

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## **zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Veranlassung einer erneuten Nutzenbewertung von Insulin degludec nach § 35a Abs.1 i.V.m. § 3 Abs.1 Nr.4 AM-NutzenV und 5. Kapitel § 13 Verfo**

Vom 15. Februar 2018

### Inhalt

1. Rechtsgrundlage .....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung .....	2
3. Verfahrensablauf .....	3

## **1. Rechtsgrundlage**

Nach § 35a Abs. 1 SGB V bewertet der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) den Nutzen von erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen. Hierzu gehört insbesondere die Bewertung des Zusatznutzens und seiner therapeutischen Bedeutung. Die Nutzenbewertung erfolgt aufgrund von Nachweisen des pharmazeutischen Unternehmers, die er einschließlich aller von ihm durchgeführten oder in Auftrag gegebenen klinischen Prüfungen spätestens zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens als auch der Zulassung neuer Anwendungsgebiete des Arzneimittels an den G-BA elektronisch zu übermitteln hat, und die insbesondere folgende Angaben enthalten müssen:

1. zugelassene Anwendungsgebiete,
2. medizinischer Nutzen,
3. medizinischer Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie,
4. Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht,
5. Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung,
6. Anforderung an eine qualitätsgesicherte Anwendung.

Nach § 35a Abs. 1 i.V.m. § 3 Abs. 1 Nr. 4 AM-NutzenV und 5. Kapitel § 13 Verfahrensordnung (VerfO) kann der G-BA auf Antrag seiner Mitglieder oder der in § 139b Abs. 1 Satz 2 SGB V genannten Organisationen und Institutionen wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse frühestens ein Jahr nach Veröffentlichung des Beschlusses nach 5. Kapitel § 20 VerfO eine erneute Nutzenbewertung nach § 35a SGB V veranlassen (§ 13 Abs. 1 Satz 1 VerfO).

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Insulin degludec als Wirkstoff des Arzneimittels Tresiba® wurde erstmals am 1. Mai 2014 in den Verkehr gebracht. In seinen Sitzungen am 16. Oktober 2014 (Markteinführung, Behandlung des Diabetes mellitus bei Erwachsenen), 4. Dezember 2014 (neues Anwendungsgebiet: Kombination von Insulin degludec mit GLP-1-Rezeptor-Agonisten zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 bei Erwachsenen) sowie 20. August 2015 (neues Anwendungsgebiet: Behandlung des Diabetes mellitus bei Jugendlichen und Kindern ab dem Alter von 1 Jahr) hat der G-BA über die Nutzenbewertung von Insulin degludec gemäß § 35a SGB V in den entsprechenden Anwendungsgebieten/Therapieregimen beschlossen.

Für erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 legte der pharmazeutische Unternehmer keine auswertbaren Daten für die entsprechenden Teilpopulationen vor (Beschluss vom 16. Oktober 2014) bzw. reichte kein Dossier ein (Beschluss vom 4. Dezember 2014).

Vor dem Hintergrund war eine Bewertung, insbesondere des Sicherheitsprofils von Insulin degludec, für erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 nicht möglich. Darüber

hinaus lagen auch keine Langzeitdaten für Insulin degludec zum Gesamtüberleben, zur kardiovaskulären Sicherheit und zum generellen Sicherheitsprofil zum Zeitpunkt der Beschlussfassung vor. Diese sind aufgrund des chronischen Verlaufes der Erkrankung Diabetes mellitus Typ 2 und der daraus resultierenden Langzeitbehandlung der Patienten jedoch dringend erforderlich.

Die Veranlassung einer erneuten Nutzenbewertung für den Wirkstoff Insulin degludec findet ihren rechtfertigenden Grund darin, dass die Daten der abgeschlossenen Phase-III-Studie DEVOTE (NCT01959529)<sup>1</sup> als neue wissenschaftliche Erkenntnisse zu werten sind, die den Tatbestand einer vom G-BA von Amts wegen zu veranlassenden erneuten Nutzenbewertung wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse gemäß § 35a Abs. 1 SGB V i.V.m. § 3 Abs. 1 Nr. 4 AM-NutzenV und 5. Kapitel § 13 Abs. 1 Satz 2 VerfO erfüllen. Aufgrund der Dauer und Größe der Studie mit ca. 7.600 eingeschlossenen erwachsenen Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und der Erhebung von patientenrelevanten kardiovaskulären Endpunkten<sup>2</sup> sowie noch ausstehender Sicherheitsdaten wird die Studie für eine erneute Nutzenbewertung wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse als relevant eingeschätzt.

Gemäß 5. Kapitel § 13 Abs. 1 Satz 3 i.V.m. § 16 Abs. 2 VerfO ist das Dossier innerhalb von drei Monaten nach Zustellung des Beschlusses durch den G-BA vorzulegen. Als Datum für die Zustellung wird der 14. April 2018 bestimmt. Ausgehend von diesem Zeitpunkt ist das Dossier spätestens zum 14. Juli 2018 vorzulegen. Falls Tresiba® zu diesem Zeitpunkt nicht auf dem deutschen Markt verfügbar sein sollte, ist das Dossier spätestens zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens von Tresiba® in Deutschland vorzulegen. Wird Tresiba® abweichend von Satz 2 zu einem früheren Zeitpunkt in Verkehr gebracht, ist das Dossier zu diesem Zeitpunkt dem G-BA vorzulegen.

Hiermit bietet der G-BA dem betroffenen pharmazeutischen Unternehmer bis zum 14. April 2018 eine Beratung nach 5. Kapitel § 7 VerfO an.

### 3. Verfahrensablauf

Das Plenum hat in seinen Sitzungen am 16. Oktober 2014, 4. Dezember 2014 und 20. August 2015 über die Änderung der Anlage XII der Arzneimittel-Richtlinie für den Wirkstoff Insulin degludec beschlossen.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 6. Februar 2018 über die Veranlassung einer Nutzenbewertung nach § 35a SGB V für Insulin degludec beraten und die Beschlussunterlagen konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 15. Februar 2018 die Veranlassung einer erneuten Nutzenbewertung nach § 35a SGB V beschlossen.

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Plenum	16. Oktober 2014 4. Dezember 2014	Beschlussfassung über die Änderung der Anlage XII AM-RL für den Wirkstoff Insulin

<sup>1</sup> Veröffentlichung der Studienergebnisse: Marso et al, 2017: Efficacy and Safety of Degludec versus Glargine in Type 2 Diabetes <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1615692>

<sup>2</sup> Primärer Endpunkt: Kardiovaskulärer Tod, nicht-tödlicher Myokardinfarkt oder nicht-tödlicher Schlaganfall.

	20. August 2015	degludec
AG §35a	31. Januar 2018	Beratung zur Veranlassung einer erneuten Nutzenbewertung wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse
Unterausschuss Arzneimittel	6. Februar 2018	Beratung zur Veranlassung einer erneuten Nutzenbewertung wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse und Beratung der Beschlussvorlagen
Plenum	15. Februar 2018	Beschlussfassung über die Veranlassung einer erneuten Nutzenbewertung nach § 35a SGB V wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse

Berlin, den 15. Februar 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken