

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Veranlassung einer erneuten Nutzenbewertung nach § 35a Abs.1 SGB V i.V.m. § 3 Abs. 1 Nr. 4 AM-NutzenV und 5. Kapitel § 13 Verfo: Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V Dulaglutid

Vom 18. Juli 2019

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 18. Juli 2019 beschlossen, eine erneute Nutzenbewertung des Wirkstoffes Dulaglutid zu veranlassen:

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

Die Durchführung der Nutzenbewertung erfolgt mit folgenden Maßgaben:

1. Die erneute Nutzenbewertung des Wirkstoffes Dulaglutid bezieht sich auf das Anwendungsgebiet¹:
„Trulicity® ist angezeigt zur Behandlung von Erwachsenen mit Typ 2 Diabetes mellitus, um eine verbesserte Blutzuckerkontrolle zu erreichen als:
Monotherapie:
Sofern bei Patienten, für die die Einnahme von Metformin wegen Unverträglichkeit oder Kontraindikationen nicht angezeigt ist, durch Diät und Bewegung keine angemessene Blutzuckerkontrolle erreicht werden kann.
Kombinationstherapie:
In Kombination mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln einschließlich Insulin, wenn durch diese zusammen mit Diät und Bewegung keine angemessene Blutzuckerkontrolle erreicht werden kann (siehe Abschnitt 5.1 bzgl. Daten zu verschiedenen Kombinationen).“
2. Die erneute Nutzenbewertung wird durchgeführt auf Grundlage einer dem aktuell allgemein anerkannten Stand der medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechenden Datenlage unter Einbeziehung der Studie REWIND (NCT01394952).

¹ Fachinformation Februar 2019

3. Das Dossier ist innerhalb von drei Monaten nach Zustellung des Beschlusses durch den G-BA vorzulegen. Als Datum für die Zustellung wird der 1. Oktober 2019 bestimmt. Ausgehend von diesem Zeitpunkt ist das Dossier spätestens zum 2. Januar 2020 vorzulegen.
4. Dem pharmazeutischen Unternehmer wird hiermit 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 18. Juli 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken