

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung
der Arzneimittel-Richtlinie:

Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen
Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch
(SGB V) und

Anlage XIIa – Kombinationen von Arzneimitteln mit neuen
Wirkstoffen nach § 35a SGB V

Dulaglutid (Neues Anwendungsgebiet: Diabetes mellitus
Typ 2, ≥ 10 Jahre)

Vom 21. September 2023

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 21. September 2023 beschlossen, die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. In Anlage XII werden den Angaben zur Nutzenbewertung von Dulaglutid gemäß dem Beschluss vom 16. Juli 2020 nach Nr. 4 folgende Angaben angefügt:

Dulaglutid

Beschluss vom: 21. September 2023
In Kraft getreten am: 21. September 2023
BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 6. März 2023):

Trulicity ist angezeigt zur Behandlung von Patienten ab 10 Jahren mit unzureichend kontrolliertem Typ 2-Diabetes mellitus unterstützend zu Diät und Bewegung:

- als Monotherapie, wenn die Einnahme von Metformin wegen Unverträglichkeit oder Kontraindikationen nicht angezeigt ist.
- zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Diabetes mellitus.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 21. September 2023):

Zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen im Alter von 10 bis 17 Jahren mit unzureichend kontrolliertem Typ 2-Diabetes mellitus unterstützend zu Diät und Bewegung:

- als Monotherapie, wenn die Einnahme von Metformin wegen Unverträglichkeit oder Kontraindikationen nicht angezeigt ist.
- zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Diabetes mellitus.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Kinder und Jugendliche im Alter von 10 bis 17 Jahren mit Diabetes mellitus Typ 2, die mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie bestehend aus mindestens einem blutzuckersenkenden Arzneimittel zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben

Zweckmäßige Vergleichstherapie für Dulaglutid:

- Eine patientenindividuelle Therapie unter Berücksichtigung des HbA1c-Wertes, der Vortherapien und Komplikationen unter Auswahl von
 - o Metformin + Humaninsulin
 - o Metformin + Liraglutid
 - o einer Eskalation der Insulintherapie (konventionelle Therapie (CT) ggf. + Metformin bzw. intensivierte Insulintherapie (ICT))

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Dulaglutid gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:¹

Kinder und Jugendliche im Alter von 10 bis 17 Jahren mit Diabetes mellitus Typ 2, die mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie bestehend aus mindestens einem blutzuckersenkenden Arzneimittel zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben

Es liegen keine bewertbaren Daten vor.

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	n.b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Morbidität	n.b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	n.b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Nebenwirkungen	n.b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Erläuterungen: ↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied ∅: Es liegen keine Daten vor. n. b.: nicht bewertbar		

2. Anzahl der Patientinnen und Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen

Kinder und Jugendliche im Alter von 10 bis 17 Jahren mit Diabetes mellitus Typ 2, die mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie bestehend aus mindestens einem blutzuckersenkenden Arzneimittel zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben

ca. 640 – 710 Patientinnen und Patienten

¹ Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A23-28) sofern nicht anders indiziert.

3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen. Die europäische Zulassungsbehörde European Medicines Agency (EMA) stellt die Inhalte der Fachinformation zu Trulicity (Wirkstoff: Dulaglutid) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 28. Juli 2023):

https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/trulicity-epar-product-information_de.pdf

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

Kinder und Jugendliche im Alter von 10 bis 17 Jahren mit Diabetes mellitus Typ 2, die mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie bestehend aus mindestens einem blutzuckersenkenden Arzneimittel zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Dulaglutid	1 126,71 €
Kombinationspartner des zu bewertenden Arzneimittels ² :	
Metformin	28,61 € - 66,88 €
Dapagliflozin	883,82 €
Humaninsulin (NPH-Insulin)	261,82 € - 1 332,96 €
Konventionelle Insulintherapie (CT, Mischinsulin) ³	261,82 € - 1 332,96 €
	Summe:
Dulaglutid + Metformin	1 155,32 € - 1 193,58 €
Dulaglutid + Dapagliflozin	2 010,53 €
Dulaglutid + Humaninsulin (NPH-Insulin)	1 388,52 € - 2 459,67 €
<u>Konventionelle Insulintherapie (CT, Mischinsulin) + Dulaglutid</u>	
Dulaglutid + Humaninsulin (Mischinsulin)	1 388,52 € - 2 459,67 €

² Für die Kombination von Dulaglutid mit einem blutzuckersenkenden Arzneimittel werden als mögliche Kombinationspartner Metformin, Dapagliflozin und Humaninsulin dargestellt.

³ Exemplarisch für die Kombination von Dulaglutid mit einem Insulin im Rahmen der Eskalation der Insulintherapie, hier bei einer konventionellen Insulintherapie, wird die Kombination mit Mischinsulin dargestellt.

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Eine patientenindividuelle Therapie unter Berücksichtigung des HbA1c-Wertes, der Vortherapien und Komplikationen unter Auswahl der folgenden Wirkstoffe:	
Metformin	28,61 € - 66,88 €
Humaninsulin (NPH-Insulin)	261,82 € - 1 332,96 €
Liraglutid	1 453,11 € - 2 179,67 €
	Summe:
Metformin + Humaninsulin (NPH-Insulin)	290,43 € - 1 399,84 €
Metformin + Liraglutid	1 481,72 – 2 246,55
Konventionelle Insulintherapie (CT, Mischinsulin)	261,82 € - 1 332,96 €
	Summe:
<u>Konventionelle Insulintherapie (CT, Mischinsulin) ggf. + Metformin</u>	
Mischinsulin + Metformin	290,43 € - 1 399,84 €
<u>Intensivierte Insulintherapie (ICT)</u>	
Humaninsulin (NPH-Insulin)	104,73 € - 799,78 €
Humaninsulin (Bolusinsulin)	104,73 € - 799,78 €
	Summe:
	261,82 € - 1 332,96 € ⁴

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Steuer: 1. September 2023)

⁴ Die untere Spanne (Dosierungsbedarf von 0,7 I.E. / kg KG / Tag) ergibt sich für die 10-Jährigen mit 40 – 60 % NPH-Insulin und 40 – 60 % Bolusinsulin. Die obere Spanne (Dosierungsbedarf von 2 I.E. / kg KG / Tag) ergibt sich für die 17-Jährigen mit 40 – 60 % NPH-Insulin und 40 – 60 % Bolusinsulin.

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Bezeichnung	Kosten/Jahr
Kombinationspartner des zu bewertenden Arzneimittels		
Humaninsulin (NPH-Insulin)	Blutzuckerteststreifen	116,44 € - 349,31 €
	Lanzetten	7,67 € - 23,00 €
	Einmalnadeln	72,82 € - 145,64 €
Konventionelle Insulintherapie (CT, Mischinsulin)	Blutzuckerteststreifen	116,44 € - 349,31 €
	Lanzetten	7,67 € - 23,00 €
	Einmalnadeln	72,82 € - 145,64 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie		
Liraglutid	Einmalnadeln	72,82 €
Humaninsulin (NPH-Insulin)	Blutzuckerteststreifen	116,44 € - 349,31 €
	Lanzetten	7,67 € - 23,00 €
	Einmalnadeln	72,82 € - 145,64 €
Konventionelle Insulintherapie (CT, Mischinsulin)	Blutzuckerteststreifen	116,44 € - 349,31 €
	Lanzetten	7,67 € - 23,00 €
	Einmalnadeln	72,82 € - 145,64 €
Intensivierte konventionelle Insulintherapie (ICT)	Blutzuckerteststreifen	465,74 € - 698,61 €
	Lanzetten	30,66 € - 45,99 €
	Einmalnadeln	291,27 € - 364,09 €

5. Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können

Im Rahmen der Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V werden die folgenden Feststellungen getroffen:

Kinder und Jugendliche im Alter von 10 bis 17 Jahren mit Diabetes mellitus Typ 2, die mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie bestehend aus mindestens einem blutzuckersenkenden Arzneimittel zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben

Folgende Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit Dulaglutid im Anwendungsgebiet des Beschlusses eingesetzt werden können, werden gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V benannt (Wirkstoffe und Handelsnamen):

- Dapagliflozin (Forxiga)

Die Benennung von Kombinationen dient ausschließlich der Umsetzung des Kombinationsabschlages nach § 130e SGB V zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern. Die getroffenen Feststellungen schränken weder den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum ein, noch treffen sie Aussagen über Zweckmäßigkeit oder Wirtschaftlichkeit.

II. In die Anlage XIIa der AM-RL werden folgende Angaben in alphabetischer Reihenfolge eingefügt:

„Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Dulaglutid

Beschluss gem. § 35a Absatz 3 SGB V vom

21. September 2023

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen im Alter von 10 bis 17 Jahren mit unzureichend kontrolliertem Typ 2-Diabetes mellitus unterstützend zu Diät und Bewegung:

- als Monotherapie, wenn die Einnahme von Metformin wegen Unverträglichkeit oder Kontraindikationen nicht angezeigt ist.
- zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Diabetes mellitus.

Patientengruppe

Kinder und Jugendliche im Alter von 10 bis 17 Jahren mit Diabetes mellitus Typ 2, die mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie bestehend aus mindestens einem blutzuckersenkenden Arzneimittel zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V
(Wirkstoffe und Handelsnamen)

Dapagliflozin (Forxiga)

Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von... bis)

Seit 21. September 2023“

**III. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den
Internetseiten des G-BA am 21. September 2023 in Kraft.**

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

Berlin, den 21. September 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken