



Fluticasonfuroat/Umeclidinium/Vilanterol (COPD, die mit einer Kombination aus LAMA und LABA nicht ausreichend eingestellt sind)

Beschluss vom: 2. Mai 2019 / 19. September 2019
In Kraft getreten am: 2. Mai 2019 / 19. September 2019
BAnz AT 21.05.2019 B2 / BAnz AT 11.11.2019 B3

gültig bis: unbefristet

Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 31. Oktober 2018):

Trelegy Ellipta / Elebrato Ellipta ist angezeigt für die Erhaltungstherapie bei erwachsenen Patienten mit moderater bis schwerer chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD), die mit einer Kombination aus einem inhalativen Kortikosteroid und einem langwirksamen Beta2-Agonisten oder mit einer Kombination aus einem langwirksamen Beta2-Agonisten und einem langwirksamen Muscarinrezeptor-Antagonisten nicht ausreichend eingestellt sind (zu den Wirkungen hinsichtlich Symptomkontrolle und Vermeidung von Exazerbationen siehe Abschnitt 5.1).

Das neu zu bewertende Anwendungsgebiet umfasst erwachsene Patienten mit moderater bis schwerer chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD), die mit einer Kombination aus einem langwirksamen Beta2-Agonisten und einem langwirksamen Muscarinrezeptor-Antagonisten nicht ausreichend eingestellt sind.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Erwachsene Patienten mit moderater bis schwerer chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD), die mit einer Kombination aus einem langwirksamen Beta2-Agonisten (LABA) und einem langwirksamen Muscarinrezeptor-Antagonisten (LAMA) nicht ausreichend eingestellt sind

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- LABA und LAMA und ICS

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Fluticasonfuroat/Umeclidinium/Vilanterol gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

2. Anzahl der Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen

Erwachsene Patienten mit moderater bis schwerer chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD), die mit einer Kombination aus einem langwirksamen Beta2-Agonisten (LABA) und einem langwirksamen Muscarinrezeptor-Antagonisten (LAMA) nicht ausreichend eingestellt sind:

ca. 524.000 – 1.217.000 Patienten

3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen. Die europäische Zulassungsbehörde European Medicines Agency (EMA) stellt die Inhalte der Fachinformation zu Trelegy Ellipta®/ Elebrato Ellipta® (Wirkstoff: Fluticasonfuroat/Umeclidinium/Vilanterol) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 26. März 2019):

https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/trelegy-ellipta-epar-product-information_de.pdf

4. Therapiekosten

Erwachsene Patienten mit moderater bis schwerer chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD), die mit einer Kombination aus einem langwirksamen Beta2-Agonisten (LABA) und einem langwirksamen Muscarinrezeptor-Antagonisten (LAMA) nicht ausreichend eingestellt sind:

Jahrestherapiekosten:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Fluticasonfuorat/Umeclidinium/Vilanterol	1.009,47 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie: - LABA und LAMA und ICS	
LABA und LAMA und ICS	697,83 € ¹

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15.04.2019)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

¹ Dargestellt ist die kostengünstigste Kombination aus der Fixkombination Umeclidinium/Vilanterol und zusätzlich Beclometason (Tagesdosis 400 µg).