil der Patientinnen und Patienten im Anwendungsgebiet mit mittelschweren nasalen und/oder intermittierenden Symptomen bei allergischer Rhinitis nicht gegeben. Verschreibungspflichtige Antihistaminika und Glukokortikoide sind hingegen im Rahmen ihrer Zulassung uneingeschränkt verordnungsfähig.

Bei der Herleitung der Kosten für die intranasale Kortikosteroide wird aus der Festbetragsgruppe „Glucocorticoide, inhalativ nasal 1“ beispielhaft Budesonid dargestellt.

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/Patient/Jahr“, Zeitintervalle zwischen einzelnen Behandlungen und für die maximale Therapiedauer, sofern in der Fachinformation angegeben, wird die Zeiteinheit „Tage“ verwendet.

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen/ Patientin bzw. Patient/Jahr	Behandlungsdauer/ Behandlung (Tage)	Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel				
Olopatadin-Mometasonfuroat	kontinuierlich, 2 x täglich 4 ED	365	1	365
Zweckmäßige Vergleichstherapie				
Intranasale Antihistaminika (INAH)				
Azelastin	kontinuierlich, 2 x täglich 2 ED	365	1	365
Levocabastin ²	kontinuierlich, 2 x täglich 4 ED	365	1	365
Intranasale Kortikosteroide (INCS)				
Budesonid	kontinuierlich, 2 x täglich 2 ED	365	1	365
Fixkombination aus intranasalem Antihistaminikum intranasalem Kortikosteroid				
Azelastin/Fluticason	kontinuierlich, 2 x täglich 2 ED	365	1	365

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.

Generell bleiben initiale Induktionsschemata für die Kostendarstellung unberücksichtigt, da es sich bei der vorliegenden Indikation um eine chronische Erkrankung mit kontinuierlichem Therapiebedarf handelt und in der Regel nach initialer Titration keine erneute Titration bzw. Dosisanpassung erforderlich ist.

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					
Olopatadin-Mometasonfuroat	25 µg / 600 µg	200 µg / 4800 µg	8 x 25 µg / 600 µg	365	2 920 x 25 µg / 600 µg
Zweckmäßige Vergleichstherapie					

Bezeichnung der Therapie	Dosierung / Anwendung	Dosis/ Patientin bzw. Patient/ Behandlungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/ Behandlungstag	Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr	Jahresdurchschnittsverbrauch nach Wirkstärke
Intranasale Antihistaminika (INAH)					
Azelastin	140 µg	560 µg	4 x 140 µg	365	1 460 x 140 µg
Levocabastin	100 µg	400 µg	8 x 50 µg	365	2920 x 50 µg
Intranasale Kortikosteroide (INCS)					
Budesonid	100 µg	200 µg	4 x 50 µg	365	1 460 x 50 µg
Fixkombination aus INAH + INCS					
Azelastin/Fluticason	125 µg/ 50 µg	500 µg / 200 µg	4 x 125 µg / 50 µg	365	1 460 x 125 µg / 50 µg

Kosten:

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					
Olopatadin-Mometasonfuroat 5 µg /600 µg	240 ED	37,84 €	2,00 €	2,52 €	33,32 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
Azelastin 140 µg	120 ED	26,99 €	2,00 €	2,05 €	22,94 €
Levocabastin 50 µg ²	50 ED	8,58 €	2,00 €	0,71 €	5,87 €
Budesonid 50 µg ³	400 ED	30,83 €	2,00 €	1,55 €	27,28 €
Azelastin/Fluticason 125 µg /50 µg	120 ED	37,90 €	2,00 €	2,53 €	33,37 €
Abkürzungen: ED = Einzeldosis					

Stand Lauer-Tabax: 15. Mai 2023

² OTC: Gemäß Anlage I der Arzneimittel-Richtlinie im vorliegenden Anwendungsgebiet nur bei persistierender allergischer Rhinitis mit schwerwiegender Symptomatik, bei der eine topische nasale Behandlung mit Glukokortikoiden nicht ausreichend ist, zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnungsfähig.

³ Festbetrag

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, werden 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 Olopatadin/Mometason eingesetzt werden können

Gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 benennt der G-BA 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 11. Mai 2021 die zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt.

Am 28. November 2022 hat der pharmazeutische Unternehmer gemäß 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 1 Satz 2 Verfo fristgerecht ein Dossier zur Nutzenbewertung von Olopatadin/Mometason beim G-BA eingereicht.

Der G-BA hat das IQWiG mit Schreiben vom 28. November 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 Olopatadin/Mometason beauftragt.

Die Dossierbewertung des IQWiG wurde dem G-BA am 27. Februar 2023 übermittelt und mit der Veröffentlichung am 1. März 2023 auf den Internetseiten des G-BA das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Die Frist zur Abgabe von Stellungnahmen war der 22. März 2023.

Die mündliche Anhörung fand am 12. April 2023 statt.

Mit Schreiben vom 27. April 2023 wurde das IQWiG mit einer ergänzenden Bewertung beauftragt. Das vom IQWiG erstellte Addendum (Patientenzahlen) wurde dem G-BA am 12. Mai 2023 übermittelt.

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 23. Mai 2023 beraten und die Beschlussvorlage konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 1. Juni 2023 die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	11. Mai 2021	Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie
AG § 35a	5. April 2023	Information über eingegangene Stellungnahmen, Vorbereitung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	12. April 2023	Durchführung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	3. Mai 2023	Beauftragung des IQWiG mit ergänzender Bewertung von Unterlagen (Patientenzahlen)
AG § 35a	26. April 2023 10. Mai 2023	Beratung über die Dossierbewertung des IQWiG, Auswertung des Stellungnahmeverfahrens

	17. Mai 2023	
Unterausschuss Arzneimittel	23. Mai 2023	Abschließende Beratung der Beschlussvorlage
Plenum	1. Juni 2023	Beschlussfassung über die Änderung der Anlage XII AM-RL

Berlin, den 1. Juni 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken