



# 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 – Lixisenatid**

Vom 5. September 2013

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 5. September 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 15. August 2013 (BAnz AT 28.08.2013 B3), wie folgt zu ändern:

- I. Die Anlage XII wird in alphabetischer Reihenfolge um den Wirkstoff Lixisenatid wie folgt ergänzt:**

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

## Lixisenatid

Beschluss vom: 5. September 2013

In Kraft getreten am:

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

### Zugelassenes Anwendungsgebiet:

Lyxumia® wird angewendet bei Erwachsenen zur Behandlung des Typ-2-Diabetes mellitus in Kombination mit oralen blutzuckersenkenden Arzneimitteln und/oder Basalinsulin, wenn diese zusammen mit Diät und Bewegung den Blutzucker nicht ausreichend senken.

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

- a) Add-on Kombinationstherapie mit Metformin, wenn Metformin den Blutzucker zusammen mit einer Diät und Bewegung nicht ausreichend senkt:

**Zweckmäßige Vergleichstherapie:** Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid) + Metformin

**Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid) + Metformin:**

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

- b) Add-on Zweifach-Kombination mit einem oralen Antidiabetikum (außer Metformin), wenn dieses zusammen mit einer Diät und Bewegung den Blutzucker nicht ausreichend senkt:

**Zweckmäßige Vergleichstherapie:** Metformin + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid)

*(Hinweis: Wenn Metformin gemäß Fachinformation nicht geeignet ist, ist Humaninsulin als Therapieoption einzusetzen)*

**Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber Metformin + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid):**

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

- c) Add-on Dreifach-Kombination mit oralen Antidiabetika, wenn diese zusammen mit einer Diät und Bewegung den Blutzucker nicht ausreichend senken:

**Zweckmäßige Vergleichstherapie:** Metformin + Humaninsulin

*(Hinweis: ggf. Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin nicht ausreichend wirksam ist)*

**Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber Metformin + Humaninsulin:**

Ein Zusatznutzen gilt als nicht belegt.

- d) Add-on Kombination mit einem Basalinsulin mit oder ohne Metformin, wenn Basalinsulin (mit oder ohne Metformin) zusammen mit einer Diät und Bewegung den Blutzucker nicht ausreichend senkt:

**Zweckmäßige Vergleichstherapie:** Metformin + Humaninsulin

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

**Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber Metformin + Humaninsulin:**

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

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

- a) Add-on Kombinationstherapie mit Metformin, wenn Metformin zusammen mit einer Diät und Bewegung den Blutzucker nicht ausreichend senkt:

Anzahl: ca. 634 600 Patienten

- b) Add-on Zweifach-Kombination mit einem oralen Antidiabetikum (außer Metformin), wenn dieses zusammen mit einer Diät und Bewegung den Blutzucker nicht ausreichend senkt:

Anzahl: ca. 35 900 Patienten

- c) Add-on-Dreifach-Kombination mit oralen Antidiabetika, wenn diese zusammen mit einer Diät und Bewegung den Blutzucker nicht ausreichend senken

Anzahl: ca. 62 400 Patienten

- d) Add-on Kombination mit einem Basalinsulin (mit oder ohne Metformin), wenn Insulin (mit oder ohne Metformin) zusammen mit einer Diät und Bewegung den Blutzucker nicht ausreichend senkt:

Anzahl: ca. 170 100 Patienten

### 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 Lyxumia® (Wirkstoff: Lixisenatid) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 1. Juli 2013): [http://www.ema.europa.eu/docs/de\\_DE/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/002445/WC500140401.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002445/WC500140401.pdf)

Für die Kombinationstherapie von Lixisenatid mit Dipeptidylpeptidase-4- (DPP-4-) Inhibitoren liegen bislang keine Studien vor.

Die Anwendung von GLP-1-Rezeptoragonisten (u.a. Lixisenatid) wird mit einem Risiko für die Entwicklung einer akuten Pankreatitis assoziiert. Die Patienten sollen über charakteristische Symptome einer akuten Pankreatitis informiert werden.

In einer aktuellen Stellungnahme der EMA wird hinsichtlich Pankreaskarzinomen in Zusammenhang mit einer GLP-1-basierten Therapie (u.a. Lixisenatid) ausgeführt, dass die klinischen Daten zwar nicht auf ein erhöhtes Risiko dieser Substanzen hinweisen, eine abschließende Bewertung des Risikos aufgrund der kurzen Studiendauer und der geringen Fallzahlen jedoch nicht abschließend bewertet werden kann.

#### 4. Therapiekosten

- a) Add-on Kombinationstherapie mit Metformin, wenn Metformin den Blutzucker zusammen mit einer Diät und Bewegung nicht ausreichend senkt:

#### Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr	Behandlungsdauer je Behandlung (Tage)	Behandlungstage pro Patient pro Jahr
<b>Zu bewertendes Arzneimittel in Kombination mit Metformin</b>				
Lixisenatid	kontinuierlich, 1 x täglich	kontinuierlich	365	365
Metformin	kontinuierlich, 2 - 3 x täglich	kontinuierlich	365	365
<b>Zweckmäßige Vergleichstherapie (Glibenclamid oder Glimepirid + Metformin)</b>				
Glibenclamid bzw.	kontinuierlich, 1 - 2 x täglich	kontinuierlich	365	365
Glimepirid	kontinuierlich, 1 x täglich	kontinuierlich	365	365
Metformin	kontinuierlich, 2 - 3 x täglich	kontinuierlich	365	365

#### Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke	Menge pro Packung (Tabletten) <sup>1,2</sup>	Jahresdurchschnittsverbrauch (Tabletten) <sup>2</sup>
<b>Zu bewertendes Arzneimittel in Kombination mit Metformin</b>			
Lixisenatid	20 µg	6 Fertigpens <sup>3</sup>	27 Fertigpens
Metformin	1000 mg	180	365 - 1095
<b>Zweckmäßige Vergleichstherapie (Glibenclamid oder Glimepirid + Metformin)</b>			
Glibenclamid <sup>4</sup> bzw.	3,5 mg	180	182,5 - 1095

<sup>1</sup> jeweils größte Packung

<sup>2</sup> Tabletten, wenn nicht anders angegeben

<sup>3</sup> jeder Fertigpen enthält 3 ml Lösung, dies entspricht laut Fachinformation 14 Einzeldosen (à 20 µg/0,2 ml) pro Fertigpen.

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke	Menge pro Packung (Tabletten) <sup>1,2</sup>	Jahresdurchschnittsverbrauch (Tabletten) <sup>2</sup>
Glimepirid	1 - 6 mg	180	365
Metformin <sup>5</sup>	1000 mg	180	365 - 1095 Tabletten

**Kosten:****Kosten der Arzneimittel:**

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis) <sup>6</sup>	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
<b>Zu bewertendes Arzneimittel in Kombination mit Metformin</b>		
Lixisenatid	324,29 €	282,79 € [1,85 € <sup>7</sup> ; 39,65 € <sup>8</sup> ]
Metformin <sup>9</sup>	18,78 €	16,31 € [1,85 € <sup>7</sup> ; 0,62 € <sup>8</sup> ]
<b>Zweckmäßige Vergleichstherapie (Glibenclamid oder Glimepirid + Metformin)</b>		
Glibenclamid <sup>9</sup> bzw.	14,93 €	12,77 € [1,85 € <sup>7</sup> ; 0,31 € <sup>8</sup> ]
Glimepirid <sup>9</sup>	16,87 € - 82,53 €	14,55 € - 75,02 € [1,85 € <sup>7</sup> ; 0,47 € - 5,66 € <sup>8</sup> ]
Metformin <sup>9</sup>	18,78 €	16,31 € [1,85 € <sup>7</sup> ; 0,62 € <sup>8</sup> ]

Stand Lauer-Taxe: 1. August 2013

<sup>4</sup> für die Berechnung wird eine Wirkstärke von 3,5 mg zugrunde gelegt, Dosis nach Fachinformation 1,75 - 10,5 mg

<sup>5</sup> für die Berechnung wird eine Wirkstärke von 1000 mg zugrunde gelegt, Dosis nach Fachinformation 1 - 3 g

<sup>6</sup> jeweils größte Packung

<sup>7</sup> Rabatt nach § 130 SGB V

<sup>8</sup> Rabatt nach § 130a SGB V

<sup>9</sup> Festbetrag

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

**Jahrestherapiekosten:**

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel in Kombination mit Metformin	
Lixisenatid + Metformin	1305,63 € - 1371,77 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Glibenclamid oder Glimepirid + Metformin)	
Glibenclamid + Metformin bzw. Glimepirid + Metformin	46,02 € - 176,90 € 62,58 € - 251,34 €

- b) Add-on Zweifach-Kombination mit einem oralen Antidiabetikum (außer Metformin), wenn dieses zusammen mit einer Diät und Bewegung den Blutzucker nicht ausreichend senkt:

**Behandlungsdauer:**

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr	Behandlungsdauer je Behandlung (Tage)	Behandlungstage pro Patient pro Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel in Kombination mit einem anderen oralen Antidiabetikum (außer Metformin) <sup>10</sup>				
Lixisenatid	kontinuierlich, 1 x täglich	kontinuierlich	365	365
Glibenclamid bzw. Glimepirid	kontinuierlich, 1 - 2 x täglich	kontinuierlich	365	365
	kontinuierlich, 1 x täglich	kontinuierlich	365	365
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Glibenclamid oder Glimepirid + Metformin)				
Glibenclamid bzw. Glimepirid	kontinuierlich, 1 - 2 x täglich	kontinuierlich	365	365
	kontinuierlich, 1 x täglich	kontinuierlich	365	365
Metformin	kontinuierlich, 2 - 3 x täglich	kontinuierlich	365	365

<sup>10</sup> Beispielhaft für weitere Antidiabetika sind Sulfonylharnstoffe (Glibenclamid, Glimepirid) genannt.

**Verbrauch:**

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke	Menge pro Packung (Tabletten) <sup>1,2</sup>	Jahresdurchschnittsverbrauch (Tabletten) <sup>2</sup>
Zu bewertendes Arzneimittel in Kombination mit einem anderen oralen Antidiabetikum (außer Metformin) <sup>10</sup>			
Lixisenatid	20 µg	6 Fertigpens <sup>3</sup>	27 Fertigpens
Glibenclamid <sup>4</sup> bzw.	3,5 mg	180	182,5 - 1095
Glimepirid	1 mg - 6 mg	180	365
Zweckmäßige Vergleichstherapie Glibenclamid oder Glimepirid + Metformin			
Glibenclamid <sup>4</sup> bzw.	3,5 mg	180	182,5 - 1095
Glimepirid	1 mg - 6 mg	180	365
Metformin <sup>5</sup>	1000 mg	180	365 - 1095

**Kosten:**

**Kosten der Arzneimittel:**

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis) <sup>1</sup>	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel in Kombination mit einem anderen oralen Antidiabetikum (außer Metformin) <sup>10</sup>		
Lixisenatid	324,29 €	282,79 € [1,85 € <sup>7</sup> ; 39,65 € <sup>8</sup> ]
Glibenclamid <sup>9</sup> bzw.	14,93 €	12,77 € [1,85 € <sup>7</sup> ; 0,31 € <sup>8</sup> ]
Glimepirid <sup>9</sup>	16,87 € - 82,53 €	14,55 € - 75,02 € [1,85 € <sup>7</sup> ; 0,47 € - 5,66 € <sup>8</sup> ]
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Glibenclamid oder Glimepirid + Metformin)		
Glibenclamid <sup>9</sup> bzw.	14,93 €	12,77 € [1,85 € <sup>7</sup> ; 0,31 € <sup>8</sup> ]
Glimepirid <sup>9</sup>	16,87 € - 82,53 €	14,55 € - 75,02 € [1,85 € <sup>7</sup> ; 0,47 € - 5,66 € <sup>8</sup> ]
Metformin <sup>9</sup>	18,78 €	16,31 € [1,85 € <sup>7</sup> ; 0,62 € <sup>8</sup> ]

Stand Lauer-Taxe: 1. August 2013



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

**Jahrestherapiekosten:**

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel	
Lixisenatid + Glibenclamid bzw. Glimepirid	1285,50 € - 1350,24 € bzw. 1302,06 € - 1424,68 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Glibenclamid oder Glimepirid + Metformin)	
Glibenclamid + Metformin bzw. Glimepirid + Metformin	46,02 € - 176,90 € 62,58 € - 251,34 €

Nutzenbewertungsverfahren umfasst mehrere Phasen.  
Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage X beachten.

- c) Add-on Dreifach-Kombination mit oralen Antidiabetika, wenn diese den Blutzucker zusammen mit einer Diät und Bewegung nicht ausreichend senken:

**Behandlungsdauer:**

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr	Behandlungsdauer je Behandlung (Tage)	Behandlungstage pro Patient pro Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel in Dreifach-Kombination mit oralen Antidiabetika <sup>11</sup>				
Lixisenatid	kontinuierlich, 1 x täglich	kontinuierlich	365	365
Metformin	kontinuierlich, 2 - 3 x täglich	kontinuierlich	365	365
Glibenclamid bzw. Glimepirid	kontinuierlich, 1 - 2 x täglich kontinuierlich, 1 x täglich	kontinuierlich kontinuierlich	365 365	365 365
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Metformin + Humaninsulin, ggf. nur Humaninsulin)				
Humaninsulin (NPH-Insulin)	kontinuierlich, 1 - 2 x täglich	kontinuierlich	365	365
Metformin	Kontinuierlich, 2 - 3 x täglich	kontinuierlich	365	365
Ggf. Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin nicht ausreichend wirksam oder unverträglich ist				
<b>Konventionelle Insulintherapie</b> Mischinsulin	kontinuierlich, 1 - 2 x täglich	kontinuierlich	365	365

<sup>11</sup> Beispielhaft für weitere Antidiabetika in der Lixisenatid-Add-on Dreifachkombinationstherapie sind Metformin + Sulfonylharnstoffe (Glibenclamid, Glimepirid) genannt.

**Verbrauch:**

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke	Menge pro Packung (Tabletten) <sup>1,2</sup>	Jahresdurchschnittsverbrauch (Tabletten) <sup>2</sup>
Zu bewertendes Arzneimittel in Dreifach-Kombination mit oralen Antidiabetika <sup>10</sup>			
Lixisenatid	20 µg	6 Fertigpens <sup>3</sup>	27 Fertigpens
Metformin <sup>5</sup>	1000 mg	180	365 - 1095
Glibenclamid <sup>4</sup> bzw.	3,5 mg	180	182,5 - 1095
Glimepirid	1 mg - 6 mg	180	365
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Metformin + Humaninsulin, ggf. nur Humaninsulin)			
Humaninsulin (NPH-Insulin) <sup>12</sup>	100 I.E. / ml	3000 I.E.	13 797 - 27 594 I.E.
Metformin <sup>5</sup>	1000 mg	180	365 - 1095
Ggf. Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin nicht ausreichend wirksam oder unverträglich ist			
<b>Konventionelle Insulintherapie</b>			
Mischinsulin <sup>12</sup>	100 I.E. / ml	3000 I.E.	13 797 - 27 594 I.E.

**Kosten:**

**Kosten der Arzneimittel:**

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis) <sup>6</sup>	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel in Dreifach-Kombination mit oralen Antidiabetika <sup>11</sup>		
Lixisenatid	324,29 €	282,79 € [1,85 € <sup>7</sup> ; 39,65 € <sup>8</sup> ]
Metformin <sup>9</sup>	18,78 €	16,31 € [1,85 € <sup>7</sup> ; 0,62 € <sup>8</sup> ]
Glibenclamid <sup>9</sup> bzw.	14,93 €	12,77 € [1,85 € <sup>7</sup> ; 0,31 € <sup>8</sup> ]
Glimepirid <sup>9</sup>	16,87 € - 82,53 €	14,55 € - 75,02 € [1,85 € <sup>7</sup> ; 0,47 € - 5,66 € <sup>8</sup> ]
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Metformin + Humaninsulin, ggf. nur Humaninsulin)		
Humaninsulin <sup>9</sup> (NPH-Insulin)	89,64 €	81,57 € [1,85 € <sup>7</sup> ; 6,22 € <sup>8</sup> ]

<sup>12</sup> durchschnittlicher Insulinbedarf: 0,5 - 1 I.E. / kg KG / Tag; Bezug: 75,6 kg KG („Mikrozensus 2009“)

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis) <sup>6</sup>	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Metformin <sup>9</sup>	18,78 €	16,31 € [1,85 € <sup>7</sup> ; 0,62 € <sup>8</sup> ]
Ggf. Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin nicht ausreichend wirksam oder unverträglich ist		
<b>Konventionelle Insulintherapie</b> Mischinsulin <sup>9</sup>	89,64 €	81,57 € [1,85 € <sup>7</sup> ; 6,22 € <sup>8</sup> ]

Stand Lauer-Taxe: 1. August 2013

**Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:**

Bezeichnung der Therapie	zusätzlich notwendige GKV-Leistungen				
	Bezeichnung	Kosten / Packung <sup>13</sup>	Anzahl / Tag	Verbrauch / Jahr	Kosten / Jahr
Kombinations- therapie mit Humaninsulin (ggf. Therapie nur mit Humaninsulin)	Blutzucker- teststreifen	13,90 €	1 - 3	365 - 1095	101,47 € - 304,41 €
	Lanzetten	3,80 €	1 - 3	365 - 1095	6,94 € - 20,80 €

<sup>13</sup> Anzahl Teststreifen / Packung= 50 St.; Anzahl Lanzetten = 200 St. / Packung, Darstellung der jeweils preisgünstigsten Packung gemäß Lauer-Taxe; Stand: 15. August 2013

**Jahrestherapiekosten:**

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
<b>Zu bewertendes Arzneimittel in Dreifach-Kombination mit oralen Antidiabetika<sup>11</sup></b>	
Lixisenatid + Metformin + Glibenclamid bzw. Glimepirid	1318,58 € - 1449,46 € bzw. 1335,13 € - 1523,90 €
<b>Zweckmäßige Vergleichstherapie (Humaninsulin + Metformin, ggf. nur Humaninsulin)</b>	
Humaninsulin (NPH-Insulin) + Metformin	408,21 € - 849,49 €
Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin nicht ausreichend wirksam oder unverträglich ist	
Konventionelle Insulintherapie (Mischinsulin)	375,14 € - 750,28 €
Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen (Blutzuckerteststreifen)	101,47 € - 304,41 €
Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen (Lanzetten)	6,94 € - 20,80 €

- d) Add-on Kombinationstherapie mit einem Basalinsulin (mit oder ohne Metformin), wenn Basalinsulin (mit oder ohne Metformin) den Blutzucker zusammen mit einer Diät und Bewegung nicht ausreichend senkt.

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr	Behandlungsdauer je Behandlung (Tage)	Behandlungstage pro Patient pro Jahr
<b>Zu bewertendes Arzneimittel in Kombination mit Basalinsulin und ggf. Metformin</b>				
Lixisenatid	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
<b>Zweckmäßige Vergleichstherapie (Humaninsulin + Metformin, ggf. nur Humaninsulin)</b>				
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				

<b>Konventionelle Insulintherapie</b> Mischinsulin	kontinuierlich, 1 - 2 x täglich	kontinuierlich	365	365
---	------------------------------------	----------------	-----	-----

**Verbrauch:**

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke	Menge pro Packung (Tabletten) <sup>1,2</sup>	Jahresdurchschnittsverbrauch (Tabletten) <sup>2</sup>
<b>Zu bewertendes Arzneimittel in Kombination mit Basalinsulin und ggf. Metformin</b>			
Lixisenatid	20 µg	6 Fertigpens	27 Fertigpens
Humaninsulin (NPH-Insulin) <sup>12</sup>	100 I.E. / ml	3000 I.E.	13 797 I.E. - 27 594 I.E.
Ggf. Metformin <sup>5</sup>	1000 mg	180	365 - 1095
<b>Zweckmäßige Vergleichstherapie (Humaninsulin + Metformin, ggf. nur Humaninsulin)</b>			
Humaninsulin (NPH-Insulin) <sup>12</sup>	100 I.E. / ml	3000 I.E.	13 797 - 27 594 I.E.
Metformin <sup>5</sup>	1000 mg	180	365 - 1095
<b>Ggf. Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin nicht ausreichend wirksam oder unverträglich ist</b>			
<b>Konventionelle Insulintherapie</b> Mischinsulin <sup>12</sup>	100 I.E. / ml	3000 I.E.	13 797 - 27 594 I.E.

**Kosten:**

**Kosten der Arzneimittel:**

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis) <sup>1</sup>	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
<b>Zu bewertendes Arzneimittel in Kombination mit Basalinsulin und ggf. Metformin</b>		
Lixisenatid	324,29 €	282,79 € [1,85 € <sup>7</sup> ; 39,65 € <sup>8</sup> ]
Humaninsulin (NPH-Insulin) <sup>9</sup>	89,64 €	81,57 € [1,85 € <sup>7</sup> ; 6,22 € <sup>8</sup> ]
Ggf. Metformin <sup>9</sup>	18,78 €	16,31 € [1,85 € <sup>7</sup> ; 0,62 € <sup>8</sup> ]
<b>Zweckmäßige Vergleichstherapie Humaninsulin + Metformin, ggf. nur Humaninsulin</b>		
Humaninsulin	89,64 €	81,57 €

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis) <sup>1</sup>	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
(NPH-Insulin) <sup>9</sup>		[1,85 € <sup>7</sup> ; 6,22 € <sup>8</sup> ]
Ggf. Metformin <sup>9</sup>	18,78 €	16,31 € [1,85 € <sup>7</sup> ; 0,62 € <sup>8</sup> ]
Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin nicht ausreichend wirksam oder unverträglich ist		
<b>Konventionelle Insulintherapie</b> Mischinsulin <sup>9</sup>	89,64 €	81,57 € [1,85 € <sup>7</sup> ; 6,22 € <sup>8</sup> ]

Stand Lauer-Taxe: 1. August 2013

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

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

**Jahrestherapiekosten:**

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel in Kombination mit Basalinsulin + ggf. Metformin	
Lixisenatid + Humaninsulin (NPH-Insulin)	1647,69 € - 2022,82 €
Ggf. Lixisenatid + Humaninsulin (NPH-Insulin) + Metformin	1680,76 € - 2122,04 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Humaninsulin + Metformin; ggf. nur Humaninsulin)	
Humaninsulin (NPH-Insulin) + Metformin	408,21 € - 849,49 €
Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin nicht ausreichend wirksam oder unverträglich ist	
Konventionelle Insulintherapie (Mischinsulin)	375,14 € - 750,28 €

- II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses am 5. September 2013 in Kraft.**

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

Berlin, den 5. September 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hecken