

# 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 23. Januar 2014

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 23. Januar 2014 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 14. Januar 2014 (BAnz AT 28.01.2014 B4), wie folgt zu ändern:

### I. In Anlage XII werden die Angaben zu der Nutzenbewertung des Wirkstoffs Dapagliflozin unter dem Abschnitt „4. Therapiekosten“ wie folgt geändert:

1. In Unterabschnitt d) wird die Tabelle unter der Gliederungsüberschrift „Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen“ gestrichen und durch die Angabe „keine“ ersetzt.
2. In Unterabschnitt d) wird die Tabelle unter der Gliederungsüberschrift „Jahrestherapiekosten“ durch folgende Tabelle ersetzt:

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 €
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 €

**II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses am 23. Januar 2014 in Kraft.**

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 23. Januar 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hecken

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