

# Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über  
eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:

Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen  
Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch  
(SGB V) und

Anlage XIIa – Benennung von Arzneimitteln mit neuen  
Wirkstoffen nach § 35a Absatz 3 Satz 4 des Fünften Buches  
Sozialgesetzbuch (SGB V):

Beclometason/Formoterol/Glycopyrronium (Aufhebung des  
Beschlusses und Aufhebung der Benennung)

Vom 19. Dezember 2024

## Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekosten .....	4
4.	Verfahrensablauf .....	4

## **1. Rechtsgrundlage**

Nach § 35a Absatz 1 SGB V bewertet der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) den Nutzen von erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen. Hierzu gehört insbesondere die Bewertung des Zusatznutzens und seiner therapeutischen Bedeutung.

Der G-BA kann das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Nutzenbewertung beauftragen. Die Bewertung ist nach § 35a Absatz 2 SGB V innerhalb von drei Monaten nach dem maßgeblichen Zeitpunkt für die Einreichung der Nachweise abzuschließen und im Internet zu veröffentlichen. Nach § 35a Absatz 3 SGB V beschließt der G-BA über die Nutzenbewertung innerhalb von drei Monaten nach ihrer Veröffentlichung. Der Beschluss ist im Internet zu veröffentlichen und ist Teil der Arzneimittel-Richtlinie.

Gemäß dem am 8. November 2022 in Kraft getretenen Gesetz zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzstabilisierungsgesetz – GKV-FinStG) eingefügten § 35a Abs. 3 S. 4 SGB V benennt der G-BA in dem Beschluss nach § 35a Absatz 3 SGB V alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können, es sei denn, der Gemeinsame Bundesausschuss hat nach Satz 1 einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen der Kombination festgestellt oder nach Absatz 1d Satz 1 festgestellt, dass die Kombination einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen erwarten lässt.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Die Wirkstoffkombination Beclometason/Formoterol/Glycopyrronium (Trimbow) wurde am 15. August 2017 in der Indikation COPD zugelassen. Der Wirkstoffkombination wurde mit der erstmaligen Zulassung ein neuer Unterlagenschutz erteilt. Am 18. August 2017 wurde Trimbow erstmals in der Großen Deutschen Spezialitäten-Taxe (Lauer-Taxe) gelistet. Am 14. Januar 2021 hat Trimbow die Zulassung eines neuen Anwendungsgebietes gemäß 5. Kapitel § 2 Absatz 2 der Verfahrensordnung (VerfO) bekommen. Das neue Anwendungsgebiet Asthma bronchiale wurde als größere Änderung des Typs 2 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission vom 24. November 2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln (ABl. L 334 vom 12.12.2008, S. 7) eingestuft. Der Geltungsbereich des Nutzenbewertungsverfahrens nach § 35a SGB V war für Trimbow mit dem neuen Anwendungsgebiet Asthma bronchiale gemäß 5. Kapitel § 1 Abs. 2 Nr. 4a VerfO eröffnet, da für das erstattungsfähige Arzneimittel Trimbow mit einer neuen Wirkstoffkombination, welches ab dem 1. Januar 2011 erstmals in den Verkehr gebracht wurde, nach diesem Zeitpunkt die Zulassung eines neuen Anwendungsgebietes nach 5. Kapitel § 2 Absatz 2 VerfO erstmals nach 5. Kapitel § 2 Absatz 1 Satz 3 Nummer 1 Spiegelstrich 2 VerfO eine Verpflichtung zur Vorlage eines vollständigen Dossiers begründet hat. Der pharmazeutische Unternehmer hat fristgerecht am 8. Februar 2021, d.h. spätestens innerhalb von vier Wochen nach der Unterrichtung des pharmazeutischen Unternehmers über die Genehmigung für das neue Anwendungsgebiet für die Änderung des Typs 2 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 ein Dossier gemäß § 4 Absatz 3 Nummer 2 der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) i.V.m. 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 3a VerfO

des G-BA zur Wirkstoffkombination Beclometason/Formoterol/Glycopyrronium (Trimbow) mit dem neuen Anwendungsgebiet Asthma bronchiale eingereicht.

Über die Nutzenbewertung von Beclometason/Formoterol/Glycopyrronium zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit Asthma, die mit einer Kombination aus einem langwirksamen Beta-2-Agonisten und einem mitteldosierten oder hochdosierten inhalativen Kortikosteroid nicht ausreichend eingestellt sind und bei denen im vergangenen Jahr mindestens eine Asthma-Exazerbation aufgetreten ist, hat der G-BA am 5. August 2021 beschlossen. Dementsprechend wurde die Arzneimittel-Richtlinie in Anlage XII um die Wirkstoffkombination Beclometason/Formoterol/Glycopyrronium ergänzt.

Nachfolgend einigten sich der pharmazeutische Unternehmer und der GKV-Spitzenverband auf eine Erstattungsbetragsvereinbarung nach § 130b SGB V für Trimbow® (Vereinbarung vom 10. März /21. März 2022).

Gegen den Nutzenbewertungsbeschluss vom 5. August 2021 hat der pharmazeutische Unternehmer eine isolierte Feststellungsklage vor dem Landessozialgericht (LSG) Berlin-Brandenburg erhoben (L 9 KR 26/21 KL). Mit Urteil vom 26. April 2023 hat das LSG Berlin-Brandenburg die Klage abgewiesen.

Gegen das Urteil des LSG Berlin-Brandenburg hat der pharmazeutische Unternehmer Revision beim Bundessozialgericht (BSG) eingelegt (Az.: B 3 KR 5/23 R). Mit Urteil vom 5. September 2024 hat das BSG festgestellt, dass die mit Beschluss des G-BA vom 5. August 2021 vorgenommene Änderung der Anlage XII der Arzneimittel-Richtlinie zur Nutzenbewertung der Wirkstoffkombination Beclometason/Formoterol/Glycopyrronium (erstmalige Dossierpflicht: Asthma) unwirksam ist, weil über eine Nutzenbewertung des Arzneimittels Trimbow im neuen Anwendungsgebiet Asthma bronchiale nach Auffassung des BSG mangels tragfähiger Rechtsgrundlage nicht zu beschließen war.

Folglich sind die Feststellungen zu der Nutzenbewertung der Wirkstoffkombination Beclometason/Formoterol/Glycopyrronium laut Zulassungserweiterung vom 14. Januar 2021 für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit Asthma, die mit einer Kombination aus einem langwirksamen Beta-2-Agonisten und einem mitteldosierten oder hochdosierten inhalativen Kortikosteroid nicht ausreichend eingestellt sind und bei denen im vergangenen Jahr mindestens eine Asthma-Exazerbation aufgetreten ist, in Anlage XII der AM-RL in der Fassung der Beschlüsse vom 5. August 2021 (BAnZ AT 11.10.2021 B1) sowie vom 12. Oktober 2021 (BAnZ AT 17.12.2021 B4) zu streichen.

Da das Fertigarzneimittel Trimbow mit der Wirkstoffkombination Beclometason/Formoterol/Glycopyrronium nach Auffassung des BSG nicht als Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen im Sinne des § 35a Absatz 1 Satz 1 SGB V hätte bewertet werden dürfen, kann die Fixkombination in bereits gefassten Beschlüssen auch nicht mehr als Kombinationspartner benannt werden. Insofern ist die Benennung in den betroffenen Abschnitten der Anlage XIIa ebenfalls zu streichen.

### 3. Bürokratiekosten

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerFO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

### 4. Verfahrensablauf

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 10. Dezember 2024 über die Streichung der Feststellungen zu der Nutzenbewertung der Wirkstoffkombination Beclometason/Formoterol/Glycopyrronium in Anlage XII der AM-RL in der Fassung der Beschlüsse vom 5. August 2021 (BAnz AT 11.10.2021 B1), sowie vom 12. Oktober 2021 (BAnz AT 17.12.2021 B4), und über die Streichung der Benennung der Wirkstoffkombination Beclometason/Formoterol/Glycopyrronium in Anlage XIIIa beraten und die Beschlussvorlage konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 19. Dezember 2024 über die Streichung der Feststellungen zu der Nutzenbewertung der Wirkstoffkombination Beclometason/Formoterol/Glycopyrronium in Anlage XII der AM-RL in der Fassung der Beschlüsse vom 5. August 2021 (BAnz AT 11.10.2021 B1), sowie vom 12. Oktober 2021 (BAnz AT 17.12.2021 B4), und über die Streichung der Benennung der Wirkstoffkombination Beclometason/Formoterol/Glycopyrronium in Anlage XIIIa beraten und beschlossen.

#### Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG § 35a	4. Dezember 2024	Beratung der Beschlussvorlage
Unterausschuss Arzneimittel	10. Dezember 2024	Beratung der Beschlussvorlage zur Aufhebung des Beschlusses in Anlage XII und Aufhebung der Benennung in Anlage XIIIa
Plenum	19. Dezember 2024	Beschlussfassung über die Aufhebung des Beschlusses in Anlage XII und Aufhebung der Benennung in Anlage XIIIa

Berlin, den 19. Dezember 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken