



# 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 (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 dem Wirkstoff Dapagliflozin in der Fassung des Beschlusses vom 6. Juni 2013 (BAnz AT 16.07.2013 B2) wie folgt geändert:

Beschluss wurde aufgehoben

1. Die Feststellungen unter „Zugelassenes Anwendungsgebiet“ werden wie folgt gefasst:

„Forxiga<sup>®</sup> ist bei erwachsenen Patienten im Alter von 18 Jahren und älter mit Typ-2-Diabetes mellitus zur Verbesserung der Blutzuckerkontrolle indiziert als:

Monotherapie

- Wenn Diät und Bewegung allein den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren bei Patienten, bei denen die Anwendung von Metformin aufgrund einer Unverträglichkeit als ungeeignet erachtet wird.

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 die 4.4, 4.5 und 5.1 bezüglich verfügbarer Daten zu verschiedenen Kombinationen).“

2. Nummer 1 Buchstabe b) wird wie folgt gefasst:

„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:

**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.“

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

4. Nummer 2 Buchstabe b) wird wie folgt gefasst:

„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:

ca. 468 700 Patienten“

5. 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 Forxiga<sup>®</sup> (Wirkstoff: Dapagliflozin) 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/002322/WC500136026.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002322/WC500136026.pdf)“

---

1 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).

6. Nummer 4 wird wie folgt geändert:

a) Unter Buchstabe a) wird der Tabelle „Jahrestherapiekosten:“ folgender Satz angefügt:

„Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. April 2013)“

b) Buchstabe b) wird wie folgt gefasst:

„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:

**Jahrestherapiekosten:**

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten
Zu bewertendes Arzneimittel	
Dapagliflozin	402,54 €
Metformin	33,24 € – 99,71 €
Dapagliflozin + Metformin	<u>Summe:</u> 435,78 € – 502,25 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie	
Metformin	33,24 € – 99,71 €
Sulfonylharnstoff Glibenclamid oder Glimepirid	13,03 € – 78,17 € 29,67 € – 152,29 €
Empagliflozin	658,93 €
Liraglutid	1.308,84 € – 1.963,26 €
Metformin + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid)	<u>Summe:</u> 46,26 € – 251,99 €
Metformin + Empagliflozin	692,17 € – 758,64 €
Metformin + Liraglutid <sup>1</sup>	1342,08 € – 2062,97 €

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

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

c) Unter Buchstabe c) wird der Tabelle „Jahrestherapiekosten:“ folgender Satz angefügt:

„Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. April 2013)“

d) Unter Buchstabe d) wird der Tabelle „Jahrestherapiekosten:“ folgender Satz angefügt:

„Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. April 2013)“

**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

Beschluss wurde aufgehoben