

# Beschluss



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

Vom 17. November 2017

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 17. November 2017 beschlossen, dem am 04. Oktober 2017 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 Dapagliflozin und der fixen Kombination aus Dapagliflozin/Metformin durchgeführt. Die Durchführung der Nutzenbewertung erfolgt mit folgenden Maßgaben:

1. Die erneute Nutzenbewertung des Wirkstoffes Dapagliflozin und der fixen Kombination aus Dapagliflozin/Metformin bezieht sich antragsgemäß auf das Teil-Anwendungsgebiet 'Add-on-Kombinationstherapie mit Metformin':

*Dapagliflozin* ist bei erwachsenen Patienten im Alter von 18 Jahren und älter mit Typ-2-Diabetes mellitus zur Verbesserung der Blutzuckerkontrolle indiziert als

- Add-on-Kombinationstherapie: In Kombination mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln einschließlich Insulin, wenn diese den Blutzucker, zusammen mit einer Diät und Bewegung, nicht ausreichend kontrollieren (siehe Abschnitte 4.4, 4.5 und 5.1 bezüglich verfügbarer Daten zu verschiedenen Kombinationen).

*Dapagliflozin/Metformin* (fixe Kombination) ist bei erwachsenen Patienten im Alter von 18 Jahren und älter mit Typ-2- Diabetes mellitus indiziert, als Ergänzung zu Diät und Bewegung zur Verbesserung der Blutzuckerkontrolle

- bei Patienten, bei denen der Blutzucker mit der maximal verträglichen Dosis von Metformin allein nicht ausreichend kontrolliert wird

2. Als zweckmäßige Vergleichstherapie ist zugrunde zu legen:

Die zweckmäßige Vergleichstherapie für **Dapagliflozin** bei erwachsenen Patienten im Alter von 18 Jahren und älter mit Typ-2-Diabetes mellitus zur Verbesserung der Blutzuckerkontrolle ist:

- b)** In Kombination mit einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel (außer Insulin, *hier* Metformin), wenn dieses den Blutzucker zusammen mit einer Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrolliert:

Metformin + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid) *oder*  
Metformin + Empagliflozin *oder*  
Metformin + Liraglutid<sup>1</sup>

Die zweckmäßige Vergleichstherapie für **Dapagliflozin/Metformin** bei erwachsenen Patienten im Alter von 18 Jahren und älter mit Typ-2-Diabetes mellitus als Ergänzung zu Diät und Bewegung zur Verbesserung der Blutzuckerkontrolle ist:

**a)** Zweifachkombination Dapagliflozin mit Metformin bei Patienten, bei denen der Blutzucker mit der maximal verträglichen Dosis von Metformin allein nicht ausreichend kontrolliert wird:

Metformin + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid) *oder*  
Metformin + Empagliflozin *oder*  
Metformin + Liraglutid<sup>1</sup>

3. Die erneute Nutzenbewertung wird durchgeführt auf Grundlage einer dem aktuell allgemein anerkannten Stand der medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechenden Datenlage unter Einbeziehung der Studie „DapaZu“ (randomisierte, doppelblinde, aktiv-kontrollierte, Phase-IV-Studie).
- II. Der pharmazeutische Unternehmer wird aufgefordert, innerhalb von drei Monaten nach Zustellung des Bescheides zu Ziffer I. die für die Nutzenbewertung erforderlichen Nachweise nach § 35a Abs. 1 Satz 3 SGB V vorzulegen.

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 17. November 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

---

<sup>1</sup> Liraglutid in Kombination mit weiterer Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren, insbesondere Antihypertensiva, Antikoagulanzen und/oder Lipidsenker und nur für Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung (zur Operationalisierung siehe Studienprotokoll: Marso et al. Liraglutide and Cardiovascular Outcomes in Type 2 Diabetes, N Engl J Med 2016; 375:311-322. DOI: 10.1056/NEJMoa1603827).