

# Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:

Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V:

Beclometason/Formoterol/Glycopyrronium (erstmalige Dossierpflicht: Asthma)  
(Ergebnistabelle/ Therapiekosten)

Vom 12. Oktober 2021

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat gemäß 5. Kapitel § 20 Absatz 4 der Verfahrensordnung durch den Unterausschuss Arzneimittel in dessen Sitzung am 12. Oktober 2021 beschlossen, die Anlage XII der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 7. Oktober 2021 (BAnz AT 10.11.2021 B1) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

Die Angaben zu der Nutzenbewertung der Wirkstoffkombination Beclometason/Formoterol/Glycopyrronium in der Fassung des Beschlusses vom 5. August 2021 (BAnz AT 11.10.2021 B1) in dem Abschnitt „1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie“ und dem Abschnitt „4. Therapiekosten“ werden wie folgt geändert:

In Abschnitt „1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie“ werden die Daten zum Endpunkt „schwere Asthmaexazerbationen“ in der Ergebnistabelle (Morbidität) durch folgende Daten ersetzt:

| Endpunkt  | BDP/Form/Glyc |   | BDP/Form + Tio |   | BDP/Form/Glyc vs. BDP/Form + Tio               |
|---|---------------|---|----------------|---|--|
|   | N             | adjustierte jährliche Rate [95 %-KI] <sup>b</sup> | N              | adjustierte jährliche Rate [95 %-KI] <sup>b</sup> | Ratenverhältnis [95 %-KI]; p-Wert <sup>b</sup> |
| <b>schwere Asthmaexazerbationen<sup>c</sup></b> |               |   |                |   |  |
|   | 571           | 0,27<br>[0,22; 0,32]                              | 287            | 0,22<br>[0,16; 0,29]                              | 1,24 [0,88; 1,75];<br>0,214                    |

In Abschnitt „4. Therapiekosten“ werden die Angaben zu den Jahrestherapiekosten für Patientengruppe a) durch folgende Angaben ersetzt:

Jahrestherapiekosten:

- a) Erwachsene mit Asthma, die mit einer mitteldosierten ICS/LABA-Therapie nicht ausreichend eingestellt sind und bei denen im vergangenen Jahr mindestens eine Asthma-Exazerbation aufgetreten ist

| Bezeichnung der Therapie  | Jahrestherapiekosten/Patient |
|---|------------------------------|
| Zu bewertendes Arzneimittel:  |                              |
| Beclometason/Formoterol/Glycopyrronium<br>87 µg/5 µg/9 µg   | 1022,97 €                    |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie:   |                              |
| eine patientenindividuelle Therapieeskalation unter Berücksichtigung der Vortherapie, des Schweregrades der Erkrankung und der Symptomatik unter Auswahl von: |                              |
| <i>Mitteldosierte ICS und LABA und LAMA</i>   |                              |
| inhalative Corticosteroide (ICS, mitteldosiert)   |                              |
| Ciclesonid  | 95,63 €                      |
| langwirksame Beta-2-Sympathomimetika (LABA)   |                              |
| Formoterol  | 309,07 €                     |
| ICS/LABA Fixkombinationen (mitteldosiert)   |                              |
| Salmeterol/ Fluticason  | 369,95 €                     |
| Langwirksame Anticholinergika (LAMA)  |                              |
| Tiotropium  | 752,27 €                     |
| <i>ODER</i>   |                              |
| <i>hochdosierte ICS und LABA</i>  |                              |
| Inhalative Corticosteroide (ICS, hochdosiert)   |                              |
| Budesonid   | 140,31 €                     |
| langwirksame Beta-2-Sympathomimetika (LABA)   |                              |
| Formoterol  | 309,07 €                     |
| ICS/LABA Fixkombinationen (hochdosiert)   |                              |
| Salmeterol/ Fluticason  | 495,51 €                     |

**II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 13. Oktober 2021 in Kraft.**

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 12. Oktober 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

*Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII beachten.  
Nutzenbewertungsverfahren umfasst mehrere Beschlüsse.*