



# 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- Sitagliptin/Metformin**

Vom 1. Oktober 2013

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 1. Oktober 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 8. Oktober 2013 (BAnz AT 29.10.2013 B1) wie folgt zu ändern:

- I. Die Anlage XII wird in alphabetischer Reihenfolge um die Wirkstoffkombination Sitagliptin/Metformin wie folgt ergänzt:**

Beschluss wurde aufgehoben

## Sitagliptin/Metformin

Beschluss vom: 1. Oktober 2013

In Kraft getreten am: 1. Oktober 2013

BAnz AT TT.MM.JJJJ Bx

### Zugelassenes Anwendungsgebiet (Stand März 2013)

Für erwachsene Patienten mit Typ-2-Diabetes mellitus:

Janumet<sup>®</sup>/Velmetia<sup>®</sup> ist zusätzlich zu Diät und Bewegung zur Verbesserung der Blutzuckerkontrolle bei Patienten indiziert, bei denen eine Monotherapie mit Metformin in der höchsten vertragenen Dosis den Blutzucker nicht ausreichend senkt oder die bereits mit der Kombination von Sitagliptin und Metformin behandelt werden.

Janumet<sup>®</sup>/Velmetia<sup>®</sup> ist in Kombination mit einem Sulfonylharnstoff (z. B. als Dreifachtherapie) zusätzlich zu Diät und Bewegung bei Patienten indiziert, bei denen eine Kombination aus der jeweils höchsten vertragenen Dosis von Metformin und eines Sulfonylharnstoffs nicht ausreicht, um den Blutzucker zu senken.

Janumet<sup>®</sup>/Velmetia<sup>®</sup> ist als Dreifachtherapie in Kombination mit einem Peroxisomal Proliferator activated Receptor gamma (PPAR $\gamma$ )-Agonisten (d. h. einem Thiazolidin) zusätzlich zu Diät und Bewegung bei Patienten indiziert, bei denen die jeweils höchste vertragene Dosis von Metformin und einem PPAR $\gamma$ -Agonisten nicht ausreicht, um den Blutzucker zu senken.<sup>1</sup>

Janumet<sup>®</sup>/Velmetia<sup>®</sup> ist auch zusätzlich zu Insulin (d. h. als Dreifachtherapie) indiziert als Ergänzung zu Diät und Bewegung bei Patienten, bei denen eine stabile Insulindosis und Metformin allein den Blutzucker nicht ausreichend senken.

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

- a) Zweifachkombination Sitagliptin/Metformin zusätzlich zu Diät und Bewegung zur Verbesserung der Blutzuckerkontrolle bei Patienten, bei denen eine Monotherapie mit Metformin in der höchsten vertragenen Dosis den Blutzucker nicht ausreichend senkt:

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

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

Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen.

<sup>1</sup> Aufgrund des Verordnungsausschlusses der Glitazone zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 (AM-Richtlinie, Anlage III) entfällt dieses Anwendungsgebiet für die Nutzenbewertung von Sitagliptin/Metformin nach § 35a SGB V.

Studienergebnisse nach Endpunkten (Studie P803 - Sitagliptin plus Metformin vs. Glimepirid plus Metformin und Studie P024 – Sitagliptin plus Metformin vs. Glipizid plus Metformin):<sup>2</sup>

	Intervention Sitagliptin + Metformin <sup>3</sup>		Kontrolle Glimepirid + Metformin (P803) bzw. Glipizid + Metformin (P024 <sup>4</sup> ) <sup>3</sup>		Intervention vs. Kontrolle
<b>Mortalität</b>					
Gesamtmortalität <sup>5</sup>					
Studie	N	Patienten mit Ereignissen n (%)	N	Patienten mit Ereignissen n (%)	RR bzw. Peto-OR <sup>6</sup> [95 %-KI] p-Wert
P803	324	0 (0)	333	0 (0)	n. b.
P024	429	0 (0)	427	7 (1,6)	0,13 [0,03; 0,59]
<b>Morbidität</b>					
Kardiale Morbidität <sup>7</sup>					
Studie	N	Patienten mit Ereignissen n (%)	N	Patienten mit Ereignissen n (%)	RR bzw. Peto-OR <sup>6</sup> [95 %-KI] p-Wert
P803	Für die relevante Zielpopulation liegen keine Daten vor.				
P024	Für die relevante Zielpopulation liegen keine Daten vor.				
Zerebrale Morbidität <sup>8</sup>					
Studie	N	Patienten mit Ereignissen n (%)	N	Patienten mit Ereignissen n (%)	RR bzw. Peto-OR <sup>6</sup> [95 %-KI] p-Wert
P803	Für die relevante Zielpopulation liegen keine Daten vor.				
P024	Für die relevante Zielpopulation liegen keine Daten vor.				
<b>Gesundheitsbezogene Lebensqualität</b>					

<sup>2</sup> Daten aus Auftrag A13-03 des IQWiG vom 27. Juni 2013 sowie dem Addendum A13-29 vom 29. August 2013.

<sup>3</sup> Da bei zulassungskonformer Anwendung der Fixkombination Sitagliptin/Metformin mind. 1700 mg Metformin täglich gegeben werden, ist nur die Teilpopulation relevant, die mind. 1700 mg Metformin erhalten hat.

<sup>4</sup> Falls nicht anders angegeben, werden die Ergebnisse nach 104 Wochen dargestellt.

<sup>5</sup> Daten zur Gesamtmortalität aus dem Dossier des pharmazeutischen Unternehmers (vom 26. März 2013) sowie aus dem Stellungnahmeverfahren sowie dem Addendum A13-29 des IQWiG zu Auftrag A13-03 vom 29. August 2013.

<sup>6</sup> Angabe der Peto-Odds Ratio statt des Relativen Risikos bei Ereigniszahlen ≤ 1 % in mindestens einer Zelle.

<sup>7</sup> Schwerwiegende kardiale Ereignisse; MedDRA SOC „Herzkrankungen“, ohne Todesfälle.

<sup>8</sup> Schwerwiegende zerebrale Ereignisse; MedDRA SOC „Erkrankungen des Nervensystems“, ohne Todesfälle.

	<b>Intervention Sitagliptin + Metformin<sup>3</sup></b>		<b>Kontrolle Glimepirid + Metformin (P803) bzw. Glipizid + Metformin (P024<sup>4</sup>)<sup>3</sup></b>		<b>Intervention vs. Kontrolle</b>
EQ-5D (VAS)					
Studie	N	Änderung Studienende MW (SD)	N	Änderung Studienende MW (SD)	Hedges`g [95 %-KI] p-Wert
P803	309	2,0 (7,9)	320	1,6 (8,1)	0,05 [-0,11; 0,21] 0,531
P024	Daten zur Lebensqualität wurden nicht erhoben.				
<b>Nebenwirkungen</b>					
Symptomatische Hypoglykämien (Blutzucker ≤ 50 mg/dl)					
Studie	N	Patienten mit Ereignissen n (%)	N	Patienten mit Ereignissen n (%)	RR bzw. Peto-OR <sup>6</sup> [95 %-KI] p-Wert
P803	324	3 (0,9)	333	22 (6,6)	0,21 [0,10; 0,47] < 0,001
P024 (nach Woche 52)	429	4 (0,9)	427	30 (7,0)	0,20 [0,10; 0,40] < 0,001
P024 (nach Woche 104)	429	5 (1,2)	427	34 (8,0)	0,21 [0,11; 0,40] < 0,001
Schwere Hypoglykämien					
Studie	N	Patienten mit Ereignissen n (%)	N	Patienten mit Ereignissen n (%)	RR bzw. Peto-OR <sup>6</sup> [95 %-KI] p-Wert
P803	324	1 (0,3)	333	3 (0,9)	0,38 [0,05; 2,68]
P024 (nach Woche 52)	429	1 (0,2)	427	4(1,2)	0,30 [0,05; 1,73]
P024 (nach Woche 104)	429	1 (0,2)	427	6 (1,5)	0,24 [0,05; 1,04]

	<b>Intervention Sitagliptin + Metformin<sup>3</sup></b>		<b>Kontrolle Glimepirid + Metformin (P803) bzw. Glipizid + Metformin (P024<sup>4</sup>)<sup>3</sup></b>		<b>Intervention vs. Kontrolle</b>
<b>Pankreatitis</b>					
Studie	N	Patienten mit Ereignissen n (%)	N	Patienten mit Ereignissen n (%)	RR bzw. Peto-OR <sup>6</sup> [95 %-KI] p-Wert
P803	Für die relevante Zielpopulation liegen keine Daten vor.				
P024	Für die relevante Zielpopulation liegen keine Daten vor.				
<b>Nierenfunktionsstörung<sup>9</sup></b>					
Studie	N	Patienten mit Ereignissen n (%)	N	Patienten mit Ereignissen n (%)	RR bzw. Peto-OR <sup>6</sup> [95 %-KI] p-Wert
P803	Für die relevante Zielpopulation liegen keine Daten vor.				
P024	Für die relevante Zielpopulation liegen keine Daten vor.				
<b>Gesamtrate UE</b>					
Studie	N	Patienten mit Ereignissen n (%)	N	Patienten mit Ereignissen n (%)	RR bzw. Peto-OR <sup>6</sup> [95 %-KI] p-Wert
P803	324	152 (46,9)	333	193 (58,0)	n. b.
P024	429	334 (77,9)	427	348 (81,5)	n. b.
<b>Gesamtrate SUE</b>					
Studie	N	Patienten mit Ereignissen n (%)	N	Patienten mit Ereignissen n (%)	RR bzw. Peto-OR <sup>6</sup> [95 %-KI] p-Wert
P803	324	11 (3,4)	333	8 (2,4)	1,41 [0,58; 3,47]
P024	429	48 (11,2)	427	57 (13,3)	0,84 [0,58; 1,20]
<b>Therapieabbruch wegen UE</b>					
Studie	N	Patienten mit Ereignissen n (%)	N	Patienten mit Ereignissen n (%)	RR bzw. Peto-OR <sup>6</sup> [95 %-KI] p-Wert
P803	324	6 (1,9)	333	2 (0,6)	2,83 [0,70;11,38]

<sup>9</sup> Schwerwiegende renale Ereignisse; MedDRA SOC „Erkrankungen der Nieren - und Harnwege“, ohne Todesfälle.

	Intervention Sitagliptin + Metformin <sup>3</sup>		Kontrolle Glimepirid + Metformin (P803) bzw. Glipizid + Metformin (P024 <sup>4</sup> ) <sup>3</sup>		Intervention vs. Kontrolle
	n	n (%)	n	n (%)	
P024	429	25 (5,8)	427	25 (5,6)	1,00 [0,58; 1,70]

Verwendete Abkürzungen:

HbA1c = glykiertes Hämoglobin; KI = Konfidenzintervall; MW = Mittelwert; N = Anzahl der Patienten in der Auswertung; n = Anzahl Patienten mit Ereignis; n. b. = nicht berechnet; RR = relatives Risiko; OR = Odds Ratio; SD = Standardfehler; (S)UE = (schwerwiegende) unerwünschte Ereignisse; vs. = versus

- b) Dreifachkombination Sitagliptin/Metformin mit Sulfonylharnstoff zusätzlich zu Diät und Bewegung bei Patienten, bei denen eine Kombination aus der jeweils höchsten vertragenen Dosis von Metformin und eines Sulfonylharnstoffs nicht ausreicht, um den Blutzucker zu senken:

**Zweckmäßige Vergleichstherapie:** Humaninsulin + Metformin

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

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

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

- c) Dreifachkombination Sitagliptin/Metformin mit Insulin als Ergänzung zu Diät und Bewegung bei Patienten, bei denen eine stabile Insulindosis und Metformin allein den Blutzucker nicht ausreichend senken:

**Zweckmäßige Vergleichstherapie:** Humaninsulin + Metformin

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

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

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

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

- a) Zweifachkombination Sitagliptin/Metformin zusätzlich zu Diät und Bewegung zur Verbesserung der Blutzuckerkontrolle bei Patienten, bei denen eine Monotherapie mit Metformin in der höchsten vertragenen Dosis den Blutzucker nicht ausreichend senkt:

Anzahl: ca. 615 800 - 634 600 Patienten

- b) Dreifachkombination Sitagliptin/Metformin mit Sulfonylharnstoff zusätzlich zu Diät und Bewegung bei Patienten, bei denen eine Kombination aus der jeweils höchsten vertragenen Dosis von Metformin und eines Sulfonylharnstoffs nicht ausreicht, um den Blutzucker zu senken:

Anzahl: ca. 62 400 Patienten

- c) Dreifachkombination Sitagliptin/Metformin mit Insulin als Ergänzung zu Diät und Bewegung bei Patienten, bei denen eine stabile Insulindosis und Metformin allein den Blutzucker nicht ausreichend senken:

Anzahl: ca. 113 850 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 Janumet<sup>®</sup>/Velmetia<sup>®</sup> (Wirkstoffkombination: Sitagliptin/Metformin) unter folgendem Link freizugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 3. Juli 2013):

Janumet<sup>®</sup>:

[http://www.ema.europa.eu/docs/de\\_DE/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/000861/WC500038805.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000861/WC500038805.pdf)

Velmetia<sup>®</sup>:

[http://www.ema.europa.eu/docs/de\\_DE/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/000862/WC500048250.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000862/WC500048250.pdf)

Nach Markteinführung gab es Spontanberichte von Fällen akuter Pankreatitis als Nebenwirkung von Sitagliptin. Die Patienten sollen über charakteristische Symptome einer akuten Pankreatitis informiert werden.

In einer aktuellen Stellungnahme der EMA wird hinsichtlich Pankreaskarzinomen in Zusammenhang mit einer GLP1-basierter Therapie (u. a. Sitagliptin) 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 vorgenommen werden kann.

#### 4. Therapiekosten

a) Zweifachkombination Sitagliptin/Metformin zusätzlich zu Diät und Bewegung zur Verbesserung der Blutzuckerkontrolle bei Patienten, bei denen eine Monotherapie mit Metformin in der höchsten vertragenen Dosis 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
<b>Zu bewertendes Arzneimittel</b>				
Sitagliptin/Metformin	kontinuierlich, 2 x täglich	kontinuierlich	365	365
<b>Zweckmäßige Vergleichstherapie (Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid) + Metformin)</b>				
Glibenclamid oder Glimepirid	kontinuierlich, 1 - 2 x täglich kontinuierlich, 1 x täglich	kontinuierlich kontinuierlich	365 365	365 365
Metformin	kontinuierlich, 2 x täglich	kontinuierlich	365	365

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke	Menge pro Packung (Tabletten) <sup>10</sup>	Jahresdurchschnittsverbrauch (Tabletten)
<b>Zu bewertendes Arzneimittel</b>			
Sitagliptin/Metformin	50/850 - 50/1000 mg	196	730
<b>Zweckmäßige Vergleichstherapie (Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid) + Metformin)</b>			
Glibenclamid <sup>11</sup> oder Glimepirid	3,5 mg 1 mg - 6 mg	180 180	182,5 - 1095 365
Metformin <sup>12</sup>	850 - 1000 mg	180	730

Kosten:

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

<sup>10</sup> jeweils größte Packung

<sup>11</sup> Für die Berechnung wird eine Wirkstärke von 3,5 mg zugrunde gelegt, Dosis nach Fachinformation 1,75 mg - 10,5 mg.

<sup>12</sup> Aufgrund der Fixdosierung von Sitagliptin/Metformin ist eine tägliche Dosierung von 1700 mg - 2000 mg Metformin vorgegeben. Bei der Kostendarstellung für die Vergleichstherapie werden deshalb nur Metformindosierungen mit einer Wirkstärke von 850 mg - 1000 mg Metformin/Tablette zugrunde gelegt.

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis) <sup>10</sup>	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
<b>Zu bewertendes Arzneimittel</b>		
Sitagliptin/Metformin	188,16 €	163,89 € [1,85 € <sup>13</sup> ; 22,42 € <sup>14</sup> ]
<b>Zweckmäßige Vergleichstherapie (Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid) + Metformin)</b>		
Glibenclamid <sup>15</sup> oder Glimepirid <sup>15</sup>	14,93 € 16,87 € - 82,53 €	12,77 € [1,85 € <sup>13</sup> ; 0,30 € <sup>14</sup> ] 14,55 € - 75,02 € [1,85 € <sup>13</sup> ; 0,47 € - 5,66 € <sup>14</sup> ]
Metformin <sup>15</sup>	18,05 € - 18,78 €	15,64 € - 16,31 € [1,85 € <sup>13</sup> ; 0,56 € - 0,62 € <sup>14</sup> ]

Stand Lauer-Taxe: 1. August 2013

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

**Jahrestherapiekosten:**

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
<b>Zu bewertendes Arzneimittel</b>	
Sitagliptin/Metformin	610,41 €
<b>Zweckmäßige Vergleichstherapie (Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid) + Metformin)</b>	
Glibenclamid + Metformin oder Glimepirid + Metformin	76,38 € - 143,83 € 92,93 € - 218,27 €

<sup>13</sup> Rabatt nach § 130 SGB V.

<sup>14</sup> Rabatt nach § 130a SGB V.

<sup>15</sup> Festbetrag

b) Dreifachkombination Sitagliptin/Metformin mit Sulfonylharnstoff zusätzlich zu Diät und Bewegung bei Patienten, bei denen eine Kombination aus der jeweils höchsten vertragenen Dosis von Metformin und eines Sulfonylharnstoffs nicht ausreicht, um den Blutzucker zu senken:

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr	Behandlungsdauer je Behandlung (Tage)	Behandlungstage pro Patient pro Jahr
<b>Zu bewertendes Arzneimittel</b>				
Sitagliptin/Metformin	kontinuierlich, 2 x täglich	kontinuierlich	365	365
Glibenclamid oder Glimperid	kontinuierlich, 1 - 2 x täglich	kontinuierlich	365	365
	kontinuierlich, 1 x täglich	kontinuierlich	365	365
<b>Zweckmäßige Vergleichstherapie (Humaninsulin + Metformin; ggf. Therapie nur mit Humaninsulin)</b>				
Humaninsulin (NPH-Insulin)	kontinuierlich, 1 - 2 x täglich	kontinuierlich	365	365
Metformin	kontinuierlich, 2 x täglich	kontinuierlich	365	365
<b>Ggf. Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin nicht ausreichend wirksam</b>				
<u>Konventionelle Insulintherapie</u> Mischinsulin	kontinuierlich, 1 - 2 x täglich	kontinuierlich	365	365

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke	Menge pro Packung (Tabletten) <sup>10</sup>	Jahresdurchschnittsverbrauch (Tabletten)
<b>Zu bewertendes Arzneimittel</b>			
Sitagliptin/Metformin	50/850 - 50/1000 mg	196	730
Glibenclamid <sup>11</sup> oder Glimperid	3,5 mg 1 mg - 6 mg	180 180	182,5 - 1095 365
<b>Zweckmäßige Vergleichstherapie (Humaninsulin + Metformin; ggf. Therapie nur mit Humaninsulin)</b>			
Humaninsulin <sup>16</sup>	100 I.E./ml	3000 I.E.	13 797 - 27 594 I.E.

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke	Menge pro Packung (Tabletten) <sup>10</sup>	Jahresdurchschnittsverbrauch (Tabletten)
(NPH-Insulin)			
Metformin <sup>12</sup>	850 - 1000 mg	180	730
Ggf. Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin nicht ausreichend wirksam			
<u>Konventionelle Insulintherapie Mischinsulin</u> <sup>16</sup>	100 I.E./ml	3000 I.E.	13 797 - 27 594 I.E.

Kosten:

**Kosten der Arzneimittel:**

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis) <sup>10</sup>	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel		
Sitagliptin/Metformin	188,16 €	163,89 € [1,85 € <sup>13</sup> ; 22,42 € <sup>14</sup> ]
Glibenclamid <sup>15</sup> oder Glimepirid <sup>15</sup>	14,93 € 16,87 € - 82,53 €	12,77 € [1,85 € <sup>13</sup> ; 0,31 € <sup>14</sup> ] 14,55 € - 75,02 € [1,85 € <sup>13</sup> ; 0,47 € - 5,66 € <sup>14</sup> ]
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Humaninsulin + Metformin; ggf. Therapie nur mit Humaninsulin)		
Humaninsulin (NPH-Insulin) <sup>15</sup>	89,64 €	81,57 € [1,85 € <sup>13</sup> ; 6,22 € <sup>14</sup> ]
Metformin <sup>15</sup>	18,05 € - 18,78 €	15,64 € - 16,31 € [1,85 € <sup>13</sup> ; 0,56 € - 0,62 € <sup>14</sup> ]
Ggf. Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin nicht ausreichend wirksam		
<u>Konventionelle Insulintherapie Mischinsulin</u> <sup>15</sup>	89,64 €	81,57 € [1,85 € <sup>13</sup> ; 6,22 € <sup>14</sup> ]

Stand Lauer-Taxe: 1. August 2013

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

Bezeichnung der Therapie	zusätzlich notwendige GKV-Leistungen				
	Bezeichnung	Kosten/Packung <sup>17</sup>	Anzahl Messungen/Tag	Verbrauch Teststreifen/Jahr	Kosten/Jahr

<sup>16</sup> Durchschnittlicher Insulinbedarf: 0,5 - 1 I.E./kg KG/Tag; Bezug: 75,6 kg KG („Mikrozensus 2009“).

<sup>17</sup> Anzahl Teststreifen/Packung = 50 St.; Anzahl Lanzetten/Packung = 200 St.; Darstellung der jeweils preisgünstigsten Packung gemäß Lauer-Taxe, Stand: 15. August 2013.

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 €

**Jahrestherapiekosten:**

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
<b>Zu bewertendes Arzneimittel</b>	
Sitagliptin/Metformin + Glibenclamid oder Sitagliptin/Metformin + Glimepirid	623,35 € - 688,09 € 639,91 € - 762,53 €
<b>Zweckmäßige Vergleichstherapie (Humaninsulin + Metformin; ggf. Therapie nur mit Humaninsulin)</b>	
Humaninsulin (NPH-Insulin) + Metformin	438,56 € - 816,42 €
<b>Ggf. Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin nicht ausreichend wirksam</b>	
<u>Konventionelle Insulintherapie</u> Mischinsulin	375,14 € - 750,28 €
Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen Blutzuckerteststreifen	101,47 € - 304,41 €
Lanzetten	6,94 € - 20,80 €

Beschluss wurde aufgehoben

c) Dreifachkombination Sitagliptin/Metformin mit Insulin als Ergänzung zu Diät und Bewegung bei Patienten, bei denen eine stabile Insulindosis und Metformin allein den Blutzucker nicht ausreichend senken:

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr	Behandlungsdauer je Behandlung (Tage)	Behandlungstage pro Patient pro Jahr
<b>Zu bewertendes Arzneimittel</b>				
Sitagliptin/Metformin	kontinuierlich, 2 x täglich	kontinuierlich	365	365
Humaninsulin (NPH-Insulin)	kontinuierlich, 1 - 2 x täglich	kontinuierlich	365	365
<b>Zweckmäßige Vergleichstherapie (Humaninsulin + Metformin; ggf. Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin nicht ausreichend wirksam)</b>				
Humaninsulin (NPH-Insulin)	kontinuierlich, 1 - 2 x täglich	kontinuierlich	365	365
Metformin	kontinuierlich, 2 x täglich	kontinuierlich	365	365
<b>Therapie ggf. nur mit Humaninsulin, wenn Metformin nicht ausreichend wirksam</b>				
<u>Konventionelle Insulintherapie</u> Mischinsulin	1 - 2 x täglich	kontinuierlich	365	365

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke	Menge pro Packung (Tabletten) <sup>10</sup>	Jahresdurchschnittsverbrauch (Tabletten)
<b>Zu bewertendes Arzneimittel</b>			
Sitagliptin/Metformin	50/850 - 50/1000 mg	196	730
Humaninsulin (NPH-Insulin) <sup>16</sup>	100 I.E./ml	3000 I.E.	13 797 – 27 594 I.E.
<b>Zweckmäßige Vergleichstherapie (Humaninsulin + Metformin; ggf. Therapie nur mit Humaninsulin)</b>			
Humaninsulin (NPH-Insulin) <sup>16</sup>	100 I.E./ml	3000 I.E.	13 797 – 27 594 I.E.
Metformin <sup>12</sup>	850 - 1000 mg	180	730
<b>Therapie ggf. nur mit Humaninsulin, wenn Metformin nicht ausreichend wirksam</b>			
<u>Konventionelle</u>	100 I.E./ml	3000 I.E.	13 797 – 27 594 I.E.

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke	Menge pro Packung (Tabletten) <sup>10</sup>	Jahresdurchschnittsverbrauch (Tabletten)
<u>Insulintherapie</u> Mischinsulin <sup>16</sup>			

Kosten:

**Kosten der Arzneimittel:**

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis) <sup>10</sup>	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
<b>Zu bewertendes Arzneimittel</b>		
Sitagliptin/Metformin	188,16 €	163,89 € [1,85 € <sup>13</sup> ; 22,42 € <sup>14</sup> ]
Humaninsulin (NPH-Insulin) <sup>15</sup>	89,64 €	81,57 € [1,85 € <sup>13</sup> ; 6,22 € <sup>14</sup> ]
<b>Zweckmäßige Vergleichstherapie (Humaninsulin + Metformin; ggf. Therapie nur mit Humaninsulin)</b>		
Humaninsulin (NPH-Insulin) <sup>15</sup>	89,64 €	81,57 € [1,85 € <sup>13</sup> ; 6,22 € <sup>14</sup> ]
Metformin <sup>15</sup>	18,05 € - 18,78 €	15,64 € - 16,31 € [1,85 € <sup>13</sup> ; 0,56 € - 0,62 € <sup>14</sup> ]
<b>Ggf. Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin nicht ausreichend wirksam</b>		
<u>Konventionelle Insulintherapie</u> Mischinsulin <sup>15</sup>	89,64 €	81,57 € [1,85 € <sup>13</sup> ; 6,22 € <sup>14</sup> ]

Stand Lauer-Taxe: 1. August 2013

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

**Jahrestherapiekosten:**

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
<b>Zu bewertendes Arzneimittel</b>	
Sitagliptin/Metformin + Humaninsulin	985,54 € - 1360,68 €
<b>Zweckmäßige Vergleichstherapie (Humaninsulin + Metformin; ggf. Therapie nur mit Humaninsulin)</b>	
Humaninsulin (NPH-Insulin) + Metformin	438,56 € - 816,42 €
<u>Konventionelle Insulintherapie</u> Mischinsulin	375,14 € - 750,28 €

## II. Inkrafttreten

1. **Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses am 1. Oktober 2013 in Kraft.**
2. **Die Geltungsdauer des Beschlusses ist bis zum 1. Oktober 2015 befristet.**

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 1. Oktober 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hecken

Beschluss wurde aufgehoben