

Beschluss



des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Veranlassung einer erneuten Nutzenbewertung von Insulin degludec nach § 35a Abs.1 i.V.m. § 3 Abs. 1 Nr. 4 AM-NutzenV und 5. Kapitel § 13 Verfo

Vom 15. Februar 2018

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 15. Februar 2018 beschlossen, eine erneute Nutzenbewertung des Wirkstoffes Insulin degludec zu veranlassen:

- I. Auf Antrag seiner Mitglieder veranlasst der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) eine erneute Nutzenbewertung für den Wirkstoff Insulin degludec.

Die Durchführung der Nutzenbewertung erfolgt mit folgenden Maßgaben:

1. Die erneute Nutzenbewertung des Wirkstoffes Insulin degludec bezieht sich auf das Anwendungsgebiet:
Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 bei Erwachsenen.
2. Die erneute Nutzenbewertung wird durchgeführt auf Grundlage einer dem aktuell allgemein anerkannten Stand der medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechenden Datenlage unter Einbeziehung der Studie DEVOTE (NCT01959529).
3. Das Dossier ist innerhalb von drei Monaten nach Zustellung des Beschlusses durch den G-BA vorzulegen. Als Datum für die Zustellung wird der 14. April 2018 bestimmt. Ausgehend von diesem Zeitpunkt ist das Dossier spätestens zum 14. Juli 2018 vorzulegen. Falls Tresiba® zu diesem Zeitpunkt nicht auf dem deutschen Markt verfügbar sein sollte, ist das Dossier spätestens zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens von Tresiba® in Deutschland vorzulegen. Wird Tresiba® abweichend von Satz 2 zu einem früheren Zeitpunkt in Verkehr gebracht, ist das Dossier zu diesem Zeitpunkt dem G-BA vorzulegen.
4. Dem pharmazeutischen Unternehmer wird hiermit bis zum 14. April 2018 eine Beratung nach 5. Kapitel § 7 Verfo des G-BA angeboten.

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

Berlin, den 15. Februar 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken