

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