

Anlage zur Vereinbarung nach § 130b Abs. 1 Satz 1 SGB V zwischen dem GKV-Spitzenverband und der AstraZeneca GmbH zum Arzneimittel Forxiga® (Wirkstoff: Dapagliflozin) bezüglich der Anerkennung einer Praxisbesonderheit

1.

Die Verordnungen von Forxiga® (Wirkstoff: Dapagliflozin) sind ab dem 13.01.2023 nach § 130b Abs. 2 SGB V von der Prüfungsstelle im Anwendungsgebiet mit einem Zusatznutzen laut G-BA-Beschluss vom 17.02.2022 (chronische Niereninsuffizienz) ab dem ersten Behandlungsfall als Praxisbesonderheit anzuerkennen, und nur solange AstraZeneca Forxiga® in Deutschland vertreibt.

Die Praxisbesonderheit gilt für:

G-BA Beschluss vom 17.02.2022 mit Geltungsbeginn der Praxisbesonderheit ab 13.01.2023

Das Anwendungsgebiet mit Zusatznutzen lautet:

Forxiga® ist bei erwachsenen Patienten indiziert zur Behandlung der chronischen Niereninsuffizienz.

Bewertung des G-BA:

Patientengruppe a) Erwachsene mit chronischer Niereninsuffizienz ohne symptomatische, chronische Herzinsuffizienz als Komorbidität

Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen

Patientengruppe b) Erwachsene mit chronischer Niereninsuffizienz mit symptomatischer, chronischer Herzinsuffizienz als Komorbidität

Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen.

2.

Die Verordnungen von Forxiga® (Wirkstoff: Dapagliflozin) sind ab dem 01.03.2024 nach § 130b Abs. 2 SGB V von der Prüfungsstelle außerdem im Anwendungsgebiet mit einem Zusatznutzen laut G-BA-Beschluss vom 17.08.2023 ab dem ersten Behandlungsfall als Praxisbesonderheit anzuerkennen, und nur solange AstraZeneca Forxiga® in Deutschland vertreibt.

Die Praxisbesonderheit gilt für:

G-BA Beschluss vom 17.08.2023 mit Geltungsbeginn der Praxisbesonderheit ab 01.03.2024

Das Anwendungsgebiet mit Zusatznutzen lautet:

Erwachsene mit einer symptomatischen, chronischen Herzinsuffizienz mit erhaltener Ejektionsfraktion HFpEF (LVEF \geq 50 %) und mit geringgradig eingeschränkter Ejektionsfraktion HFmrEF (LVEF > 40 bis 49 %)

Bewertung des G-BA:

Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen.

Weitere Anwendungsgebiete oder Patientengruppen von Forxiga® insbesondere Diabetes und Herzinsuffizienz mit reduzierter Ejektionsfraktion LVEF \leq 40 % sind hiervon nicht umfasst.

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen.

Die Anerkennung als Praxisbesonderheit gilt nicht bei der Anwendung von Forxiga® außerhalb der gesetzlich bestimmten Bedingungen (im Rahmen eines nicht bestimmungsgemäßen Gebrauchs, „off label use“).

Die Ärzte sind hiermit nicht von den einzuhaltenden Vorgaben aus § 12 SGB V und § 9 der Arzneimittelrichtlinie entbunden.