

Beschluss



des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Veranlassung einer erneuten Nutzenbewertung von Lixisenatid 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 (G-BA) hat in seiner Sitzung am 15. Februar 2018 beschlossen, eine erneute Nutzenbewertung des Wirkstoffes Lixisenatid zu veranlassen:

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

Die Durchführung der Nutzenbewertung erfolgt mit folgenden Maßgaben:

1. Die erneute Nutzenbewertung des Wirkstoffes Lixisenatid bezieht sich auf das Anwendungsgebiet:

Lyxumia® wird angewendet bei Erwachsenen zur Behandlung des Typ-2-Diabetes mellitus in Kombination mit oralen blutzuckersenkenden Arzneimitteln und/oder Basalinsulin, wenn diese zusammen mit Diät und Bewegung den Blutzucker nicht ausreichend senken (für verfügbare Daten zu den verschiedenen Kombinationen siehe Abschnitt 4.4 und 5.1).
2. Die erneute Nutzenbewertung wird durchgeführt auf Grundlage einer dem aktuell allgemein anerkannten Stand der medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechenden Datenlage unter Einbeziehung der Studie ELIXA (NCT01147250¹).
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 Lyxumia® zu diesem Zeitpunkt nicht auf dem deutschen Markt verfügbar sein sollte, ist das Dossier spätestens zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens von Lyxumia® in Deutschland vorzulegen. Wird Lyxumia® abweichend von Satz 2 zu einem früheren Zeitpunkt in Verkehr gebracht, ist das Dossier zu diesem Zeitpunkt dem G-BA vorzulegen.

¹ Veröffentlichung der Studienergebnisse: Pfeffer et al., 2015: Lixisenatide in Patients with Type 2 Diabetes and Acute Coronary Syndrome, <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1509225>

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 G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 15. Februar 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken