

# Beschluss



## des Gemeinsamen Bundesausschusses über einen Antrag auf erneute Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 5 SGB V

Vom 16. Juli 2015

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 16. Juli 2015 beschlossen, dem am 22. Juni 2015 eingegangenen Antrag eines pharmazeutischen Unternehmers auf erneute Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 5 SGB V wie folgt statt zu geben:

- I. Auf Antrag eines pharmazeutischen Unternehmers wird eine erneute Nutzenbewertung zu dem Wirkstoff Acclidiniumbromid durchgeführt. Die Durchführung der Nutzenbewertung erfolgt mit folgenden Maßgaben:
  1. Die erneute Nutzenbewertung des Wirkstoffes Acclidiniumbromid bezieht sich antragsgemäß auf das Anwendungsgebiet: bronchodilatatorische Dauertherapie zur Befreiung von Symptomen bei Erwachsenen mit chronisch-obstruktiver Lungenerkrankung (COPD)
  2. Als zweckmäßige Vergleichstherapie wird bestimmt:
    - ab einem mittleren Schweregrad ( $50\% \leq FEV1 < 80\%$  Soll):  
langwirksame Beta-2-Sympathomimetika (Formoterol oder Salmeterol) oder langwirksame Anticholinergika (Tiotropiumbromid) oder die Kombination beider Wirkstoffklassen
    - bei darüberhinausgehenden Schweregraden ( $30\% \leq FEV1 < 50\%$  Soll bzw.  $FEV1 < 30\%$  Soll od. respiratorische Insuffizienz) mit  $\geq 2$  Exazerbationen pro Jahr:  
zusätzlich inhalative Corticosteroide
  2. Die erneute Nutzenbewertung wird durchgeführt auf Grundlage einer dem aktuell allgemein anerkannten Stand der medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechenden Datenlage unter Einbeziehung der Studien ACLIFORM (M/40464/30) und AUGMENT(LAC-MD-31).

3. Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 16. Juli 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken