

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## **zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über einen Antrag auf erneute Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 5 SGB V – Dapagliflozin, Dapagliflozin/Metformin**

Vom 7. März 2019

### Inhalt

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

## 1. Rechtsgrundlage

Nach § 35a Absatz 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. 5 SGB V kann ein pharmazeutischer Unternehmer für ein Arzneimittel, für das ein Beschluss nach §35 a Absatz 3 SGB V vorliegt, eine erneute Nutzenbewertung beantragen, wenn er die Erforderlichkeit wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse nachweist. Der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet über diesen Antrag innerhalb von 8 Wochen. Die erneute Nutzenbewertung beginnt frühestens ein Jahr nach Veröffentlichung des Beschlusses nach Absatz 3.

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

Ausgehend von den im § 35a Abs. 5 SGB V festgelegten Voraussetzungen zur Möglichkeit der erneuten Nutzenbewertung hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschlossen, folgendem Antrag eines pharmazeutischen Unternehmers auf erneute Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 5 SGB V stattzugeben:

Therapiekategorie: Typ-2-Diabetes  
Antragsteller: pharmazeutischer Unternehmer  
Posteingang: 21. Januar 2019

Beschlussfassung über die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V:

- Dapagliflozin: 21. Juni 2018
- Dapagliflozin/Metformin: 21. Juni 2018

Dem Antrag auf erneute Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 5 SGB V wird stattgegeben, da die vom pharmazeutischen Unternehmer zur Verfügung gestellten Informationen hinreichen und die notwendigen Voraussetzungen erfüllt sind, um eine erneute Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 5 SGB V für den Wirkstoff Dapagliflozin und die fixe Kombination aus Dapagliflozin/Metformin, auf die sich der Antrag auf erneute Nutzenbewertung bezieht, zu beantragen. Die erneute Nutzenbewertung beschränkt sich vorliegend auf die folgenden

Patientenpopulationen: „b1)“ von Dapagliflozin und „a)“ von Dapagliflozin/Metformin, die Gegenstand der Nutzenbewertungen von Dapagliflozin und Dapagliflozin/Metformin vom 21. Juni 2018 waren.

Die vom pharmazeutischen Unternehmer mit dem Antrag auf erneute Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 5 SGB V vorgelegten Daten stellen gegenüber der zum Zeitpunkt der Beschlussfassung der Beschlüsse zu Dapagliflozin und zu Dapagliflozin/Metformin vom 21. Juni 2018 vorliegenden Evidenz neue wissenschaftliche Erkenntnisse für die in den oben genannten Beschlüssen zu Dapagliflozin und zu Dapagliflozin/Metformin vom 21. Juni 2018 betrachtete Patientenpopulationen dar.

Aufgrund der Begründetheit seines Antrags ist der pharmazeutische Unternehmer gemäß 5. Kapitel § 14 Abs. 2 Satz 2 Verfahrensordnung (VerfO) aufzufordern, die für die Nutzenbewertung erforderlichen Nachweise nach den Vorgaben der AM-NutzenV sowie des 5. Kapitel 1. Abschnitt der Verfahrensordnung zu übermitteln.

Gemäß 5. Kapitel § 9 Abs. 2 VerfO sind die Daten zu den verpflichtenden Angaben im Dossier nach 5. Kapitel Abs. 1, 4 bis 8 VerfO, insbesondere zum medizinischen Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie, entsprechend der in den Modulen 1 bis 5 festgelegten Anforderungen aufzubereiten und innerhalb von drei Monaten nach Aufforderung durch den G-BA einzureichen.

### **3. Verfahrensablauf**

Mit Schreiben vom 21. Januar 2019, eingegangen am 21. Januar 2019, hat der pharmazeutische Unternehmer einen Antrag auf erneute Nutzenbewertung nach § 35a SGB V gestellt. Nach § 35a Abs. 5 SGB V kann ein pharmazeutischer Unternehmer für ein Arzneimittel, für das ein Beschluss nach § 35 a Absatz 3 SGB V vorliegt, eine erneute Nutzenbewertung beantragen. Der Antrag wurde vom Unterausschuss „Arzneimittel“ in der Sitzung am 26. Februar 2019 beraten und die Beschlussvorlage konsentiert. Das Plenum hat in seiner Sitzung am 7. März 2019 über den Antrag auf erneute Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 5 SGB V beschlossen.

<b>Sitzung</b>	<b>Datum</b>	<b>Beratungsgegenstand</b>
AG § 35a	06. Februar 2019, 20. Februar 2019	Beratung über den Antrag des pharmazeutischen Unternehmers
Unterausschuss Arzneimittel	26. Februar 2019	Beratung der Beschlussvorlagen
Plenum	7. März 2019	Beschlussfassung über den Antrag auf erneute Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 5 SGB V

Berlin, den 7. März 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken