

Beschluss



Gemeinsamer
Bundesausschuss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):

Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V Dapagliflozin (Therapiekosten)

Vom 26. November 2019

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat gemäß 5. Kapitel § 20 Absatz 4 der Verfahrensordnung durch den Unterausschuss Arzneimittel in dessen Sitzung am 26. November 2019 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. Oktober 2019 (BAnz AT 11.12.2019 B5), wie folgt zu ändern:

I. In Anlage XII werden die Angaben zu dem Wirkstoff Dapagliflozin in der Fassung des Beschlusses vom 17. Oktober 2019 (BAnz AT 20.11.2019 B2) wie folgt geändert:

Unter dem Abschnitt „4. Therapiekosten“ wird die Tabelle unter der Überschrift Jahrestherapiekosten durch folgende Tabelle ersetzt:

| Bezeichnung der Therapie | Jahrestherapiekosten/Patient |
|---|------------------------------|
| Zu bewertendes Arzneimittel: | |
| Dapagliflozin | 445,30 € |
| <u>Intensivierte konventionelle Insulintherapie (ICT)</u> | |
| Humaninsulin (NPH-Insulin) | 152,98 € – 458,95 € |
| Humaninsulin (Bolusinsulin) | 152,98 € – 458,95 € |
| Gesamt | 382,46 € – 764,92 € |
| Dapagliflozin + ICT | 827,76 € - 1.210,22 € |
| Insulin detemir | 635,27 € – 1.270,53 € |
| Dapagliflozin + Insulin detemir | 1.080,57 € - 1.715,83 € |
| Insulin detemir | 254,11 € – 762,32 € |
| + Humaninsulin (Bolusinsulin) | 152,98 € – 458,95 € |

| Bezeichnung der Therapie | Jahrestherapiekosten/Patient |
|--|---|
| Dapagliflozin + Insulin detemir + Humaninsulin (Bolusinsulin) | 928,88 € - 1.513,59 € |
| Insulin glargin Dapagliflozin + Insulin glargin | 542,15 € – 1.084,29 € 987,45 € - 1.529,59 € |
| Insulin glargin + Humaninsulin (Bolusinsulin) Dapagliflozin + Insulin glargin + Humaninsulin (Bolusinsulin) | 216,86 € – 650,57 € 152,98 € – 458,95 € 891,64 € - 1.401,84 € |
| Insulin aspart + Humaninsulin (NPH-Insulin) Dapagliflozin + Insulin aspart + Humaninsulin (NPH-Insulin) | 217,27 € – 651,81 € 152,98 € – 458,95 € 892,05 € - 1.403,08 € |
| Insulin glulisin + Humaninsulin (NPH-Insulin) Dapagliflozin + Insulin glulisin + Humaninsulin (NPH-Insulin) | 217,31 € – 651,92 € 152,98 € – 458,95 € 892,09 € - 1.403,19 € |
| Insulin lispro + Humaninsulin (NPH-Insulin) Dapagliflozin + Insulin lispro + Humaninsulin (NPH-Insulin) | 187,27 € – 561,82 € 152,98 € – 458,95 € 862,05 € - 1.313,09 € |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie: | |
| <u>Intensivierte konventionelle Insulintherapie (ICT)</u> | |
| Humaninsulin (NPH-Insulin) | 152,98 € – 458,95 € |
| Humaninsulin (Bolusinsulin) | 152,98 € – 458,95 € |
| Gesamt | 382,46 € – 764,92 € |
| Insulin detemir (Monotherapie) | 635,27 € – 1.270,53 € |
| Insulin detemir + Humaninsulin (Bolusinsulin) Gesamt | 254,11 € – 762,32 € 152,98 € – 458,95 € 483,58 € – 1.068,29 € |
| Insulin glargin (Monotherapie) | 542,15 € – 1.084,29 € |
| Insulin glargin + Humaninsulin (Bolusinsulin) Gesamt | 216,86 € – 650,57 € 152,98 € – 458,95 € 446,34 € – 956,54 € |
| Insulin aspart + Humaninsulin (NPH-Insulin) | 217,27 € – 651,81 € 152,98 € – 458,95 € |

| Bezeichnung der Therapie | Jahrestherapiekosten/Patient |
|------------------------------|------------------------------|
| Gesamt | 446,75 € – 957,78 € |
| Insulin glulisin | 217,31 € – 651,92 € |
| + Humaninsulin (NPH-Insulin) | 152,98 € – 458,95 € |
| Gesamt | 446,79 € – 957,89 € |
| Insulin lispro | 187,27 € – 561,82 € |
| + Humaninsulin (NPH-Insulin) | 152,98 € – 458,95 € |
| Gesamt | 416,75 € – 867,79 € |

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 1. Oktober 2019)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

| Bezeichnung der Therapie | Bezeichnung | Kosten/Jahr |
|------------------------------|-------------------|-----------------------|
| Zu bewertendes Arzneimittel: | | |
| Dapagliflozin | Ketonteststreifen | nicht quantifizierbar |

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des G-BA am 26. November 2019 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 26. November 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken