



Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 6. Mai 2013

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns ■ Verordnungsberatung@kvb.de ■ www.kvb.de/praxis/verordnungen

■ Frühe Nutzenbewertung von Acclidiniumbromid (Eklira Genuair[®], Bretaris Genuair[®])

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschloss die Anlage XII der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) um den Wirkstoff Acclidiniumbromid zu ergänzen. Der Beschluss trat am **21. März 2013** in Kraft. Den Beschlusstext finden Sie [hier](#).

Bretaris Genuair / Eklira Genuair wird als bronchodilatatorische Dauertherapie bei Erwachsenen mit chronisch-obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) angewendet, um deren Symptome zu lindern.

In der **zweckmäßigen Vergleichstherapie** unterschied der G-BA folgendermaßen:

- Patienten ab Therapiestufe II: langwirksame Beta-2-Sympathomimetika (Formoterol, Salmeterol) und/oder langwirksame Anticholinergika (Tiotropiumbromid).
- Patienten ab Therapiestufe III/IV mit mehr als zwei Exazerbationen: langwirksame Beta-2-Sympathomimetika (Formoterol, Salmeterol) und/oder langwirksame Anticholinergika (Tiotropiumbromid) und zusätzlich inhalative Corticosteroide.

Das Stufenschema der Nationalen Versorgungsleitlinie COPD, Version 1.9, Januar 2012 ist bei beiden Patientengruppen zu berücksichtigen.

Der **Zusatznutzen** gilt für beide Patientengruppen als **nicht belegt**.

Hintergrund:

Vom pharmazeutischen Unternehmer wurden im Dossier zur Nutzenbewertung zwei direkt vergleichende randomisierte Studien zum Nachweis des Zusatznutzens von Acclidiniumbromid im Vergleich zu Tiotropiumbromid vorgelegt. Aufgrund der Studiendauer von zwei bzw. sechs Wochen wurden beide Studien seitens des G-BA für nicht geeignet erachtet, den Zusatznutzen der bronchodilatatorischen Dauertherapie mit Acclidiniumbromid im Vergleich zu Tiotropiumbromid zu belegen. Die Studiendauer der vorgelegten Studien war nicht ausreichend lang, um bei der chronisch progressiv verlaufenden Erkrankung COPD einen Zusatznutzen für patientenrelevante Endpunkte zu belegen, insbesondere da es sich bei Acclidiniumbromid um ein dauerhaft einzusetzendes Arzneimittel handelt.

Zusätzlich zu den direkt vergleichenden Studien hat der pharmazeutische Unternehmer einen indirekten Vergleich von Acridiniumbromid und Tiotropiumbromid vorgelegt, um die Aussage-sicherheit der im direkten Vergleich gewonnenen Ergebnisse zum Ausmaß des Zusatz-nutzens zu erhöhen. Ein relevanter Teil im Dossier für den indirekten Vergleich vorgelegten Daten stimmt allerdings nicht mit den entsprechenden Angaben in den angegebenen Ori-ginalquellen überein bzw. ist darin nicht auffindbar. Die zahlreichen Diskrepanzen führen aus Sicht des G-BA zu einer mangelhaften Qualität des indirekten Vergleichs. Eine valide Bewer-tung des Zusatznutzens war daher nicht möglich.

Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens hat der pharmazeutische Unternehmer zwar eine Vielzahl an korrigierten Daten nachgereicht. Diese hätten nach den gesetzlichen Vorgaben jedoch bereits im Dossier vorgelegt werden müssen und sind daher als verfristet eingereicht zu erachten. Aber auch bei Berücksichtigung der nachgereichten Daten wäre nach Ansicht des G-BA eine Änderung des Ergebnisses nicht gerechtfertigt.

Weitere Hilfe bekommen Sie – **als Mitglied der KVB** – von unseren Pharmakotherapie-Beratern. Sie finden unsere Berater unter www.kvb.de > Praxis > Service und Beratung > Präsenzberatung > Verordnungen