

Tragende Gründe

zum 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)

Dapagliflozin (neues Anwendungsgebiet: Diabetes mellitus
Typ 1) (Aufhebung der Beschlüsse vom 17. Oktober 2019 und
26. November 2019)

Vom 18. März 2022

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	3
4.	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 folgenden 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.

Der G-BA kann das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Nutzenbewertung beauftragen. Die Bewertung ist nach § 35a Absatz 2 SGB V innerhalb von drei Monaten nach dem maßgeblichen Zeitpunkt für die Einreichung der Nachweise abzuschließen und im Internet zu veröffentlichen.

Nach § 35a Absatz 3 SGB V beschließt der G-BA über die Nutzenbewertung innerhalb von drei Monaten nach ihrer Veröffentlichung. Der Beschluss ist im Internet zu veröffentlichen und ist Teil der Arzneimittel-Richtlinie.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Erstmalig wurde der Wirkstoff Dapagliflozin (Forxiga®) am 11. November 2012 für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 zugelassen. Am 20. März 2019 wurde Dapagliflozin (Forxiga®) für das Anwendungsgebiet „unzureichend kontrollierter Typ-1-Diabetes mellitus in Ergänzung zu Insulin bei Patienten mit einem BMI ≥ 27 kg/m², wenn Insulin allein den Blutzucker trotz optimaler Insulintherapie nicht ausreichend kontrolliert“ zugelassen.

Der G-BA hat eine Nutzenbewertung nach § 35a SGB V zu Dapagliflozin im neuen Anwendungsgebiet durchgeführt und die Arzneimittel-Richtlinie in Anlage XII mit Beschluss vom 17. Oktober 2019 um den Wirkstoff Dapagliflozin ergänzt. Mit Beschlussfassung vom 26. November 2019 erfolgte zudem eine Anpassung der Therapiekosten.

Am 25. Oktober 2021 wurde die Zulassung für Dapagliflozin 5 mg für das Anwendungsgebiet „Typ-1-Diabetes mellitus in Ergänzung zu Insulin bei Patienten mit einem BMI ≥ 27 kg/m², wenn Insulin allein den Blutzucker trotz optimaler Insulintherapie nicht ausreichend kontrolliert“ auf Antrag des Zulassungsinhabers durch die Europäische Kommission

widerrufen. Anlass waren die in Studien zu Typ-1-Diabetes mellitus mit Dapagliflozin berichteten diabetischen Ketoazidosen als „häufige“ Nebenwirkung (mindestens 1 pro 100 Patienten). Andere Indikationen von Dapagliflozin 5 mg und 10 mg sind von dieser Zulassungsänderung nicht betroffen. Mit diesem Widerruf der Zulassung entfällt die Grundlage für die Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 1 SGB V durch den G-BA. Folglich sind die Feststellungen zur Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 1 SGB V von Dapagliflozin (neues Anwendungsgebiet: Diabetes mellitus Typ 1) in der Anlage XII der AM-RL in der Fassung der Beschlüsse vom 17. Oktober 2019 (BAnz AT 20.11.2019 B2) und vom 26. November 2019 (BAnz AT 19.12.2019 B3) aufzuheben.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG § 35a	1. März 2022	Beratung über die Beschlussvorlage
Unterausschuss Arzneimittel	9. März 2022	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Aufhebung des Beschlusses
Plenum	18. März 2022	Beschlussfassung über die Aufhebung des Beschlusses

Berlin, den 18. März 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken