

Dokumentvorlage, Version vom 18.04.2013

**Dossier zur Nutzenbewertung
gemäß § 35a SGB V**

Umeclidinium (Incruse[®])

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

Zusatzdokument zur Nachforderung
fehlender Unterlagen/Angaben
(gemäß 5. Kapitel, § 17 Abs. 1 VerfO)

Stand: 22.02.2016

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Tabellenverzeichnis	2
Abbildungsverzeichnis	3
Abkürzungsverzeichnis.....	4
1.7 Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung	5
3.3 Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung	9
3.3.1 Angaben zu Behandlungsdauer	9
3.3.2 Angaben zum Verbrauch für das zu bewertende Arzneimittel und die zweckmäßige Vergleichstherapie	11
3.3.3 Angaben zu Kosten des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie	12
3.3.4 Angaben zu Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	14
3.3.5 Angaben zu Jahrestherapiekosten.....	18
3.3.6 Angaben zu Versorgungsanteilen.....	21
3.3.7 Beschreibung der Informationsbeschaffung für Abschnitt 3.3.....	21
3.3.8 Referenzliste für Abschnitt 3.3.....	21

Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1-13: Jahrestherapiekosten für das zu bewertende Arzneimittel in der Zielpopulation (Angabe je Anwendungsgebiet)	5
Tabelle 1-14: Jahrestherapiekosten für das zu bewertende Arzneimittel in der Zielpopulation (Summe über alle Anwendungsgebiete)	5
Tabelle 1-15: Jahrestherapiekosten für das zu bewertende Arzneimittel – Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamen Zusatznutzen (Angabe je Anwendungsgebiet)	6
Tabelle 1-16: Jahrestherapiekosten für das zu bewertende Arzneimittel – Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamen Zusatznutzen (Summe über alle Anwendungsgebiete).....	6
Tabelle 1-17: Jahrestherapiekosten für die zweckmäßige Vergleichstherapie – alle Populationen/Patientengruppen (Angabe je Anwendungsgebiet).....	7
Tabelle 3-17: Angaben zum Behandlungsmodus (zu bewertendes Arzneimittel und zweckmäßige Vergleichstherapie)	10
Tabelle 3-18: Behandlungstage pro Patient pro Jahr (zu bewertendes Arzneimittel und zweckmäßige Vergleichstherapie)	11
Tabelle 3-19: Jahresdurchschnittsverbrauch pro Patient (zu bewertendes Arzneimittel und zweckmäßige Vergleichstherapie)	12
Tabelle 3-20: Kosten des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie.....	13
Tabelle 3-21: Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen bei Anwendung der Arzneimittel gemäß Fach- oder Gebrauchsinformation (zu bewertendes Arzneimittel und zweckmäßige Vergleichstherapie)	16
Tabelle 3-22: Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen – Kosten pro Einheit	17
Tabelle 3-23: Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen – Zusatzkosten für das zu bewertende Arzneimittel und die zweckmäßige Vergleichstherapie pro Jahr (pro Patient und für die jeweilige Population/Patientengruppe insgesamt)	18
Tabelle 3-24: Jahrestherapiekosten für die GKV für das zu bewertende Arzneimittel und die zweckmäßige Vergleichstherapie (pro Patient und insgesamt).....	20

Abbildungsverzeichnis

Seite

Es konnten keine Einträge für ein Abbildungsverzeichnis gefunden werden.

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
ATC-Code	Anatomisch-Therapeutisch-Chemischer Code
COPD	Chronic Obstructive Pulmonary Disease (Chronisch obstruktive Lungenerkrankung)
DDD	Daily Defined Dosis
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GOLD	Global Initiative for Obstructive Lung Disease
ICS	Inhalative Kortikosteroide
mcg	Mikrogramm
mg	Milligramm
pU	Pharmazeutischer Unternehmer
SGB	Sozialgesetzbuch
UMEC	Umeclidiniumbromid
ZVT	Zweckmäßige Vergleichstherapie

1.7 Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung

Geben Sie in Tabelle an, welche Jahrestherapiekosten der GKV durch die Behandlung mit dem zu bewertenden Arzneimittel innerhalb der Zielpopulation (alle Patienten, für die die Behandlung mit dem neuen Arzneimittel infrage kommt) entstehen. Unterscheiden Sie dabei zwischen den verschiedenen Anwendungsgebieten. Fügen Sie für jedes Anwendungsgebiet eine neue Zeile ein. (Referenz: Modul 3 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 3.3.5)

Tabelle 1-13: Jahrestherapiekosten für das zu bewertende Arzneimittel in der Zielpopulation (Angabe je Anwendungsgebiet)

Anwendungsgebiet		Jahrestherapiekosten pro Patient in Euro	Jahrestherapiekosten GKV insgesamt in Euro
Kodierung ^a	Kurzbezeichnung		
A	Erwachsene Patienten mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (Stufe II – IV)	574,92	Untergrenze 1.350.241.589 Obergrenze 1.691.414.065
a: Angabe der im Dossier verwendeten Kodierung.			

Geben Sie in Tabelle 1-14 für das zu bewertende Arzneimittel die Summe der Jahrestherapiekosten (GKV insgesamt) über alle Anwendungsgebiete in der Zielpopulation an. Summieren Sie dazu die entsprechenden Angaben in Tabelle.

Tabelle 1-14: Jahrestherapiekosten für das zu bewertende Arzneimittel in der Zielpopulation (Summe über alle Anwendungsgebiete)

Jahrestherapiekosten GKV insgesamt in Euro
Untergrenze 1.350.241.589
Obergrenze 1.691.414.065

Geben Sie in Tabelle 1-15 an, welche Jahrestherapiekosten der GKV durch die Behandlung mit dem zu bewertenden Arzneimittel innerhalb der Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen entstehen. Unterscheiden Sie dabei zwischen den verschiedenen Anwendungsgebieten. Fügen Sie für jedes Anwendungsgebiet und jede Patientengruppe eine neue Zeile ein. (Referenz: Modul 3 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 3.3.5)

Tabelle 1-15: Jahrestherapiekosten für das zu bewertende Arzneimittel – Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen (Angabe je Anwendungsgebiet)

Anwendungsgebiet		Bezeichnung der Patientengruppe	Jahrestherapiekosten pro Patient in Euro	Jahrestherapiekosten GKV insgesamt in Euro
Kodierung ^a	Kurzbezeichnung			
A	Erwachsene Patienten mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (Stufe II – IV)	Erwachsene Patienten ab COPD-Stufe II und <2 Exazerbationen im Vorjahr	574,92	Untergrenze 1.350.241.589 Obergrenze 1.691.414.065
a: Angabe der im Dossier verwendeten Kodierung.				

Geben Sie in Tabelle 1-16 für das zu bewertende Arzneimittel die Summe der Jahrestherapiekosten (GKV insgesamt) über alle Anwendungsgebiete für Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen an. Summieren Sie dazu die entsprechenden Angaben in Tabelle 1-15.

Tabelle 1-16: Jahrestherapiekosten für das zu bewertende Arzneimittel – Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen (Summe über alle Anwendungsgebiete)

Jahrestherapiekosten GKV insgesamt in Euro
Untergrenze 1.350.241.589
Obergrenze 1.691.414.065

Geben Sie in Tabelle 1-17 an, welche Jahrestherapiekosten der GKV durch die Behandlung mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie entstehen. Unterscheiden Sie dabei zwischen den verschiedenen Anwendungsgebieten und den verschiedenen Populationen bzw. Patientengruppen. Fügen Sie für jedes Anwendungsgebiet, jede Therapie und jede Population bzw. Patientengruppe eine neue Zeile ein. (Referenz: Modul 3 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 3.3.5)

Tabelle 1-17: Jahrestherapiekosten für die zweckmäßige Vergleichstherapie – alle Populationen/Patientengruppen (Angabe je Anwendungsgebiet)

Anwendungsgebiet		Bezeichnung der Therapie (zweckmäßige Vergleichstherapie)	Bezeichnung der Population / Patientengruppe	Jahrestherapiekosten pro Patient in Euro	Jahrestherapiekosten GKV insgesamt in Euro ^b		
Kodierung ^a	Kurzbezeichnung						
A	Erwachsene Patienten mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD)	SPIRIVA® 18 mcg (Tiotropium)	Erwachsene Patienten mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (Stufe II – IV)	659,32	Untergrenze 1.548.461.150 ^c Obergrenze 1.939.718.781 ^c		
		Formoterol	Erwachsene Patienten mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (Stufe II – IV)	318,20	Untergrenze 747.315.929 Obergrenze 936.144.082		
		Salmeterol	Erwachsene Patienten mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (Stufe II – IV)	422,31	Untergrenze 991.825.864 Obergrenze 1.242.435.598		
		SPIRIVA® + Formoterol (freie Kombination)	Erwachsene Patienten mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (Stufe II – IV)	977,52	Untergrenze 2.295.777.079 ^c Obergrenze 2.875.862.862 ^c		
		SPIRIVA® + Salmeterol (freie Kombination)	Erwachsene Patienten mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (Stufe II – IV)	1081,63	Untergrenze 2.540.287.014 ^c Obergrenze 3.182.154.378 ^c		
		inhalative Corticosteroide					
		Beclometason-CT Dosieraerosol (Beclometason)	Erwachsene Patienten mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (Stufe III-IV mit ≥ 2 Exazerbationen im Vorjahr)	108,47	Untergrenze: 19.791.428 Obergrenze: 24.574.164		
		Flutide® Diskus® (Fluticasonpropionat)	Erwachsene Patienten mit chronisch obstruktiver	247,85	Untergrenze: 45.221.661		

Zusatzdokument zur Nachforderung fehlender Unterlagen/Angaben

			Lungenerkrankung (Stufe III-IV mit ≥ 2 Exazerbationen im Vorjahr)		Obergrenze: 56.149.789
		Novopulmon® 200 Novolizer® (Budesonid)	Erwachsene Patienten mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (Stufe III-IV mit ≥ 2 Exazerbationen im Vorjahr)	70,08	Untergrenze: 12.787.467 Obergrenze: 15.877.648
		Cyclocaps® 800 (Budesonid)	Erwachsene Patienten mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (Stufe III-IV mit ≥ 2 Exazerbationen im Vorjahr)	112,32	Untergrenze: 20.493.649 Obergrenze: 25.446.082
<p>^a: Angabe der im Dossier verwendeten Kodierung.</p>					
<p>^b: Bei der Ermittlung der Jahrestherapiekosten GKV insgesamt in Euro wird die in Abschnitt 3.2 hergeleitete oberen und unteren Schätzung zur Anzahl der GKV-versicherten COPD-Patienten in den GOLD-Schweregrad II bis IV als Grundlage herangezogen. Die Zielpopulation des zu bewertenden Arzneimittels nach Fachinformation unter zusätzlicher Berücksichtigung der Behandlungsempfehlungen der Nationalen Versorgungsleitlinie COPD (GOLD-Schweregrad II bis IV) wurde zwischen 2.348.573 und 2.941.999 GKV-versicherten COPD-Patienten angegeben.</p> <p>Inhalative Corticosteroide: Wie im Abschnitt 3.2 erklärt, konnten keine Angaben zur Anzahl der Patienten mit mindestens 2 Exazerbationen pro Jahr identifiziert werden, daher wurde die Anzahl der Patienten mit mindestens 2 Exazerbationen pro Jahr mit dem Anteil der Patienten mit ICS-Behandlung für die GOLD Stufen III und IV gleichgesetzt (COPD Stufe III: 55,4%, COPD Stufe IV: 63,8%). Die Berechnung der Ober- und Untergrenze der erwachsenen Patienten mit COPD Stufe III und IV mit ≥ 2 Exazerbationen pro Jahr ergab 182.457 bzw. 226.549 Patienten.</p>					
<p>^c: Entsprechend der Angaben in Anlage XII zur Nutzenbewertung des Wirkstoffs Acclidinium und der Nutzenbewertung des Wirkstoffs Umeclidinium/Vilanterol unter dem Abschnitt Therapiekosten wird die einmal jährliche Verordnung einer Kombinationspackung mit 30 Einzeldosen und einem Inhalator bei der Berechnung der Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie SPIRIVA® berücksichtigt.</p>					

3.3 Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung

3.3.1 Angaben zur Behandlungsdauer

*Geben Sie in der nachfolgenden Tabelle 3-17 an, nach welchem Behandlungsmodus (z. B. kontinuierlich, in Zyklen, je Episode, bei Bedarf) das zu bewertende Arzneimittel und die zweckmäßige Vergleichstherapie eingesetzt werden. Machen Sie diese Angaben getrennt für die Zielpopulation sowie für die Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen (siehe Abschnitt 3.2). Geben Sie die Anzahl der Behandlungen pro Patient **pro Jahr**, die Behandlungsdauer je Behandlung in Tagen sowie die daraus resultierenden Behandlungstage **pro Jahr** an. Falls eine Therapie länger als ein Jahr dauert, jedoch zeitlich begrenzt ist, soll zusätzlich die Gesamttherapiedauer angegeben werden. Fügen Sie für jede Therapie, Behandlungssituation und jede Population bzw. Patientengruppe eine neue Zeile ein.*

Zur Ermittlung der Kosten der Therapie müssen Angaben zur Behandlungsdauer auf Grundlage der Fachinformation gemacht werden. Zunächst ist auf Grundlage der Fachinformation zu prüfen, ob es unterschiedliche Behandlungssituationen oder Behandlungsdauern gibt. Mit einer Behandlungssituation ist gemeint, dass für Patienten aufgrund unterschiedlicher Eigenschaften unterschiedliche Behandlungsdauern veranschlagt werden, z. B. 12 Wochen vs. 24 Wochen. Mit Behandlungsdauer ist hier gemeint, dass unabhängig von diesen in der Fachinformation vorgegebenen Patienteneigenschaften eine Spanne der Behandlungsdauer gewählt werden kann, z. B. 12 bis 15 Wochen. Die Angaben sind für jede Behandlungssituation einzeln zu machen. Ist für eine Behandlungssituation keine eindeutige Behandlungsdauer angegeben, sondern eine Zeitspanne, dann ist die jeweilige Unter- und Obergrenze anzugeben und bei den weiteren Berechnungen zu verwenden. Wenn aus der Fachinformation keine maximale Behandlungsdauer hervorgeht, ist die Behandlung grundsätzlich für ein Jahr anzusetzen, ansonsten die zulässige Anzahl an Gaben, z. B. maximal mögliche Anzahl der Zyklen pro Jahr.

Tabelle 3-17: Angaben zum Behandlungsmodus (zu bewertendes Arzneimittel und zweckmäßige Vergleichstherapie)

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichstherapie)	Bezeichnung der Population bzw. Patientengruppe	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr (ggf. Spanne)	Behandlungsdauer je Behandlung in Tagen (ggf. Spanne)
Beclometason-CT 0,2mg Dosieraerosol (Beclometason)	Erwachsene Patienten mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung Schweregraden III bis IV mit ≥ 2 Exazerbationen pro Jahr	Kontinuierlich 2 x täglich	365	365
Flutide® forte 500 Diskus® (Fluticasonpropionat)	Erwachsene Patienten mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung Schweregraden III bis IV mit ≥ 2 Exazerbationen pro Jahr	Kontinuierlich 2 x täglich	365	365
NOVOPULMON® 400 mcg Novolizer (Budesonid)	Erwachsene Patienten mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung Schweregraden III bis IV mit ≥ 2 Exazerbationen pro Jahr	Kontinuierlich 2 x täglich	365	365
Cyclocaps® Budesonid 800 mcg (Budesonid)	Erwachsene Patienten mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung Schweregraden III bis IV mit ≥ 2 Exazerbationen pro Jahr	Kontinuierlich 1 x täglich	365	365

Begründen Sie die Angaben in Tabelle 3-17 unter Nennung der verwendeten Quellen.

Die Angaben zum Behandlungsmodus der inhalativen Corticosteroide wurden den jeweiligen Fachinformationen entnommen (¹PB Pharma GmbH 2013; ²MEDA Pharma GmbH & Co.KG 2014; ³Orion Pharma 2014; ⁴GlaxoSmithKline (GSK) 2014; ⁵TEVA GmbH 2014).

Geben Sie in der nachfolgenden Tabelle 3-18 die Behandlungstage pro Patient pro Jahr für das zu bewertende Arzneimittel und die zweckmäßige Vergleichstherapie an. Machen Sie diese Angaben getrennt für die Zielpopulation und die Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen. Die Behandlungstage pro Patient pro Jahr ergeben sich aus der Anzahl der Behandlungen pro Patient pro Jahr und der Behandlungsdauer je Behandlung (siehe Tabelle 3-17). Fügen Sie für jede Therapie, Behandlungssituation und jede Population bzw. Patientengruppe eine neue Zeile ein.

Tabelle 3-18: Behandlungstage pro Patient pro Jahr (zu bewertendes Arzneimittel und zweckmäßige Vergleichstherapie)

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichstherapie)	Bezeichnung der Population bzw. Patientengruppe	Behandlungstage pro Patient pro Jahr
Beclometason-CT 0,2mg Dosieraerosol (Beclometason)	Erwachsene Patienten mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung Schweregraden III bis IV mit ≥ 2 Exazerbationen pro Jahr	365
Flutide® forte 500 Diskus® (Fluticasonpropionat)	Erwachsene Patienten mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung Schweregraden III bis IV mit ≥ 2 Exazerbationen pro Jahr	365
NOVOPULMON® 400 Novolizer (Budesonid)	Erwachsene Patienten mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung Schweregraden III bis IV mit ≥ 2 Exazerbationen pro Jahr	365
Cyclocaps® Budesonid 800 mcg (Budesonid)	Erwachsene Patienten mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung Schweregraden III bis IV mit ≥ 2 Exazerbationen pro Jahr	365

3.3.2 Angaben zum Verbrauch für das zu bewertende Arzneimittel und die zweckmäßige Vergleichstherapie

Geben Sie in der nachfolgenden Tabelle den Jahresdurchschnittsverbrauch pro Patient für das zu bewertende Arzneimittel sowie für die zweckmäßige Vergleichstherapie in DDD (Defined Daily Dose) an, d.h. Anzahl DDDs pro Jahr. Zusätzlich ist die festgelegte bzw. den Berechnungen zugrundeliegende Maßeinheit der jeweiligen DDD (z. B. 10 mg) anzugeben. Falls die zweckmäßige Vergleichstherapie eine nichtmedikamentöse Behandlung ist, geben Sie ein anderes im jeweiligen Anwendungsgebiet international gebräuchliches Maß für den

Jahresdurchschnittsverbrauch der zweckmäßigen Vergleichstherapie an. Fügen Sie für jede Therapie eine neue Zeile ein.

Tabelle 3-19: Jahresdurchschnittsverbrauch pro Patient (zu bewertendes Arzneimittel und zweckmäßige Vergleichstherapie)

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichstherapie)	Jahresdurchschnittsverbrauch pro Patient (DDD; im Falle einer nichtmedikamentösen Behandlung Angabe eines anderen im jeweiligen Anwendungsgebiet international gebräuchlichen Maßes)
Beclometason-CT Dosieraerosol (Beclometason)	365 DDD 365 Tage/Jahr 2 x 200 mcg/Tag
Flutide® Diskus® (Fluticasonpropionat)	365 DDD 365 Tage/Jahr 2 x 500 mcg/Tag
NOVOPULMON® 400 mcg Novolizer (Budesonid)	365 DDD 365 Tage/Jahr 2 x 400 mcg/Tag oder 1 x 800 mcg/Tag
Cyclocaps® Budesonid 800 ^b mcg (Budesonid)	

Begründen Sie die Angaben in Tabelle 3-19 unter Nennung der verwendeten Quellen. Nehmen Sie ggf. Bezug auf andere Verbrauchsmaße, die im Anwendungsgebiet gebräuchlich sind (z. B. IU [International Unit], Dosierung je Quadratmeter Körperoberfläche, Dosierung je Kilogramm Körpergewicht).

Die Angaben zum Behandlungsmodus der inhalativen Corticosteroide wurden den jeweiligen Fachinformationen entnommen (¹PB Pharma GmbH 2013; ²MEDA Pharma GmbH & Co.KG 2014; ³Orion Pharma 2014; ⁴GlaxoSmithKline (GSK) 2014; ⁵TEVA GmbH 2014). Darüber hinaus wurden die DDD herangezogen (⁶Wissenschaftliches Institut der AOK (WidO), Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) 2016). Für die Dosierung von Beclometason-CT Fluticasonpropionat werden zusätzlich die Angaben dem G-BA Beschluss zu Duaklir® vom 16.07.2015 (⁷Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) 2015) und dem G-BA Beschluss zu Spiolto® Respimat® vom 04.02.2016 (⁸Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) 2016).

3.3.3 Angaben zu Kosten des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie

Geben Sie in Tabelle 3-20 an, wie hoch die Apothekenabgabepreise für das zu bewertende Arzneimittel sowie für die zweckmäßige Vergleichstherapie sind. Generell soll(en) die für die Behandlungsdauer zweckmäßigste(n) und wirtschaftlichste(n) verordnungsfähige(n) Packungsgröße(n) gewählt werden. Sofern Festbeträge vorhanden sind, müssen diese

angegeben werden. Sofern keine Festbeträge bestehen, soll das günstigste Arzneimittel gewählt werden. Importarzneimittel sollen nicht berücksichtigt werden. Geben Sie zusätzlich die den Krankenkassen tatsächlich entstehenden Kosten an. Dazu ist der Apothekenabgabepreis nach Abzug der gesetzlich vorgeschriebenen Rabatte (siehe § 130 und § 130a SGB V mit Ausnahme der in § 130a Absatz 8 genannten Rabatte) anzugeben. Im Falle einer nichtmedikamentösen zweckmäßigen Vergleichstherapie sind entsprechende Angaben zu deren Vergütung aus GKV-Perspektive zu machen. Fügen Sie für jede Therapie eine neue Zeile ein.

Tabelle 3-20: Kosten des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichstherapie)	Kosten (Apothekenabgabepreis in Euro nach Wirkstärke, Darreichungsform und Packungsgröße, für nichtmedikamentöse Behandlungen Angaben zu deren Vergütung aus GKV-Perspektive)	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte in Euro
Beclometason-CT 0,2 mg Dosieraerosol (Beclometason) 2x200Hub	65,52	59,44 [1,77 ^a ; 4,31]
Flutide® forte 500 Diskus® (Fluticasonpropionat) 2x60St	45,22	40,74 [1,77 ^a ; 2,71]
NOVOPULMON® 400 mcg Novolizer Inhalat.+Patr.3x100ED (Budesonid)	63,53	57,60 [1,77 ^a ; 4,16]
Cyclocaps® Budesonid 800 ^b mcg (Budesonid) Inh.Kaps.+Cyclohaler 200St	67,81	61,55 [1,77 ^a ; 4,49]
^a Pflichtrabatt der Apotheke		

Begründen Sie die Angaben in Tabelle 3-20 unter Nennung der verwendeten Quellen.

Die Angaben zu den Kosten inhalativen Corticosteroide nach Packungsgröße geben den Stand zum 15.02.2016 wieder und wurden der großen deutschen Spezialitätentaxe (Lauer-Taxe) entnommen (⁹Lauer Fischer GmbH 2016; ¹⁰Lauer Fischer GmbH 2016; ¹¹Lauer Fischer GmbH 2016). Beclometason, Fluticason und Budesonid sind festbetragsregelte Produkte daher wurde der Festbetrag herangezogen.

Beclometason

Für Beclometason-CT 0,2mg mit 400 Einzeldosen ergeben sich in der Packungsgröße N3 die Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte durch Abzug des Pflichtrabatts der

Apotheke in Höhe von 1,77 EUR pro Packung. Für die festbetragsgeregelten Produkte wurden gemäß § 130a Abs. 3b SGB V in Höhe von 10% Herstellerrabatt unterstellt. Dies stellt eine Unterschätzung der Kosten dar, da Preissenkungen mit dem Generikarabatt verrechnet werden können.

Fluticason

Für Fluticason (Flutide® forte 500 Diskus®) mit 120 Einzeldosen ergeben sich in der Packungsgröße N2 die Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte durch Abzug des Pflichtrabatts der Apotheke in Höhe von 1,77 EUR pro Packung. Für die festbetragsgeregelten Produkte wurden gemäß § 130a Abs. 3b SGB V in Höhe von 10% Herstellerrabatt unterstellt. Dies stellt eine Unterschätzung der Kosten dar, da Preissenkungen mit dem Generikarabatt verrechnet werden können.

Budesonid

Für Budesonid (Novopulmon® 400 mcg Novolizer®) mit 600 Einzeldosen ergeben sich in der Packungsgröße N3 die Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte durch Abzug des Pflichtrabatts der Apotheke in Höhe von 1,77 EUR pro Packung. Für die festbetragsgeregelten Produkte wurden gemäß § 130a Abs. 3b SGB V in Höhe von 10% Herstellerrabatt unterstellt. Dies stellt eine Unterschätzung der Kosten dar, da Preissenkungen mit dem Generikarabatt verrechnet werden können.

Für Budesonid (Cyclocaps® Budesonid 800 mcg) mit 200 Einzeldosen (jeweils 800 mcg) ergeben sich in der Packungsgröße N2 die Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte durch Abzug des Pflichtrabatts der Apotheke in Höhe von 1,77 EUR pro Packung. Für die festbetragsgeregelten Produkte wurden gemäß § 130a Abs. 3b SGB V in Höhe von 10% Herstellerrabatt unterstellt. Dies stellt eine Unterschätzung der Kosten dar, da Preissenkungen mit dem Generikarabatt verrechnet werden können.

3.3.4 Angaben zu Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen

Bestehen bei Anwendung des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie entsprechend der Fach- oder Gebrauchsinformation regelhaft Unterschiede bei der notwendigen Inanspruchnahme ärztlicher Behandlung oder bei der Verordnung sonstiger Leistungen zwischen dem zu bewertenden Arzneimittel und der zweckmäßigen Vergleichstherapie, sind diese bei den den Krankenkassen tatsächlich entstehenden Kosten zu berücksichtigen. Im nachfolgenden Abschnitt werden die Kosten dieser zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen dargestellt.

Geben Sie in der nachfolgenden Tabelle 3-21 an, welche zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen (notwendige regelhafte Inanspruchnahme ärztlicher Behandlung oder Verordnung sonstiger Leistungen zulasten der GKV) bei Anwendung des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie entsprechend der Fach- oder Gebrauchsinformation entstehen. Geben Sie dabei auch an, wie häufig die Verordnung

zusätzlich notwendiger GKV-Leistungen pro Patient erforderlich ist: Wenn die Verordnung abhängig vom Behandlungsmodus (Episode, Zyklus, kontinuierlich) ist, soll dies vermerkt werden. Die Angaben müssen sich aber insgesamt auf einen Jahreszeitraum beziehen. Machen Sie diese Angaben sowohl für das zu bewertende Arzneimittel als auch für die zweckmäßige Vergleichstherapie sowie getrennt für die Zielpopulation und die Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen (siehe Abschnitt 3.2). Fügen Sie für jede Therapie, jede Population bzw. Patientengruppe und jede zusätzlich notwendige GKV-Leistung eine neue Zeile ein. Begründen Sie ihre Angaben zu Frequenz und Dauer.

Tabelle 3-21: Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen bei Anwendung der Arzneimittel gemäß Fach- oder Gebrauchsinformation (zu bewertendes Arzneimittel und zweckmäßige Vergleichstherapie)

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichstherapie)	Bezeichnung der Population bzw. Patientengruppe	Bezeichnung der zusätzlichen GKV-Leistung	Anzahl der zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen je Episode, Zyklus etc.	Anzahl der zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen pro Patient pro Jahr
Beclometason-CT 0,2 mg Dosieraerosol (Beclometason) 2x200Hub	Erwachsene Patienten mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung Schweregraden III bis IV mit ≥ 2 Exazerbationen pro Jahr	Keine ^a	0	0
Flutide® forte 500 Diskus® (Fluticasonpropionat) 2x60St	Erwachsene Patienten mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung Schweregraden III bis IV mit ≥ 2 Exazerbationen pro Jahr	Keine ^a	0	0
NOVOPULMON® 400 mcg Novolizer Inhalat.+Patr.3x100ED (Budesonid)	Erwachsene Patienten mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung Schweregraden III bis IV mit ≥ 2 Exazerbationen pro Jahr	Keine ^a	0	0
Cyclocaps® Budesonid 800 mcg (Budesonid) Inh.Kaps.+Cyclohaler 200St	Erwachsene Patienten mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung Schweregraden III bis IV mit ≥ 2 Exazerbationen pro Jahr	Keine ^a	0	0
<p>^aLt. G-BA-Beschluss zu Eklira® Genuair® (¹²Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) 2013), dem G-BA Beschluss zu Ultibro® vom 08.05.2014 (¹³Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) 2014), dem G-BA Beschluss zu Anoro® Laventair® vom 08.01.2015 (¹⁴Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) 2015), dem G-BA Beschluss zu Duaklir® vom 16.07.2015 (⁷Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) 2015), sowie dem G-BA Beschluss zu Spiolto® Respimat® vom 04.02.2016 (⁸Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) 2016) ergeben sich hier keine notwendigen GKV-Leistungen.</p> <p>Kosten für zusätzliche notwendige GKV-Leistungen: Bestehen bei Anwendung des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie entsprechende der Fach- oder Gebrauchsinformation regelhafte Unterschiede bei der notwendigen Inanspruchnahme ärztlicher Behandlung oder bei der Verordnung sonstiger Leistungen, sind die hierfür anfallenden Kosten als Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen zu berücksichtigen. Es werden nur direkt mit der Anwendung des Arzneimittels unmittelbar in Zusammenhang stehende Kosten berücksichtigt. Ärztliche Behandlungskosten, Krankenhauskosten, für die Applikation des Arzneimittels (z.B. Infusionsbehältnisse, Infusionsbestecke), für die Kontrolle des Behandlungserfolgs bzw. des</p>				

Krankheitsverlaufs, sowie für Routineuntersuchungen (z.B. regelhafte Laborleistungen wie z.B. Blutbildbestimmungen, die nicht über den Rahmen der üblichen Anwendungen im Verlauf einer ärztlichen Behandlung hinausgehen) anfallende Kosten sowie ärztliche Honorarleistungen werden nicht berücksichtigt.

Begründen Sie die Angaben in Tabelle 3-21 unter Nennung der verwendeten Quellen. Ziehen Sie dabei auch die Angaben zur Behandlungsdauer (wie im Abschnitt 3.3.1 angegeben) heran.

Aus den jeweiligen Fachinformationen von Beclometason-CT 0,2 mg (⁵TEVA GmbH 2014), Flutide® forte 500 Diskus® (Fluticason) (⁴GlaxoSmithKline (GSK) 2014), sowie für Novopulmon® 200 mcg Novolizer® und Cyclocaps® Budesonid 800 mcg (¹PB Pharma GmbH 2013) und unter Berücksichtigung der G-BA Beschlüsse für Eklira® Genuair®, Ultibro®, Anoro® Laventair®, Duaklir®, Spiolto® Respimat®, ergeben sich keine zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen (¹²Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) 2013; ¹³Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) 2014; ¹⁴Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) 2015; ⁷Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) 2015; ⁸Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) 2016).

Geben Sie in der nachfolgenden Tabelle 3-22 an, wie hoch die Kosten der in Tabelle 3-21 benannten zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen pro Einheit jeweils sind. Geben Sie, so zutreffend, EBM-Ziffern oder OPS Codes an. Fügen Sie für jede zusätzlich notwendige GKV-Leistung eine neue Zeile ein.

Tabelle 3-22: Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen – Kosten pro Einheit

Bezeichnung der zusätzlich notwendigen GKV-Leistung	Kosten pro Leistung in Euro
Keine	0

Begründen Sie die Angaben in Tabelle 3-22 unter Nennung der verwendeten Quellen.

Es fallen keine zusätzlichen Leistungen an.

Geben Sie in Tabelle 3-23 an, wie hoch die zusätzlichen Kosten bei Anwendung der Arzneimittel gemäß Fach- oder Gebrauchsinformation pro Jahr sind, und zwar pro Patient sowie für die jeweilige Population/Patientengruppe insgesamt. Führen Sie hierzu die Angaben aus Tabelle 3-21 (Anzahl zusätzlich notwendiger GKV-Leistungen), Tabelle 3-22 (Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen je Einheit), Tabelle 3-15 (Anzahl der Patienten in der Zielpopulation) und Tabelle 3-16 (Anzahl Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen) zusammen. Fügen Sie für jede Therapie und Population bzw. Patientengruppe sowie jede zusätzlich notwendige GKV-Leistung eine neue Zeile ein.

Tabelle 3-23: Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen – Zusatzkosten für das zu bewertende Arzneimittel und die zweckmäßige Vergleichstherapie pro Jahr (pro Patient und für die jeweilige Population / Patientengruppe insgesamt)

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichstherapie)	Bezeichnung der Population bzw. Patientengruppe	Bezeichnung der zusätzlich notwendigen GKV-Leistung	Zusatzkosten pro Patient pro Jahr in Euro	Zusatzkosten für die Population bzw. Patientengruppe insgesamt in Euro
Beclometason-CT 0,2 mg Dosieraerosol (Beclometason) 2x200Hub	Erwachsene Patienten mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung Schweregraden III bis IV mit ≥ 2 Exazerbationen pro Jahr	keine	0	0
Flutide® forte 500 Diskus® (Fluticasonpropionat) 2x60St	Erwachsene Patienten mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung Schweregraden III bis IV mit ≥ 2 Exazerbationen pro Jahr	keine	0	0
NOVOPULMON® 400 mcg Novolizer (Budesonid) 3x100St	Erwachsene Patienten mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung Schweregraden III bis IV mit ≥ 2 Exazerbationen pro Jahr	keine	0	0
Cyclocaps® Budesonid 800 mcg (Budesonid) Inh.Kaps.+Cyclohaler 200St	Erwachsene Patienten mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung Schweregraden III bis IV mit ≥ 2 Exazerbationen pro Jahr	keine	0	0

3.3.5 Angaben zu Jahrestherapiekosten

Geben Sie in Tabelle 3-24 die Jahrestherapiekosten für die GKV durch Zusammenführung der in den Abschnitten 3.3.1 bis 3.3.4 entwickelten Daten an, und zwar getrennt für das zu bewertende Arzneimittel und die zweckmäßige Vergleichstherapie sowie getrennt für die Zielpopulation und die Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen.

Weisen Sie die Jahrestherapiekosten sowohl bezogen auf einen einzelnen Patienten als auch für die GKV insgesamt (d. h. für die gesamte jeweilige Population bzw. Patientengruppen nach Abschnitt 3.2.3, Tabelle 3-15, sowie Abschnitt 3.2.5, Tabelle 3-16) aus. Fügen Sie für jede Therapie, Behandlungssituation und jede Population bzw. Patientengruppe eine neue Zeile ein. Unsicherheit sowie variierende Behandlungsdauern soll in Form von Spannen ausgewiesen werden.

Tabelle 3-24: Jahrestherapiekosten für die GKV für das zu bewertende Arzneimittel und die zweckmäßige Vergleichstherapie (pro Patient und insgesamt)

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichstherapie)	Bezeichnung der Population bzw. Patientengruppe	Jahrestherapiekosten pro Patient in Euro	Jahrestherapiekosten GKV insgesamt in Euro ^{a,b}
Beclometason-CT Dosieraerosol (Beclometason)	Erwachsene Patienten mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung Schweregraden III bis IV mit ≥ 2 Exazerbationen pro Jahr	108,47	Untergrenze: 19.791.428 Obergrenze: 24.574.164
Flutide® Diskus® (Fluticasonpropionat)	Erwachsene Patienten mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung Schweregraden III bis IV mit ≥ 2 Exazerbationen pro Jahr	247,85	Untergrenze: 45.221.661 Obergrenze: 56.149.789
NOVOPULMON® 400 mcg Novolizer (Budesonid)	Erwachsene Patienten mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung Schweregraden III bis IV mit ≥ 2 Exazerbationen pro Jahr	70,08	Untergrenze: 12.787.467 Obergrenze: 15.877.648
Cyclocaps® 800 (Budesonid) ^c	Erwachsene Patienten mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung Schweregraden III bis IV mit ≥ 2 Exazerbationen pro Jahr	112,32	Untergrenze: 20.493.649 Obergrenze: 25.446.082

^a: Als Jahrestherapiekosten GKV insgesamt sollen die Kosten ausgewiesen werden, die der GKV entstehen, wenn die in Abschnitt 3.2.3, Tabelle 3.15 , sowie Abschnitt 3.2.5, Tabelle 3-16 dargestellte Zielpopulation bzw. Patientengruppen vollständig mit dem zu bewertenden Arzneimittel behandelt werden.

^b: Bei der Ermittlung der Jahrestherapiekosten GKV insgesamt in Euro wird die in Abschnitt 3.2 hergeleitete obere und untere Schätzung zur Anzahl der GKV-versicherten COPD-Patienten in den GOLD-Schweregrad III bis IV als Grundlage herangezogen. Wie im Abschnitt 3.2 erklärt, konnten keine Angaben zur Anzahl der Patienten mit mindestens 2 Exazerbationen pro Jahr identifiziert werden, daher wurde die Anzahl der Patienten mit mindestens 2 Exazerbationen pro Jahr mit dem Anteil der Patienten mit ICS-Behandlung für die GOLD Stufen III und IV gleichgesetzt (COPD Stufe III: 55,4%, COPD Stufe IV: 63,8%). Die Berechnung der Ober- und Untergrenze der erwachsenen Patienten mit COPD Stufe III und IV mit ≥ 2 Exazerbationen pro Jahr ergab 182.457 bzw. 226.549 Patienten.

^c: Für die geringste Dosierung von 200 mcg pro Tag und die Höchstdosierung von 800 mcg pro Tag wurden jeweils die wirtschaftlichste Packung für die Berechnung der Jahrestherapiekosten herangezogen. Diese entsprechen Novopulmon® 200 Novolizer® für die 200 mcg Dosierung und Cyclocaps® 800 für die 800 mcg Dosierung.

3.3.6 Angaben zu Versorgungsanteilen

Durch die nachzureichenden Angaben „Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung“ genannt in dem Schreiben vom G-BA vom 15.02.2016 ergeben sich keine Ergänzungen bei den Versorgungsanteilen (¹⁵Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) 2016).

3.3.7 Beschreibung der Informationsbeschaffung für Abschnitt 3.3

Erläutern Sie das Vorgehen zur Identifikation der in den Abschnitten 3.2.1 bis 3.2.5 genannten Quellen (Informationsbeschaffung). Im Allgemeinen sollen deutsche Quellen bzw. Quellen, die über die epidemiologische Situation in Deutschland Aussagen erlauben, herangezogen werden. Weiterhin sind bevorzugt offizielle Quellen zu nutzen. Aktualität und Repräsentativität sind bei der Auswahl zu berücksichtigen und ggf. zu diskutieren. Sofern erforderlich können Sie zur Beschreibung der Informationsbeschaffung weitere Quellen nennen.

Wenn eine Recherche in offiziellen Quellen oder in bibliografischen Datenbanken durchgeführt wurde, sollen Angaben zu den Suchbegriffen, den Datenbanken/Suchoberflächen, dem Datum der Recherche nach den üblichen Vorgaben gemacht werden. Die Ergebnisse der Recherche sollen dargestellt werden, damit nachvollziehbar ist, welche Daten bzw. Publikationen berücksichtigt bzw. aus- und eingeschlossen wurden. Sofern erforderlich, können Sie zur Beschreibung der Informationsbeschaffung weitere Quellen benennen.

Wenn eine (hier optionale) systematische bibliografische Literaturrecherche durchgeführt wurde, soll eine vollständige Dokumentation erfolgen. Die entsprechenden Anforderungen an die Informationsbeschaffung sollen nachfolgend analog den Vorgaben in Modul 4 (siehe Abschnitte 4.2.3.2 Bibliografische Literaturrecherche, 4.3.1.1.2 Studien aus der bibliografischen Literaturrecherche, Anhang 4-A, 4-C) umgesetzt werden.

Es wurden Informationen aus der großen deutschen Spezialitätentaxe (LauerTaxe[®]), den Fachinformationen, G-BA Beschlüssen zu Eklira[®] Genuair[®], Ultibro[®], Anoro[®] Laventair[®], und Duaklir[®] und Spiolto[®] Respimat[®] und eigene Berechnungen herangezogen.

3.3.8 Referenzliste für Abschnitt 3.3

Listen Sie nachfolgend alle Quellen (z. B. Publikationen), die Sie in den Abschnitten 3.3.1 bis 3.3.7 angegeben haben (als fortlaufend nummerierte Liste). Verwenden Sie hierzu einen allgemein gebräuchlichen Zitierstil (z. B. Vancouver oder Harvard). Geben Sie bei Fachinformationen immer den Stand des Dokuments an.

Referenzliste

1. PB Pharma GmbH 3-1-2013,"Fachinformation Cycoclaps (FAM-Text aus Lauer Taxe)"
<https://www2.lauer-fischer.de/index.php?id=522> (eingesehen am 17-2-2016)
2. MEDA Pharma GmbH & Co.KG 2014,"Fachinformation Novopulmon®"
(eingesehen am 16-2-2016)
3. Orion Pharma 2014,"Fachinformation Budesonid Easyhaler"
(eingesehen am 16-2-2016)
4. GlaxoSmithKline (GSK) 2014,"Fachinformation Flutide®Diskus®"
(eingesehen am 16-2-2016)
5. TEVA GmbH 2014,"Fachinformation Beclometason-CT Dosieraerosol"
(eingesehen am 16-2-2016)
6. Wissenschaftliches Institut der AOK (WidO) and Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) 2016,"Anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikation mit Tagesdosen - Amtliche Fassung des ATC-Indexes mit DDD-Angaben für Deutschland im Jahre 2016"
http://www.wido.de/amtl_atc-code.html (eingesehen am 19-2-2016)
7. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) 16-7-2015,"Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII - Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V - Acclidiniumbromid/Formoterol "
https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2293/2015-07-16_AM-RL-XII_Aclidiniumbromid-Formoterol_2015-02-01-D-155_BAnz.pdf (eingesehen am 10-12-2015)
8. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) 4-2-2016,"Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII - Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V - Tiotropium/Olodaterol "
https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2487/2016-02-04_AM-RL-XII_Tiotropium_Olodaterol_2015-08-15-D-175.pdf (eingesehen am 5-2-2016)
9. Lauer Fischer GmbH 15-2-2016,"Auszug Lauer Taxe Beclometason"
<https://www2.lauer-fischer.de/index.php?id=522> (eingesehen am 19-2-2016)
10. Lauer Fischer GmbH 15-2-2016,"Auszug Lauer Taxe Fluticason"
<https://www2.lauer-fischer.de/index.php?id=522> (eingesehen am 19-2-2016)
11. Lauer Fischer GmbH 15-2-2016,"Auszug Lauer Taxe Budesonid"

<https://www2.lauer-fischer.de/index.php?id=522> (eingesehen am 19-2-2016)

12. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) 21-3-2013, "Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII - Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Acridiniumbromid "

https://www.g-ba.de/downloads/39-261-1674/2013-03-21_AM-RL-XII_Acridiniumbromid_BAnz.pdf (eingesehen am 15-5-2014)

13. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) 8-5-2014, "Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII - Beschlüsse über die Nutzenbewertung nach Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V - Indacaterol/Glycopyrronium"

https://www.g-ba.de/downloads/40-268-2791/2014-05-08_AM-RL-XII_Indacaterol-Glycopyrronium_2013-11-15-D-081_TrG.pdf (eingesehen am 9-5-2014)

14. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) 8-1-2015, "Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII - Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V - Umeclidinium/Vilanterol"

https://www.g-ba.de/downloads/40-268-3075/2015-01-08_AM-RL-XII_Umeclidinium-Vilanterol_2014-07-15-D-117_TrG.pdf (eingesehen am 8-1-2015)

15. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) 2016, *Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a Absatz 1 SGB V Umeclidinium (Incruse®) - Dossier-Nr. 2016-02-01-D-210; Nachforderung fehlender Unterlagen/Angaben (gemäß 5. Kapitel, § 17 Abs. 1 Verfo)*, Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). (eingesehen am 16-2-2016)