



## Bundesministerium für Gesundheit

**Bekanntmachung  
eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):  
Anlage XII – Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln  
mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)  
Linagliptin**

Vom 29. März 2012

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 29. März 2012 beschlossen, die Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am 15. März 2012 (BAnz AT 16.04.2012 B6), wie folgt zu ändern:

I.

Die Anlage XII wird in alphabetischer Reihenfolge um den Wirkstoff Linagliptin wie folgt ergänzt:

### **Linagliptin**

Zugelassenes Anwendungsgebiet:

Trajenta® ist bei erwachsenen Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 zur Verbesserung der Blutzuckerkontrolle indiziert: als Monotherapie

– bei Patienten, wenn Diät und Bewegung allein zur Blutzuckerkontrolle nicht ausreichen und für die Metformin wegen Unverträglichkeit ungeeignet oder aufgrund einer Nierenfunktionsstörung kontraindiziert ist.

als Kombinationstherapie

– in Kombination mit Metformin, wenn Diät und Bewegung sowie eine Metformin-Monotherapie zur Blutzuckerkontrolle nicht ausreichen.

– in Kombination mit einem Sulfonylharnstoff und Metformin, wenn Diät und Bewegung sowie eine Zweifachtherapie mit diesen beiden Arzneimitteln zur Blutzuckerkontrolle nicht ausreichen.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

a) Monotherapie

Zweckmäßige Vergleichstherapie: Sulfonylharnstoff (Glibenclamid, Glimepirid)

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber Sulfonylharnstoff (Glibenclamid, Glimepirid): Da die erforderlichen Nachweise nicht vollständig vorgelegt worden sind, gilt der Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie als nicht belegt (§ 35a Absatz 1 Satz 5 SGB V).

b) Zweifachkombinationstherapie Linagliptin + Metformin

Zweckmäßige Vergleichstherapie: Sulfonylharnstoff (Glibenclamid, Glimepirid) + Metformin

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber Sulfonylharnstoff (Glibenclamid, Glimepirid) + Metformin: Da die erforderlichen Nachweise nicht vollständig vorgelegt worden sind, gilt der Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie als nicht belegt (§ 35a Absatz 1 Satz 5 SGB V).

c) Dreifachkombinationstherapie Linagliptin + Sulfonylharnstoff + Metformin

Zweckmäßige Vergleichstherapie: Metformin + Humaninsulin

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber Metformin + Humaninsulin: Da die erforderlichen Nachweise nicht vollständig vorgelegt worden sind, gilt der Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie als nicht belegt (§ 35a Absatz 1 Satz 5 SGB V).

2. Anzahl der Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung in Frage kommenden Patientengruppen

a) Patienten mit einer Monotherapie

Anzahl: ca. 522 500 Patienten

b) Patienten mit einer Zweifachkombinationstherapie Linagliptin + Metformin

Anzahl: ca. 634 600 Patienten

c) Patienten mit einer Dreifachkombinationstherapie Linagliptin + Sulfonylharnstoff + Metformin

Anzahl: ca. 62 400 Patienten



### 3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen.

### 4. Therapiekosten

#### a) Monotherapie

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr	Behandlungsdauer je Behandlung (Tage)	Behandlungstage pro Patient pro Jahr
Linagliptin	kontinuierlich, 1 x täglich	kontinuierlich	365	365
Glibenclamid/ Glimepirid	kontinuierlich, 1 – 2 x täglich	kontinuierlich	365	365
Glimepirid	kontinuierlich, 1 x täglich	kontinuierlich	365	365

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke (mg)	Menge pro Packung (Tabletten) <sup>1</sup>	Jahresdurchschnittsverbrauch (Tabletten)
Linagliptin	5 mg	100	365
Glibenclamid <sup>2</sup> / Glimepirid	3,5 mg 1 mg – 6 mg	180 180	182,5 – 1 095 365

<sup>1</sup> jeweils größte Packung

<sup>2</sup> für die Berechnung wird eine Wirkstärke von 3,5 mg zugrunde gelegt, Dosis nach Fachinformation 1,75 – 10,5 mg

Kosten:

Kosten der Arzneimittel:

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis <sup>1</sup> )	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Linagliptin	191,29 €	166,36 € [2,05 € <sup>3</sup> ; 22,88 € <sup>4</sup> ]
Glibenclamid <sup>2</sup>	14,45 €	12,09 € [2,05 € <sup>3</sup> ; 0,31 € <sup>4</sup> ]
Glimepirid <sup>2</sup>	16,39 – 82,04 €	13,87 – 74,34 € [2,05 € <sup>3</sup> ; 0,47 – 5,65 € <sup>4</sup> ]

<sup>1</sup> jeweils größte Packung

<sup>2</sup> Festbetrag

<sup>3</sup> Rabatt nach § 130 SGB V

<sup>4</sup> Rabatt nach § 130a SGB V

Stand: Lauer-Steuer: 1. März 2012

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: keine

Jahrestherapiekosten:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Linagliptin	607,21 €
Glibenclamid/ Glimepirid	12,26 – 73,55 € 28,13 – 150,75 €

#### b) Zweifachkombinationstherapie Linagliptin + Metformin

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr	Behandlungsdauer je Behandlung (Tage)	Behandlungstage pro Patient pro Jahr
Linagliptin	kontinuierlich, 1 x täglich	kontinuierlich	365	365



Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr	Behandlungsdauer je Behandlung (Tage)	Behandlungstage pro Patient pro Jahr
+ Metformin	kontinuierlich, 2 – 3 x täglich	kontinuierlich	365	365
Glibenclamid/ Glimepirid	kontinuierlich, 1 – 2 x täglich kontinuierlich, 1 x täglich	kontinuierlich kontinuierlich	365 365	365 365
+ Metformin	kontinuierlich, 2 – 3 x täglich	kontinuierlich	365	365

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke (mg)	Menge pro Packung (Tabletten) <sup>1</sup>	Jahresdurchschnittsverbrauch (Tabletten)
Linagliptin	5 mg	100	365
+ Metformin	1 000 mg	180	365 – 1 095
Glibenclamid <sup>2</sup> / Glimepirid	3,5 mg 1 mg – 6 mg	180 180	182,5 – 1 095 365
+ Metformin <sup>3</sup>	1 000 mg	180	365 – 1 095

<sup>1</sup> jeweils größte Packung

<sup>2</sup> für die Berechnung wird eine Wirkstärke von 3,5 mg zugrunde gelegt, Dosis nach Fachinformation 1,75 – 10,5 mg

<sup>3</sup> für die Berechnung wird eine Wirkstärke von 1 000 mg zugrunde gelegt, Dosis nach Fachinformation 1 – 3 g

Kosten:

Kosten der Arzneimittel

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis <sup>1</sup> )	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Linagliptin	191,29 €	166,36 € [2,05 € <sup>3</sup> ; 22,88 € <sup>4</sup> ]
Glibenclamid <sup>2</sup>	14,45 €	12,09 € [2,05 € <sup>3</sup> ; 0,31 € <sup>4</sup> ]
Glimepirid <sup>2</sup>	16,39 – 82,04 €	13,87 – 74,34 € [2,05 € <sup>3</sup> ; 0,47 – 5,65 € <sup>4</sup> ]
Metformin <sup>2</sup>	18,29 €	15,62 € [2,05 € <sup>3</sup> ; 0,62 € <sup>4</sup> ]

<sup>1</sup> jeweils größte Packung

<sup>2</sup> Festbetrag

<sup>3</sup> Rabatt nach § 130 SGB V

<sup>4</sup> Rabatt nach § 130a SGB V

Stand Lauer-Taxe 1. März 2012

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: Keine

Jahrestherapiekosten:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Linagliptin + Metformin	638,89 € – 702,24 €
Glibenclamid + Metformin/ Glimepirid + Metformin	43,93 € – 168,57 € 59,80 € – 245,77 €

c) Dreifachkombinationstherapie Linagliptin + Sulfonylharnstoff + Metformin

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr	Behandlungsdauer je Behandlung (Tage)	Behandlungstage pro Patient pro Jahr
Linagliptin	kontinuierlich, 1 x täglich	kontinuierlich	365	365
+ Metformin	kontinuierlich, 2 – 3 x täglich	kontinuierlich	365	365



Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr	Behandlungsdauer je Behandlung (Tage)	Behandlungstage pro Patient pro Jahr
+ Glibenclamid/ Glimepirid	kontinuierlich, 1 – 2 x täglich kontinuierlich, 1 x täglich	kontinuierlich	365	365
Humaninsulin (NPH-Insulin) + Metformin	kontinuierlich, 1 – 2 x täglich kontinuierlich, 2 – 3 x täglich	kontinuierlich	365	365

#### Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke (mg/I.E./ml)	Menge pro Packung (Tabletten/I.E.) <sup>1</sup>	Jahresdurchschnittsverbrauch (Tabletten/I.E.)
Linagliptin	5 mg	100	365
+ Metformin <sup>3</sup>	1 000 mg	180	365 – 1 095
+ Glibenclamid <sup>2</sup> / Glimepirid	3,5 mg 1 – 6 mg	180 180	182,5 – 1 095 365
Humaninsulin (NPH-Insulin) <sup>4</sup> + Metformin <sup>3</sup>	100 I.E./ml 1 000 mg	3 000 180	12 775 – 25 550 365 – 1 095

<sup>1</sup> jeweils größte Packung

<sup>2</sup> für die Berechnung wird eine Wirkstärke von 3,5 mg zugrunde gelegt, Dosis nach Fachinformation 1,75 – 10,5 mg

<sup>3</sup> für die Berechnung wird eine Wirkstärke von 1 000 mg zugrunde gelegt, Dosis nach Fachinformation 1 – 3 g

<sup>4</sup> durchschnittlicher Insulinbedarf: 0,5 – 1 I.E./kg KG/Tag; Bezug 70 kg KG

#### Kosten:

##### Kosten der Arzneimittel:

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis <sup>1</sup> )	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Linagliptin	191,29 €	166,36 € [2,05 € <sup>3</sup> ; 22,88 € <sup>4</sup> ]
Glibenclamid <sup>2</sup>	14,45 €	12,09 € [2,05 € <sup>3</sup> ; 0,31 € <sup>4</sup> ]
Glimepirid <sup>2</sup>	16,39 – 82,04 €	13,87 – 74,34 € [2,05 € <sup>3</sup> ; 0,47 – 5,65 € <sup>4</sup> ]
Metformin <sup>2</sup>	18,29 €	15,62 € [2,05 € <sup>3</sup> ; 0,62 € <sup>4</sup> ]
NPH-Insulin <sup>2</sup>	89,15 €	80,88 € [2,05 € <sup>3</sup> ; 6,22 € <sup>4</sup> ]

<sup>1</sup> jeweils größte Packung

<sup>2</sup> Festbetrag

<sup>3</sup> Rabatt nach § 130 SGB V

<sup>4</sup> Rabatt nach § 130a SGB V

Stand Lauer-Taxe 1. März 2012

#### Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: keine

##### Jahrestherapiekosten:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Linagliptin + Metformin + Glibenclamid/ Linagliptin + Metformin + Glimepirid	651,15 – 775,78 € 667,01 – 852,98 €
Humaninsulin (NPH-Insulin) + Metformin	376,09 – 783,85 €



II.

Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf der Homepage des Gemeinsamen Bundesausschusses am 30. März 2012 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Homepage des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 29. März 2012

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende  
Hess

---