



# 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/ Metformin (Neubewertung aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse)**

Vom 21. Juni 2018

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 21. Juni 2018 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 17. Mai 2018 (BAnz AT 04.07.2018 B2), wie folgt zu ändern:

### **I. Die Anlage XII wird wie folgt geändert:**

In Anlage XII werden die Angaben zu der Wirkstoffkombination Dapagliflozin/Metformin in der Fassung des Beschlusses vom 7. August 2014 (BAnz AT 03.09.2014 B1) wie folgt geändert:

Beschluss wurde aufgehoben

1. Nummer 1 Buchstabe a) wird wie folgt gefasst:

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

**Zweckmäßige Vergleichstherapie:**

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

**Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:**

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.“

2. Die bisherigen Fußnoten 1 bis 9 werden die Fußnoten 2 bis 10.

3. Nummer 2 Buchstabe a) wird wie folgt gefasst:

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

ca. 468 700 Patienten“

4. Nummer 3 wird wie folgt gefasst:

„Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen. Die europäische Zulassungsbehörde European Medicines Agency (EMA) stellt die Inhalte der Fachinformation zu Xigduo® (Wirkstoff: Dapagliflozin/Metformin) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 8. Mai 2018):

[http://www.ema.europa.eu/docs/de\\_DE/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/002672/WC500161033.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002672/WC500161033.pdf)“

5. Nummer 4 wird wie folgt geändert:

a) Buchstabe a) wird wie folgt gefasst:

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

---

<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).

**Jahrestherapiekosten:**

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten
Zu bewertendes Arzneimittel	
Dapagliflozin/Metformin	435,36 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie	
Metformin	63,75 € – 66,47 €
Sulfonylharnstoff	
Glibenclamid oder	13,03 € – 78,17 €
Glimepirid	29,67 € – 152,29 €
Empagliflozin	658,93 €
Liraglutid	1.308,84 € – 1.963,26 €
	<u>Summe:</u>
Metformin + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid)	76,78 € – 218,76 €
Metformin + Empagliflozin	722,69 € – 725,40 €
Metformin + Liraglutid <sup>1</sup>	1.372,59 € – 2.029,73 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 1.Juni 2018)

**Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: keine“**

- b) Unter Buchstabe b) wird der Tabelle „Jahrestherapiekosten:“ folgender Satz angefügt:  
 „Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. Juni 2014)“
- c) Unter Buchstabe c) wird der Tabelle „Jahrestherapiekosten:“ folgender Satz angefügt:  
 „Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. Juni 2014)“

**II. Der Beschluss tritt am Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des G-BA am 21. Juni 2018 in Kraft.**

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 21. Juni 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss  
 gemäß § 91 SGB V  
 Der Vorsitzende

Prof. Hecken