



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 – Dapagliflozin

Vom 6. Juni 2013

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 6. Juni 2013 beschlossen, die Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am 06. Juni 2013 (BAnz AT 27.06.2013 B 3), wie folgt zu ändern:

- I. Die Anlage XII wird in alphabetischer Reihenfolge um den Wirkstoff Dapagliflozin wie folgt ergänzt:**

Beschluss wurde durch Nutzenbewertungsverfahren geändert.
Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII beachten.

Dapagliflozin

Beschluss vom: 6. Juni 2013

In Kraft getreten am:

BAnz. [] Nr. [..] ; tt.mm.jjjj, S.[..]

Zugelassenes Anwendungsgebiet

Forxiga® ist angezeigt zur Behandlung von erwachsenen Patienten ab 18 Jahren mit Typ-2-Diabetes mellitus zur Verbesserung der Blutzuckerkontrolle. Indiziert als

- Monotherapie bei Patienten, bei denen Diät und Bewegung den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren, bei denen die Anwendung von Metformin aufgrund einer Unverträglichkeit als ungeeignet angesehen wird.
- Als Add-on Kombinationstherapie mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln einschließlich Insulin, wenn diese den Blutzucker zusammen mit einer Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrollieren.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

- a) Monotherapie bei Patienten, bei denen Diät und Bewegung den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren und bei denen die Anwendung von Metformin aufgrund einer Unverträglichkeit als ungeeignet angesehen wird.

Zweckmäßige Vergleichstherapie: Sulfonylharnstoff (Glibenclamid, Glimepirid)

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber Sulfonylharnstoff (Glibenclamid, Glimepirid): Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

- b) Add-on Kombinationstherapie mit Metformin, wenn Metformin den Blutzucker zusammen mit einer Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrolliert:

Zweckmäßige Vergleichstherapie: Sulfonylharnstoff (Glibenclamid, Glimepirid) + Metformin

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber Sulfonylharnstoff (Glibenclamid, Glimepirid) + Metformin: Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

- c) Add-on Kombinationstherapie mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln (außer Metformin und Insulin), wenn diese den Blutzucker zusammen mit einer Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrollieren:

Zweckmäßige Vergleichstherapie: Metformin + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid, Glimepirid)

(Hinweis: Wenn Metformin gemäß Fachinformation nicht geeignet ist, ist Humaninsulin als Therapieoption einzusetzen)

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber Metformin + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid, Glimepirid): Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

- d) Add-on Kombinationstherapie mit Insulin, wenn eine Insulintherapie den Blutzucker zusammen mit einer Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrolliert:

Zweckmäßige Vergleichstherapie: Metformin + Humaninsulin

(ggf. Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin gemäß Fachinformation unverträglich oder nicht ausreichend wirksam ist)

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber Metformin + Humaninsulin: Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

2. Anzahl der Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen
--

- a) Monotherapie bei Patienten, bei denen Diät und Bewegung den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren und bei denen die Anwendung von Metformin aufgrund einer Unverträglichkeit als ungeeignet angesehen wird:

ca. 221 400 Patienten

- b) Add-on Kombinationstherapie mit Metformin, wenn Metformin den Blutzucker zusammen mit einer Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrolliert:

ca. 468 700 Patienten

- c) Add-on Kombinationstherapie mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln (außer Metformin und Insulin), wenn diese den Blutzucker zusammen mit einer Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrollieren:

ca. 35 900 Patienten (nur Berücksichtigung der Patienten mit der Kombination Sulfonylharnstoffe und einem anderen oralen Antidiabetikum)

- d) Add-on Kombinationstherapie mit Insulin, wenn eine Insulintherapie den Blutzucker zusammen mit einer Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrolliert:

ca. 170 100 Patienten

3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen. Die europäische Zulassungsbehörde European Medicines Agency (EMA) stellt die Inhalte der Fachinformation zu Forxiga® (Wirkstoff: Dapagliflozin) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 28. März 2013):

http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002322/WC500136026.pdf

Für die Kombinationstherapie von Dapagliflozin mit GLP-1-Analoga liegen bislang keine Studien vor.

4. Therapiekosten

- a) Monotherapie bei Patienten, bei denen Diät und Bewegung den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren und bei denen die Anwendung von Metformin aufgrund einer Unverträglichkeit als ungeeignet angesehen wird:

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr	Behandlungsdauer je Behandlung (Tage)	Behandlungstage pro Patient pro Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel				
Dapagliflozin	kontinuierlich, 1 x täglich	kontinuierlich	365	365
Zweckmäßige Vergleichstherapie Glibenclamid oder Glimepirid				
Glibenclamid	kontinuierlich, 1 - 2 x täglich	kontinuierlich	365	365
Glimepirid	kontinuierlich, 1 x täglich	kontinuierlich	365	365

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke (mg)	Menge pro Packung (Tabletten) ¹	Jahresdurchschnittsverbrauch (Tabletten)
Zu bewertendes Arzneimittel			
Dapagliflozin	10 mg	98	365

¹ jeweils größte Packung

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke (mg)	Menge pro Packung (Tabletten) ¹	Jahresdurchschnittsverbrauch (Tabletten)
Zweckmäßige Vergleichstherapie Glibenclamid oder Glimepirid			
Glibenclamid ²	3,5 mg	180	182,5 - 1095
Glimepirid	1 mg - 6 mg	180	365

Kosten:

Kosten der Arzneimittel:

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis) ¹	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel		
Dapagliflozin	220,20 €	191,65 € [2,05 € ³ ; 26,50 € ⁴]
Zweckmäßige Vergleichstherapie Glibenclamid oder Glimepirid		
Glibenclamid	14,74 € ⁵	12,38 € [2,05 € ³ ; 0,31 € ⁴]
Glimepirid	16,68 € - 82,34 € ⁵	14,16 € - 74,63 € [2,05 € ³ ; 0,47 - 5,66 € ⁴]

Stand Lauer: 15. April 2013

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: keine

Jahrestherapiekosten:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel	
Dapagliflozin	713,80 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie Glibenclamid oder Glimepirid	
Glibenclamid bzw. Glimepirid	12,55 € - 75,31 € bzw. 28,71 € - 151,33 €

² Für die Berechnung wird eine Wirkstärke von 3,5 mg zugrunde gelegt. Dosis nach Fachinformation 1,75 – 10,5 mg

³ Rabatt nach § 130 SGB V

⁴ Rabatt nach § 130a SGB V

⁵ Festbetrag

b) Add-on Kombinationstherapie mit Metformin, wenn Metformin den Blutzucker zusammen mit einer Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrolliert:

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr	Behandlungsdauer je Behandlung (Tage)	Behandlungstage pro Patient pro Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel als Kombinationstherapie mit Metformin				
Dapagliflozin	kontinuierlich, 1 x täglich	kontinuierlich	365	365
Metformin	kontinuierlich, 2 - 3 x täglich	kontinuierlich	365	365
Zweckmäßige Vergleichstherapie Glibenclamid oder Glimepirid + Metformin				
Glibenclamid	kontinuierlich, 1 - 2 x täglich	kontinuierlich	365	365
Glimepirid	kontinuierlich, 1 x täglich	kontinuierlich	365	365
Metformin	kontinuierlich, 2 - 3 x täglich	kontinuierlich	365	365

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke (mg)	Menge pro Packung (Tabletten) ¹	Jahresdurchschnittsverbrauch (Tabletten)
Zu bewertendes Arzneimittel als Kombinationstherapie mit Metformin			
Dapagliflozin	40 mg	98	365
Metformin ⁶	1000 mg	180	365 - 1095
Zweckmäßige Vergleichstherapie Glibenclamid oder Glimepirid + Metformin			
Glibenclamid ²	3,5 mg	180	182,5 - 1095
Glimepirid	1 mg - 6 mg	180	365
Metformin ⁶	1000 mg	180	365 - 1095

⁶ für die Berechnung wird eine Wirkstärke von 1000 mg zugrunde gelegt, Dosis nach Fachinformation 1 – 3 g

Kosten:

Kosten der Arzneimittel:

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis) ¹	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel als Kombinationstherapie mit Metformin		
Dapagliflozin	220,20 €	191,65 € [2,05 € ³ ; 26,50 € ⁴]
Metformin	18,59 € ⁵	15,92 € [2,05 € ³ ; 0,62 € ⁴]
Zweckmäßige Vergleichstherapie Glibenclamid oder Glimepirid + Metformin		
Glibenclamid	14,74 € ⁵	12,38 € [2,05 € ³ ; 0,31 € ⁴]
Glimepirid	16,68 € - 82,34 € ⁵	14,16 € - 74,63 € [2,05 € ³ ; 0,47 - 5,66 € ⁴]
Metformin	18,59 € ⁵	15,92 € [2,05 € ³ ; 0,62 € ⁴]

Stand Lauer: 15. April 2013

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: keine

Jahrestherapiekosten:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel als Kombinationstherapie mit Metformin	
Dapagliflozin + Metformin	746,08 € - 810,65 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie Glibenclamid oder Glimepirid + Metformin	
Glibenclamid + Metformin bzw. Glimepirid + Metformin	44,83 € - 172,16 € bzw. 60,99 € - 248,18 €

- c) Add-on Kombinationstherapie mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln (außer Metformin und Insulin), wenn diese den Blutzucker zusammen mit einer Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrollieren:

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr	Behandlungsdauer je Behandlung (Tage)	Behandlungstage pro Patient pro Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel als Kombinationstherapie mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln ⁷ (außer Metformin und Insulin)				
Dapagliflozin	kontinuierlich, 1 x täglich	kontinuierlich	365	365
Glibenclamid	kontinuierlich, 1 - 2 x täglich	kontinuierlich	365	365
Glimepirid	kontinuierlich, 1 x täglich	kontinuierlich	365	365
Zweckmäßige Vergleichstherapie Glibenclamid oder Glimepirid + Metformin				
Glibenclamid	kontinuierlich, 1 - 2 x täglich	kontinuierlich	365	365
Glimepirid	kontinuierlich, 1 x täglich	kontinuierlich	365	365
Metformin	kontinuierlich, 2 - 3 x täglich	kontinuierlich	365	365

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke (mg)	Menge pro Packung (Tabletten) ¹	Jahresdurchschnittsverbrauch (Tabletten)
Zu bewertendes Arzneimittel als Kombinationstherapie mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln ⁷ (außer Metformin und Insulin)			
Dapagliflozin	10 mg	98	365
Glibenclamid ²	3,5 mg	180	182,5 - 1095
Glimepirid	1 mg - 6 mg	180	365
Zweckmäßige Vergleichstherapie Glibenclamid oder Glimepirid + Metformin			
Glibenclamid ²	3,5 mg	180	182,5 - 1095
Glimepirid	1 mg - 6 mg	180	365
Metformin ⁶	1000 mg	180	365 - 1095

⁷ Beispielhaft für weitere Antidiabetika sind Sulfonylharnstoffe (Glibenclamid, Glimepirid) genannt.

Kosten:

Kosten der Arzneimittel:

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis) ¹	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel als Kombinationstherapie mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln ⁸ (außer Metformin und Insulin)		
Dapagliflozin	220,20 €	191,65 € [2,05 € ³ ; 26,50 € ⁴]
Glibenclamid	14,74 € ⁵	12,38 € [2,05 € ³ ; 0,31 € ⁴]
Glimepirid	16,68 € - 82,34 € ⁵	14,16 € - 74,63 € [2,05 € ³ ; 0,47 - 5,66 € ⁴]
Zweckmäßige Vergleichstherapie Glibenclamid oder Glimepirid + Metformin		
Glibenclamid	14,74 € ⁵	12,38 € [2,05 € ³ ; 0,31 € ⁴]
Glimepirid	16,68 € - 82,34 € ⁵	14,16 € - 74,63 € [2,05 € ³ ; 0,47 - 5,66 € ⁴]
Metformin	18,59 € ⁵	15,92 € [2,05 € ³ ; 0,62 € ⁴]

Stand Lauer: 15. April 2013

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: keine

Jahrestherapiekosten:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel als Kombinationstherapie mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln ⁷ (außer Metformin und Insulin)	
Dapagliflozin + Glibenclamid	726,35 € - 789,11 €
Dapagliflozin + Glimepirid	742,51 € - 865,13 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie Glibenclamid oder Glimepirid + Metformin	
Glibenclamid + Metformin bzw. Glimepirid + Metformin	44,83 € - 172,16 € bzw. 60,99 € - 248,18 €

d) Add-on Kombinationstherapie mit Insulin, wenn eine Insulintherapie den Blutzucker zusammen mit einer Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrolliert:

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr	Behandlungsdauer je Behandlung (Tage)	Behandlungstage pro Patient pro Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel als Kombinationstherapie mit Insulin und bis zu zwei weiteren oralen Antidiabetika ⁸				
Dapagliflozin	kontinuierlich, 1 x täglich	kontinuierlich	365	365
Humaninsulin (NPH-Insulin)	kontinuierlich, 1 – 2 x täglich	kontinuierlich	365	365
Ggf. Metformin	kontinuierlich, 2 – 3 x täglich	kontinuierlich	365	365
zweckmäßige Vergleichstherapie; Metformin mit Humaninsulin, ggf. nur Humaninsulin				
Humaninsulin (NPH-Insulin)	kontinuierlich, 1 - 2 x täglich	kontinuierlich	365	365
Metformin	kontinuierlich, 2 – 3 x täglich	kontinuierlich	365	365
Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin nicht ausreichend wirksam oder unverträglich ist				
Konventionelle Insulintherapie Mischinsulin	1 – 2 x täglich	kontinuierlich	365	365

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke (mg)	Menge pro Packung (Tabletten) ¹	Jahresdurchschnittsverbrauch (Tabletten/ I.E.)
Zu bewertendes Arzneimittel als Kombinationstherapie mit Insulin und bis zu zwei weiteren oralen Antidiabetika			
Dapagliflozin	10 mg	98	365
Humaninsulin ⁹ (NPH-Insulin)	100 I.E. / ml	3000 I.E.	13 797 I.E. – 27594 I.E.
Ggf. Metformin ⁶	1000 mg	180	365 – 1095
zweckmäßige Vergleichstherapie; Metformin mit Humaninsulin			
Humaninsulin (NPH-Insulin)	100 I.E. / ml	3000 I.E.	13 797 I.E. – 27594 I.E.
Metformin ⁶	1000 mg	180	365 – 1095

⁸ Als Beispiel für ein weiteres Antidiabetikum ist exemplarisch Metformin genannt.

⁹ durchschnittlicher Insulinbedarf: 0,5 - 1 I.E. / kg KG / Tag; Bezug: 75,6 kg KG („Mikrozensus 2009“)

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke (mg)	Menge pro Packung (Tabletten) ¹	Jahresdurchschnittsverbrauch (Tabletten/ I.E.)
Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin nicht ausreichend wirksam oder unverträglich ist			
<u>Konventionelle Insulintherapie</u> Mischinsulin	100 I.E. / ml	3000 I.E	13 797 I.E. – 27594 I.E.

Kosten:

Kosten der Arzneimittel:

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis) ¹	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel als Kombinationstherapie mit Insulin und bis zu zwei weiteren oralen Antidiabetika		
Dapagliflozin	220,20 €	191,65 € [2,05 € ³ ; 26,50 € ⁴]
Humaninsulin (NPH-Insulin)	89,45 € ⁵	81,18 € [2,05 € ³ ; 6,22 € ⁴]
Ggf. Metformin	18,59 € ⁵	15,92 € [2,05 € ³ ; 0,62 € ⁴]
zweckmäßige Vergleichstherapie; Metformin mit Humaninsulin		
Humaninsulin (NPH-Insulin)	89,45 € ⁵	81,18 € [2,05 € ³ ; 6,22 € ⁴]
Ggf. Metformin	18,59 € ⁵	15,92 € [2,05 € ³ ; 0,62 € ⁴]
Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin nicht ausreichend wirksam oder unverträglich ist		
<u>Konventionelle Insulintherapie</u> Mischinsulin	89,45 € ⁵	81,18 € [2,05 € ³ ; 6,22 € ⁴]

Stand Lauer: 15. April 2013

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	zusätzlich notwendige GKV-Leistungen				
	Bezeichnung	Kosten / Packung ¹⁰	Anzahl Messungen/ Tag	Verbrauch Teststreifen/ Jahr	Kosten/Jahr
Kombinations- therapie mit Humaninsulin (ggf. Therapie nur mit Humaninsulin)	Blutzucker- teststreifen	13,90 € ¹¹	1 - 3	365 - 1095	101,47 € - 304,41 €

Stand Lauer-Taxe: 15. April 2013

Jahrestherapiekosten:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel	
Dapagliflozin + Humaninsulin (NPH-Insulin)	1087,15 € - 1460,49 €
Dapagliflozin + Humaninsulin (NPH-Insulin) + Metformin	1119,43 € - 1557,34 €
Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen (Blutzuckerteststreifen)	101,47 € - 304,41 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Humaninsulin + Metformin; ggf. nur Humaninsulin)	
Humaninsulin (NPH-Insulin) + Metformin	405,63 € - 843,54 €
Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin nicht ausreichend wirksam oder unverträglich ist Konventionelle Insulintherapie (Mischinsulin)	373,35 € - 746,69 €
Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen (Blutzuckerteststreifen)	101,47 € - 304,41 €

¹⁰ Anzahl Teststreifen/Packung = 50 St.¹¹ Darstellung der preisgünstigsten Packung gemäß Lauer-Taxe

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses am 6. Juni 2013 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 6. Juni 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken

Beschluss wurde durch Nutzenbewertungsverfahren geändert.
Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII beachten.