

# Mündliche Anhörung



gemäß § 35 a Abs. 3 Satz 2 SGB V

**hier: Wirkstoff Beclometason, Formoterol, Glycopyrro-  
nium (D-644)**

Videokonferenz des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin  
am 21. Juni 2021  
von 10:59 Uhr bis 11:09 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmer der Firma **Chiesi GmbH**:

Herr Grafeneder  
Frau Dr. Reimann  
Herr Dr. Rellin  
Herr Dr. Flenner

Angemeldete Teilnehmer der Firma **Sanofi-Aventis Deutschland GmbH**:

Herr Dr. Azabdaftari  
Frau Dr. Atenhan

Angemeldete Teilnehmer der **Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)**:

Herr Weiß  
Herr Dr. Wilken

Angemeldeter Teilnehmer des **Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)**:

Herr Dr. Rasch

Beginn der Anhörung: 10:59 Uhr

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Meine sehr verehrten Damen und Herren, wir können, glaube ich, etwas früher beginnen, weil alle da sind, die angemeldet sind. Ich begrüße Sie ganz herzlich im Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses, § 35 a-Verfahren, BDP, FF und G, zum Einsatz bei asthmatischen Patienten. Basis der heutigen mündlichen Anhörung im Stellungnahmeverfahren ist die Dossierbewertung des IQWiG vom 12. Mai 2021, zu der Stellung genommen haben: Chiesi, Sanofi, der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie und der Verband Forschender Arzneimittelhersteller.

Ich muss zunächst die Anwesenheit kontrollieren, weil wir wie üblich wieder ein Wortprotokoll führen. Es müssten da sein für den pharmazeutischen Unternehmer Chiesi GmbH Herr Grafeneder, Frau Dr. Reimann, Herr Dr. Rellin, Herr Dr. Flenner, für den vfa Herr Dr. Rasch, für den BPI Herr Weiß, Herr Dr. Wilken, für Sanofi Herr Azabdaftari und Frau Dr. Atenhan. – Ist außer den Mitgliedern der Bänke noch jemand da, der nicht aufgerufen wurde? – Das ist nicht der Fall. Dann würde ich zunächst dem pharmazeutischen Unternehmer die Möglichkeit geben, auf die aus seiner Sicht wesentlichen Punkte der Dossierbewertung oder des Wirkstoffs insgesamt einzugehen. Danach würden wir in die übliche Frage-und-Antwort-Runde eintreten. Wer macht das für den pharmazeutischen Unternehmer? – Bitte schön, Herr Grafeneder, Sie haben das Wort.

**Herr Grafeneder (Chiesi):** Danke schön. – Sehr geehrter Herr Vorsitzender! Sehr geehrte Damen und Herren! Zunächst einmal vielen Dank für die Möglichkeit, hier Stellung zu nehmen. Zu Beginn möchte ich kurz unser Team der Chiesi vorstellen. Heute sind dabei Frau Dr. Reimann als Dossierverantwortliche aus dem Bereich Market Access, Herr Dr. Rellin, der das Dossier für den Bereich Medizin abdeckt und Herr Dr. Flenner, der das Dossier geschrieben hat. Mein Name ist Oliver Grafeneder. Ich bin Direktor des Bereichs Corporate Affairs bei der Chiesi.

Wir sprechen heute über die Nutzenbewertung von Trimbrow, einer fixen Dreifachkombination aus Beclometason, Formoterol und Glycopyrronium, die seit Beginn des Jahres zur inhalativen Therapie bei Patienten mit schwerem Asthma zugelassen ist. Trimbrow ist allerdings in der mittelhohen Dosis schon seit 2017 auf dem Markt, da es ebenso zur Therapie von Patienten mit COPD geeignet ist. Daraus ergibt sich nun eine rechtliche Herausforderung mit der aktuellen Nutzenbewertung von Trimbrow. Deshalb durchlaufen wir den AMNOG-Prozess aus Sicht der Chiesi GmbH nur unter Vorbehalt. Chiesi ist weiterhin der Auffassung, dass Trimbrow nicht der Nutzenbewertung gemäß § 35 a SGB V unterliegt.

Ich möchte hier nicht auf alle Details der rechtlichen Fragen, die derzeit gerichtlich geklärt werden, eingehen. Das würde den Rahmen sprengen. Wir haben dazu an geeigneter Stelle hinreichend vorge tragen.

Ich möchte aber die Gelegenheit nutzen, noch einmal kurz zu rekapitulieren. Bei Markteinführung im Bereich COPD im Jahr 2017 bestand für Trimbrow keine Dossierpflicht, da alle Komponenten als bekannte Wirkstoffe in der COPD gelten. Entsprechend wurde Trimbrow damals nicht nutzenbewertet. Wir haben ebenfalls bereits im Jahr 2017 nachgefragt, wie es mit der Nutzenbewertung im Falle einer Indikationserweiterung auf den Bereich Asthma aussieht. Auch dort bestand nach damaliger Auskunft keine Dossierpflicht für Trimbrow. Während Trimbrow dann den Zulassungsprozess für Asthma bei der EMA durchlief, arbeitete der G-BA an einer Änderung seiner Verfahrensordnung, die in seinen Augen eine Dossierpflicht für Trimbrow begründet. Im August 2020, als wir bereits auf Tag 180 des Zulassungsprozesses zusteueren, trat diese in Kraft. Wir sind der Aufforderung, ein Dossier einzureichen, deshalb unter Vorbehalt nachgekommen.

Bei einem solchen Sachverhalt ist es uns nicht möglich, das Design unserer Zulassungsstudie anzupassen, sie mit der EMA abzuklären und noch erfolgreich durchzuführen, wenn sich so kurz vor der Zulassung eine angebliche Dossierpflicht ergibt. Eine Anpassung des Studiendesigns im Hinblick auf die Nutzenbewertung nach AMNOG zum Beispiel war somit aus rein zeitlichen Gründen nicht mehr möglich. Dabei haben wir mit Trimbaw ein Kombinationsarzneimittel entwickelt, das sich in Studien mit hohem Evidenzgrad als wirksam bei der Verringerung der Häufigkeit von Exazerbationen und der Lungenfunktion bei Patienten von COPD und Asthma erwiesen hat. Die Nebenwirkungen sind handhabbar und ähnlich wie bei anderen COPD- und Asthmamedikamenten.

Trimbaw leistet bereits aktuell einen Versorgungsbeitrag bei der Behandlung von Asthma- und COPD-Patienten in Deutschland und wird dies in Zukunft noch verstärkt tun. – Vielen Dank.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Ganz herzlichen Dank für diese Einführung. – Ich schaue in die Runde. Wer hat Fragen? – Sie haben zu Recht darauf hingewiesen, dass die Frage der Dossierpflicht anderweitig geklärt wird. Vor diesem Hintergrund können wir uns hier, glaube ich, auf die medizinischen Fragestellungen beschränken. Wer hat dazu eine Wortmeldung? – Niemand? Ich sehe keine. Wir haben auch keine klinischen Experten. Die Faktenlage ist, wie sie ist. Wenn sich niemand meldet, nehmen wir Ihren Vortrag zur Kenntnis. Ihn zu wiederholen, wäre, glaube ich, überflüssig. Dann haben sich alle Fragen aus Ihrem Dossier und der Dossierbewertung beantwortet. Dass – ganz klar – die Zulassungsstudie nachträglich nicht mehr angepasst werden konnte, ergibt sich von selbst. Vor diesem Hintergrund gibt es, glaube ich, auch wenig zu sagen.

Dann sind wir durch. Wenn es keine Fragen gibt, bedanke ich mich bei Ihnen. BPI und vfa, Sie verweisen auf Ihre Stellungnahmen? – Ja. Das ist so. Sind noch alle da? – Keiner möchte. Dann bedanke ich mich bei Ihnen. Das war eine kurze Anhörung, aber gut, im Wesentlichen haben wir die Rechtsargumente gehört, die aber, wie gesagt, für die Nutzenbewertung nicht von Relevanz sind. Danke schön. Dann beenden wir die Anhörung an dieser Stelle mit dem einleitenden und zugleich abschließenden Vortrag des pharmazeutischen Unternehmers.

Wir würden um 12 Uhr mit der nächsten Anhörung weitermachen. Danke schön, dass Sie uns vorgelesen haben. Dann sage ich: bis zum nächsten Mal! Wir haben häufiger Nutzenbewertungen, bei denen es auch nicht immer unbedingt um solche Rechtsfragen geht. Die Anhörung ist damit um 11:09 Uhr beendet, weil ich noch zwei Minuten abschließende Moderation gemacht habe. – Danke schön.

Schluss der Anhörung: 11:09 Uhr