



Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII - Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Linagliptin (neues Anwendungsgebiet)

Vom 16. Mai 2013

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 21. Februar 2013 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 T. Monat JJJJ (BAnz AT TT. Monat JJJJ Bx), wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage XII werden die Angaben zu dem Wirkstoff Linagliptin wie folgt gefasst:**

Nutzenbewertungsverfahren umfasst mehrere Beschlüsse
Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII beachten.

Linagliptin

Beschluss vom: 16. Mai 2013

In Kraft getreten am:

BAnz. [] Nr. [..] ; tt.mm.jjjj, S.[..]

Zugelassenes Anwendungsgebiet (neues Anwendungsgebiet vom 24. Oktober 2012):

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

- in Kombination mit Insulin mit oder ohne Metformin, wenn diese Behandlung alleine mit Diät und Bewegung zur Blutzuckerkontrolle nicht ausreichen.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie
--

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Die zweckmäßige Vergleichstherapie für Linagliptin in Kombination mit Insulin mit oder ohne Metformin, wenn diese Behandlung alleine mit Diät und Bewegung zur Blutzuckerkontrolle nicht ausreicht, bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 ist:

- die Zweifachkombination von Metformin + Humaninsulin.

(Hinweis: Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin gemäß Fachinformation unverträglich oder nicht ausreichend wirksam ist.)

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber Humaninsulin + Metformin:

Da die erforderlichen Nachweise nicht vollständig vorgelegt worden sind, gilt der Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie als nicht belegt (§ 35a Abs. 1 Satz 5 SGB V).

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

Anzahl: ca. 450 000 bis 650 000

3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen. Die europäische Zulassungsbehörde European Medicines Agency (EMA) stellt die Inhalte der Fachinformation zu Trajenta[®] (Wirkstoff: Linagliptin) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 19.04.2013): http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002110/WC500115745.pdf

In anderen Studien wurde eine erhöhte Rate von Pankreatitis gefunden. Die EMA hat im September 2012 eine Änderung der Produktinformation für Trajenta[®] verfügt, in der auf das erhöhte Risiko hingewiesen wird. (EMEA/H/C/002110/II/0004/G)¹

Auch die US-Zulassungsbehörde FDA hat im selben Monat einen entsprechenden Hinweis verfügt.²

¹ www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Assessment_Report_-_Variation/human/002110/WC500135743.pdf

² FDA (2012) Tradjenta (linagliptin) Highlights of the Prescribing Information. Revised 9/2012

4. Therapiekosten

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr	Behandlungsdauer je Behandlung (Tage)	Behandlungstage pro Patient pro Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel				
Linagliptin	kontinuierlich, 1 x täglich	kontinuierlich	365	365
Humaninsulin (NPH-Insulin)	kontinuierlich 1 – 2 x täglich	kontinuierlich	365	365
Ggf. Metformin	kontinuierlich 2 – 3 x täglich	kontinuierlich	365	365
zweckmäßige Vergleichstherapie; Metformin mit Humaninsulin, ggf. nur Humaninsulin				
Humaninsulin (NPH-Insulin)	kontinuierlich 1 -2 x täglich	kontinuierlich	365	365
Metformin	kontinuierlich 2 – 3 x täglich	kontinuierlich	365	365
Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin nicht ausreichend wirksam oder unverträglich ist				
Konventionelle Insulintherapie Mischinsulin	1 – 2 x täglich	kontinuierlich	365	365

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke	Menge pro Packung (Tabletten, I.E.) ³	Jahresdurchschnittsverbrauch (Tabletten, I.E.)
zu bewertendes Arzneimittel; Linagliptin in Kombination mit Insulin mit oder ohne Metformin			
Linagliptin	5 mg	100	365
Humaninsulin ⁴ (NPH-Insulin)	100 I.E. / ml	3000 I.E.	13 797 I.E. – 27594 I.E.
Ggf. Metformin ⁵	1000 mg	180	365 – 1095

³ jeweils größte Packung

⁴ durchschnittlicher Insulinbedarf: 0,5 - 1 I.E. / kg KG / Tag; Bezug: 75,6 kg KG („Mikrozensus 2009“)

⁵ Für die Berechnung wird eine Wirkstärke von 1000 mg zugrunde gelegt. Dosis nach Fachinformation 1 - 3 g

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke	Menge pro Packung (Tabletten, I.E.) ³	Jahresdurchschnittsverbrauch (Tabletten, I.E.)
zweckmäßige Vergleichstherapie; Metformin mit Humaninsulin			
Humaninsulin (NPH-Insulin)	100 I.E. / ml	3000 I.E	13 797 – 27594 I.E.
Metformin	1000 mg	180	365 – 1095
Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin nicht ausreichend wirksam oder unverträglich ist			
<u>Konventionelle Insulintherapie</u> Mischinsulin ⁴	100 I.E. / ml	3000 I.E	13 797 – 27594 I.E.

Kosten:

Kosten der Arzneimittel:

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis ⁶)	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
zu bewertendes Arzneimittel; Linagliptin in Kombination mit Insulin mit oder ohne Metformin		
Linagliptin*	191,29 €	166,36 € [2,05 € ⁷ ; 22,88 € ⁸]
Humaninsulin (NPH-Insulin)	89,45 € ⁹	81,18 € [2,05 € ⁷ ; 6,22 € ⁸]
Ggf. Metformin	18,59 € ⁹	15,92 € [2,05 € ⁷ ; 0,62 € ⁸]
zweckmäßige Vergleichstherapie; Metformin mit Humaninsulin		
Humaninsulin (NPH-Insulin)	89,45 € ⁹	81,18 € [2,05 € ⁷ ; 6,22 € ⁸]
Ggf. Metformin	18,59 € ⁹	15,92 € [2,05 € ⁷ ; 0,62 € ⁸]
Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin nicht ausreichend wirksam oder unverträglich ist		
<u>Konventionelle Insulintherapie</u> Mischinsulin	89,45 € ⁹	81,18 € [2,05 € ⁷ ; 6,22 € ⁸]

Stand Lauer-Taxe 15. April 2013

*Stand Lauer-Taxe 15. August 2012 (Linagliptin in Deutschland zurzeit nicht in Verkehr)

⁶ jeweils größte Packung

⁷ Rabatt nach § 130 SGB V

⁸ Rabatt nach § 130a SGB V

⁹ Festbetrag

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	zusätzlich notwendige GKV-Leistungen				
	Bezeichnung	Kosten / Packung ¹⁰	Anzahl Messungen / Tag	Verbrauch Teststreifen / Jahr	Kosten / Jahr
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Humaninsulin + Metformin; ggf. Therapie nur mit Humaninsulin)	Blutzucker-teststreifen	13,90 € ¹¹	1 - 3	365 - 1095	101,47 € - 304,41 €

Stand Lauer-Taxe: 15.04.2013

Jahrestherapiekosten:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
zu bewertendes Arzneimittel; Linagliptin in Kombination mit Insulin mit oder ohne Metformin	
Linagliptin + Humaninsulin (NPH-Insulin)	980,56 € - 1353,90 €
Linagliptin + Humaninsulin (NPH-Insulin) + Metformin	1012,84 € - 1450,75 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Humaninsulin + Metformin; ggf. nur Humaninsulin)	
Humaninsulin (NPH-Insulin) + Metformin	405,63 € - 843,54 €
Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin nicht ausreichend wirksam oder unverträglich ist Konventionelle Insulintherapie (Mischinsulin)	373,35 € - 746,69 €
Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen (Blutzuckerteststreifen)	101,47 € - 304,41 €

¹⁰ Anzahl Teststreifen / Packung= 50 St.

¹¹ Darstellung der preisgünstigsten Packung gemäß Lauer-Taxe

II. Inkrafttreten

- 1. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses am 16. Mai 2013 in Kraft.**

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 16. Mai 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken