

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 -Saxagliptin

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 den Wirkstoff Saxagliptin wie folgt ergänzt:

Saxagliptin

Beschluss vom: 1. Oktober 2013

In Kraft getreten am: 1. Oktober 2013

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

Zugelassenes Anwendungsgebiet (Stand Februar 2013)

Onglyza® ist bei erwachsenen Patienten ab 18 Jahren mit Typ-2-Diabetes mellitus zur Verbesserung der Blutzuckerkontrolle indiziert:

Als orale Zweifachtherapie in Kombination mit

- Metformin, wenn eine Metformin-Monotherapie, zusammen mit einer Diät und Bewegung, den Blutzucker nicht ausreichend kontrolliert.
- einem Sulfonylharnstoff bei Patienten, für die die Anwendung von Metformin ungeeignet erscheint, wenn eine Sulfonylharnstoff-Monotherapie, zusammen mit einer Diät und Bewegung, den Blutzucker nicht ausreichend kontrolliert.
- einem Thiazolidindion bei Patienten, für die die Anwendung eines Metformin geeignet erscheint, wenn eine Thiazolidindion-Monotherapie, zusammen mit einer Diät und Bewegung, den Blutzucker nicht ausreichend kontrolliert.¹

Als orale Dreifachtherapie in Kombination mit

- Metformin und einem Sulfonylharnstoff, wenn diese Behandlung allein, mit einer Diät und Bewegung, den Blutzucker nicht ausreichend kontrolliert.

Als Kombinationstherapie mit Insulin (mit oder ohne Metformin), wenn diese Behandlung allein, zusammen mit einer Diät und Bewegung, den Blutzucker nicht ausreichend kontrolliert.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

- a) Zweifachkombination Saxagliptin mit Metformin, wenn eine Metformin-Monotherapie den Blutzucker nicht ausreichend kontrolliert

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

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

Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen.

¹ Aufgrund des Verordnungsausschlusses der Glitazone zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 (AM-Richtlinie, Anlage III) entfällt diese Wirkstoffkombination für die Nutzenbewertung von Saxagliptin nach § 35a SGB V.

Studienergebnisse nach Endpunkten²:

Studie	Intervention Saxagliptin + Metformin		Kontrolle (Glipizid + Metformin oder Glimepirid + Metformin)		Intervention vs. Kontrolle
	Gesamt N ³	Patienten mit Ereignissen n (%)	Gesamt N ³	Patienten mit Ereignissen n (%)	
Mortalität					
Gesamtmortalität					
D1680C00001	428	4 (0,9)	430	2 (0,5)	1,96 ⁴ [0,39; 9,78] p = 0,428
D1680L00002	359	1 (0,3)	359	1 (0,3)	1,00 ⁴ [0,06;16,02] p > 0,999
Morbidität					
Kardiale Ereignisse⁵					
D1680C00001	428	13 (3,0)	430	10 (2,3)	RR: 1,31 [0,58; 2,95] p = 0,529
D1680L00002	359	10 (2,8)	359	9 (2,5)	RR: 1,11 [0,46; 2,70] p = 0,881
Zerebrale Ereignisse⁶					
D1680C00001	428	5 (1,2)	430	5 (1,2)	RR: 1,00 [0,29; 3,45] p > 0,999
D1680L00002	359	1 (0,3)	359	4 (1,1)	0,30 ⁴ [0,5;1,74] p = 0,186

² Daten aus IQWiG Nutzenbewertung A 13-01 vom 27. Juni 2013

³ Entspricht Safety-Analysis Set-Population (definiert als alle randomisierten Patienten mit mind. einer Gabe der Studienmedikation, zugeordnet zu der ersten erhaltenen Studienmedikation) sofern nicht anders angegeben.

⁴ Peto-OR

⁵ Schwerwiegende kardiale Ereignisse. MedDRA SOC „Herzkrankungen“. Der pU hat zwar eine Auswertung der kardialen Ereignisse vorgelegt, diese beinhaltet jedoch auch nicht schwerwiegende Ereignisse.

⁶ Schwerwiegende zerebrale Ereignisse. MedDRA SOC „Erkrankungen des Nervensystems“. Eine Auswertung allein ischämischer Ereignisse, z. B. TIA oder Schlaganfall, lag nicht vor.

Studie	Intervention Saxagliptin + Metformin	Kontrolle (Glipizid + Metformin oder Glimepirid + Metformin)				Intervention vs. Kontrolle	
Gesundheitsbezogene Lebensqualität							
D1680C00001	Daten zur Lebensqualität wurden nicht erhoben.						
D1680L00002	EQ-5D VAS ⁷						
	N	Studien- beginn MW (SE)	Änderung Studien- ende MW (SE)	N	Studien- beginn MW (SE)	Änderung Studien- ende MW (SE)	Mittel- wert- differenz
	334	73,7 (1,1)	0,6 (0,9)	327	73,3 (1,1)	1,6 (0,9)	-1 [-1,1;-0,9] <0,0001

Studie	Intervention Saxagliptin + Metformin		Kontrolle (Glipizid + Metformin oder Glimepirid + Metformin)		Intervention vs. Kontrolle
	Gesamt N ⁸	Patienten mit Ereignissen n (%)	Gesamt N ³	Patienten mit Ereignissen n (%)	Effektschätzer [95 %-KI] p-Wert
Unerwünschte Ereignisse					
Gesamtrate UE					
D1680C00001 ⁹	428	284 (66,4)	430	275 (64,0)	n.a.
D1680L00002 ¹⁰	359	213 (59,3)	359	213 (59,3)	n.a.
Gesamtrate SUE					
D1680C00001 ¹⁰	428	54 (12,6)	430	55 (12,8)	RR = 0,99 [0,69; 1,40] p = 0,955 ¹¹
D1680L00002 ¹⁰	359	41 (11,4)	359	32 (8,9)	RR = 1,28 [0,83; 1,99] p = 0,289

⁷ Nach Baseline-Wert adjustierte Mittelwerte - Auswertung der Full-Analysis Set-Population (definiert als alle randomisierten Patienten mit mindestens einer Gabe der Studienmedikation, mit einem Endpunkt-Wert zu Studienanfang und mindestens einem Wert in der Behandlungsphase).

⁸ Entspricht Safety-Analysis Set-Population (definiert als alle randomisierten Patienten mit mind. einer Gabe der Studienmedikation, zugeordnet zu der ersten erhaltenen Studienmedikation) sofern nicht anders angegeben.

⁹ Hierbei wurden Hypoglykämien nicht erfasst.

¹⁰ Hierbei wurden auch Hypoglykämien erfasst.

¹¹ Unbedingter exakter Test.

Studie	Intervention Saxagliptin + Metformin		Kontrolle (Glipizid + Metformin oder Glimepirid + Metformin)		Intervention vs. Kontrolle
	Gesamt N ⁸	Patienten mit Ereignissen n (%)	Gesamt N ³	Patienten mit Ereignissen n (%)	
Therapieabbrüche wegen UE					
D1680C00001 ¹⁰	428	21 (4,9)	430	24 (5,6)	RR = 1,26 [0,61; 2,61] p = 0,557
D1680L00002 ¹⁰	359	16 (4,5)	359	11 (3,1)	RR = 1,45 [0,68; 3,09] p = 0,374 ⁶
Hypoglykämien					
Schwere Hypoglykämien					
D1680C00001 ¹²	428	k.A.	430	k.A.	k.A.
D1680L00002	359	1 (0,3)	359	6 (1,7)	Peto OR = 0,24 [0,05; 1,05] p = 0,061
Bestätigte symptomatische Hypoglykämien (Blutzucker ≤ 50 mg/dL)					
D1680C00001	428	0	430	43 (10,0)	0,12 ⁴ [0,07; 0,23] p < 0,001
D1680L00002	359	1 (0,3)	359	36 (10,0)	0,14 ⁴ [0,07; 0,26] p < 0,001
Pankreatitis					
D1680C00001	428	1 (0,2)	430	1 (0,2)	p > 0,999
D1680L00002 ⁷	359	0	359	0	n.b.
Nierenfunktionsstörungen					
Unerwünschte Ereignisse. MedDRA SOC „Erkrankungen der Niere und Harnwege“					
D1680C00001	428	20 (4,7)	430	28 (6,5)	RR = 0,72 [0,41; 1,25] p = 0,244
D1680L00002 ⁷	359	11 (3,1)	359	10 (2,8)	RR = 1,10 [0,47; 2,56] p = 0,889 ⁶

¹² Ergebnisse aus den vorliegenden Daten nicht ableitbar, Operationalisierung in Studie umfasst auch hypoglykämische Ereignisse ohne schwerwiegende neurologische Symptome (z.B. Koma) und solche, die zwar Fremdhilfe aber keine medizinischen Maßnahmen benötigen.

HbA1c-Veränderung¹³				
Ausgangswert				
	Intervention Saxagliptin + Metformin		Kontrolle Glipizid + Metformin oder Glimepirid + Metformin	
Studie	Gesamt N ³	MW (SE)	Gesamt N ³	MW (SE)
D1680C00001	423	7,65 % (0,044)	423	7,65 % (0,041)
D1680L00002	353	7,59 % (0,035)	345	7,62 % (0,035)
Änderung von Baseline zu Woche 52				
	Intervention Saxagliptin + Metformin	Kontrolle Glipizid + Metformin oder Glimepirid + Metformin		
Studie	Veränderung MW ¹⁴ (SE)	Veränderung MW ¹⁴ (SE)	Gruppendifferenz MW (SE) [95 %-KI]	
D1680C00001	-0,57 (0,040)	-0,66 (0,040)	0,09 (0,056) [-0,02; 0,20]	
D1680L00002	-0,44 (0,036)	-0,64 (0,036)	0,20 (0,051) [0,10; 0,30]	
Änderung von Baseline zu Woche 104				
Studie	Veränderung MW ¹⁰ (SE)	Veränderung MW ¹⁰ (SE)	Gruppendifferenz MW (SE) [95 %-KI]	
D1680C00001	-0,38 (0,040)	-0,38 (0,040)	-0,00 (0,057) [-0,11; 0,11]	

Verwendete Abkürzungen:

HbA1c = glykiertes Hämoglobin; k.A. = keine Angaben; KI = Konfidenzintervall; MW = Mittelwert; N = Anzahl der Patienten in der Auswertung; n = Anzahl Patienten mit Ereignis; OR = Odds Ratio; RR = relatives Risiko; SE = Standardfehler; (S)UE = (schwerwiegendes) unerwünschtes Ereignis; vs.= versus

- b) Zweifachkombination Saxagliptin mit Sulfonylharnstoff, wenn die Anwendung von Metformin ungeeignet erscheint und wenn eine Sulfonylharnstoff-Monotherapie den Blutzucker nicht ausreichend kontrolliert

Zweckmäßige Vergleichstherapie: Humaninsulin + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid) (*Hinweis: ggf. Therapie nur mit Humaninsulin*)

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

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

¹³ Daten aus dem Dossier des pharmazeutischen Unternehmers.

¹⁴ Adjustiert nach Ausgangswert.

- c) Orale Dreifachkombination von Saxagliptin mit Metformin und einem Sulfonylharnstoff, wenn die Behandlung mit Metformin und einem Sulfonylharnstoff allein den Blutzucker nicht ausreichend kontrolliert

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.

- d) Kombination von Saxagliptin mit Insulin (mit oder ohne Metformin), wenn die Behandlung mit Insulin (mit oder ohne Metformin) allein den Blutzucker nicht ausreichend kontrolliert.

Zweckmäßige Vergleichstherapie: Humaninsulin + Metformin

(Hinweis: ggf. Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin gemäß Fachinformation unverträglich oder 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 Saxagliptin mit Metformin, wenn eine Metformin-Monotherapie den Blutzucker nicht ausreichend kontrolliert

Anzahl: ca. 634 600 Patienten

- b) Zweifachkombination Saxagliptin mit Sulfonylharnstoff, wenn die Anwendung von Metformin ungeeignet erscheint und wenn eine Sulfonylharnstoff-Monotherapie den Blutzucker nicht ausreichend kontrolliert

Anzahl: ca. 35 900 Patienten

- c) Orale Dreifachkombination von Saxagliptin mit Metformin und einem Sulfonylharnstoff, wenn die Behandlung mit Metformin und einem Sulfonylharnstoff allein den Blutzucker nicht ausreichend kontrolliert

Anzahl: ca. 62 400 Patienten

- d) Kombination von Saxagliptin mit Insulin (mit und ohne Metformin), wenn die Behandlung mit Insulin (mit und ohne Metformin) allein den Blutzucker nicht ausreichend kontrolliert

Anzahl: ca. 450 000 - 650 000 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 Onglyza® (Wirkstoff: Saxagliptin) unter folgendem Link freizugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 2. Juli 2013):

http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/001039/WC500044316.pdf

Im Rahmen der Erfahrungen nach Markteinführung von Saxagliptin sind Nebenwirkungen von akuter Pankreatitis spontan berichtet worden. Die Patienten sollen über charakteristische Symptome einer akuten Pankreatitis informiert werden.

In einer aktuellen Stellungnahme der EMA wird hinsichtlich Pankreaskarzinomen in Zusammenhang mit einer DPP4-Inhibitor-basierten Therapie (u.a. Saxagliptin) 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 Saxagliptin mit Metformin, wenn eine Metformin-Monotherapie den Blutzucker nicht ausreichend kontrolliert:

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr	Behandlungsdauer je Behandlung (Tage)	Behandlungstage pro Patient pro Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel				
Saxagliptin	kontinuierlich, 1 x täglich	kontinuierlich	365	365
Metformin	kontinuierlich, 2 - 3 x täglich	kontinuierlich	365	365
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid) + Metformin)				
Glibenclamid oder	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) ^{15, 16}	Jahresdurchschnittsverbrauch (Tabletten) ¹⁶
Zu bewertendes Arzneimittel			
Saxagliptin	5 mg	98	365
Metformin ¹⁸	1000 mg	180	365 - 1095
Zweckmäßige Vergleichstherapie			
Glibenclamid ¹⁷ oder Glimepirid	3,5 mg 1-6 mg	180 180	182,5 - 1095 365
Metformin ¹⁸	1000 mg	180	365 - 1095

Kosten:

Kosten der Arzneimittel:

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis) ¹⁵	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel		
Saxagliptin	179,30 €	156,15 € [1,85 € ¹⁹ ; 21,30 € ²⁰]
Metformin ²¹	18,78 €	16,31 € [1,85 € ¹⁹ ; 0,62 € ²⁰]
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid) + Metformin))		
Glibenclamid ²¹ oder Glimepirid ²¹	14,93 € 16,87 € - 82,53 €	12,77 € [1,85 € ¹⁹ ; 0,31 € ²⁰] 14,55 € - 75,02 € [1,85 € ¹⁹ ; 0,47 € ²⁰ - 5,66 € ²⁰]
Metformin ²¹	18,78 €	16,31 € [1,85 € ¹⁹ ; 0,62 € ²⁰]

Stand Lauer-Taxe: 1. August 2013

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: keine

¹⁵ Jeweils größte Packung.

¹⁶ Tabletten, wenn nicht anders angegeben.

¹⁷ Für die Berechnung wird eine Wirkstärke von 3,5 mg zugrunde gelegt, Dosis nach Fachinformation 1,75 bis 10,5 mg.

¹⁸ Für die Berechnung wird eine Wirkstärke von 1000 mg zugrunde gelegt, Dosis nach Fachinformation 1 bis 3 g

¹⁹ Rabatt nach § 130 SGB V.

²⁰ Rabatt nach § 130a SGB V.

²¹ Festbetrag.

Jahrestherapiekosten:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel	
Saxagliptin + Metformin	614,65 € - 680,80 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid) + Metformin))	
Glibenclamid +. Metformin bzw	46,02 € - 176,90 €
Glimepirid + Metformin	62,58 € - 251,34 €

b) Zweifachkombination Saxagliptin mit Sulfonylharnstoff, wenn die Anwendung von Metformin ungeeignet erscheint und wenn eine Sulfonylharnstoff-Monotherapie den Blutzucker nicht ausreichend kontrolliert

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr	Behandlungsdauer je Behandlung (Tage)	Behandlungstage pro Patient pro Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel				
Saxagliptin	kontinuierlich, 1 x täglich	kontinuierlich	365	365
Glibenclamid oder	kontinuierlich, 1 – 2 x täglich	kontinuierlich	365	365
Glimepirid	kontinuierlich, 1 x täglich	kontinuierlich	365	365
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Humaninsulin + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid))				
Glibenclamid oder	kontinuierlich, 1 – 2 x täglich	kontinuierlich	365	365
Glimepirid	kontinuierlich, 1 x täglich	kontinuierlich	365	365
Humaninsulin (NPH-Insulin)	kontinuierlich, 1 - 2 x täglich	kontinuierlich	365	365
Therapie ggf. nur mit Humaninsulin				
<u>Konventionelle Insulintherapie</u> Mischinsulin	1 - 2 x täglich	kontinuierlich	365	365

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke (mg)	Menge pro Packung (Tabletten) ^{15, 16}	Jahresdurchschnittsverbrauch (Tabletten) ¹⁶
Zu bewertendes Arzneimittel			
Saxagliptin	5 mg	98	365
Glibenclamid ¹⁷ oder Glimepirid	3,5 mg 1-6 mg	180 180	182,5 - 1095 365
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Humaninsulin + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid))			
Glibenclamid ¹⁷ oder Glimepirid	3,5 mg 1-6 mg	180 180	182,5 - 1095 365
Humaninsulin (NPH-Insulin) ²²	100 I.E./ ml	3000 I.E.	13797 – 27594 I.E.
Therapie ggf. nur mit Humaninsulin			
<u>Konventionelle Insulintherapie Mischinsulin</u> ²²	100 I.E./ ml	3000 I.E.	13797 – 27594 I.E.

Kosten:**Kosten der Arzneimittel:**

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis) ¹⁵	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel		
Saxagliptin	179,30 €	156,15 € [1,85 € ¹⁹ ; 21,30 € ²⁰]
Glibenclamid ²¹ oder Glimepirid ²¹	14,93 € 16,87 € - 82,53 €	12,77 € [1,85 € ¹⁹ ; 0,31 € ²⁰ - 6,22 € ²⁰] 14,55 € - 75,02 € [1,85 € ¹⁹ ; 0,47 € ²⁰ - 5,66 € ²⁰]
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Humaninsulin + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid))		
Glibenclamid ²¹ oder Glimepirid ²¹	14,93 € 16,87 € - 82,53 €	12,77 € [1,85 € ¹⁹ ; 0,31 €] 14,55 € - 75,02 € [1,85 € ¹⁹ ; 0,47 € ²⁰ - 5,66 € ²⁰]
Humaninsulin ²¹ (NPH-Insulin)	89,64 €	81,57 € [1,85 € ¹⁹ ; 6,22 € ²⁰]
Therapie ggf. nur mit Humaninsulin		
<u>Konventionelle</u>	89,64 €	81,57 €

²² Durchschnittlicher Insulinbedarf: 0,5 bis 1 I.E. / kg KG / Tag; Bezug: 75,6 kg KG („Mikrozensus 2009“).

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis) ¹⁵	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
<u>Insulintherapie Mischinsulin</u> ²¹		[1,85 € ¹⁹ ; 6,22 € ²⁰]

Stand Lauer-Taxe: 1. August 2013

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	zusätzlich notwendige GKV-Leistungen				
	Bezeichnung	Kosten / Packung ²³	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 €

Stand Lauer-Taxe: 15. August 2013

Jahrestherapiekosten:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel	
Saxagliptin + Glibenclamid	611,08 € - 733,70 €
Saxagliptin + Glimepirid	594,53 € - 659,26 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Humaninsulin + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid))	
Humaninsulin + Glibenclamid	404,64 € - 902,39 €
Humaninsulin + Glimepirid	388,08 € - 827,95 €
Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:	
Blutzuckerteststreifen	101,47 € - 304,41 €
Lanzetten	6,94 € - 20,80 €
Therapie ggf. nur mit Humaninsulin	
<u>Konventionelle Insulintherapie Mischinsulin</u>	375,13 € - 750,27 €
Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:	
Blutzuckerteststreifen	101,47 € - 304,41 €
Lanzetten	6,94 € - 20,80 €

²³ Anzahl Teststreifen / Packung= 50 St. ; Anzahl Lanzetten / Packung = 200 St.; Darstellung der jeweils preisgünstigsten Packung gemäß Lauer-Taxe; Stand: 15. August 2013

c) Orale Dreifachkombination von Saxagliptin mit Metformin und einem Sulfonylharnstoff, wenn die Behandlung mit Metformin und einem Sulfonylharnstoff allein den Blutzucker nicht ausreichend kontrolliert

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr	Behandlungsdauer je Behandlung (Tage)	Behandlungstage pro Patient pro Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel				
Saxagliptin	kontinuierlich, 1 x täglich	kontinuierlich	365	365
Metformin	kontinuierlich, 2 - 3 x täglich	kontinuierlich	365	365
Glibenclamid oder Glimepirid	kontinuierlich, 1 – 2 x täglich kontinuierlich, 1 x täglich	kontinuierlich kontinuierlich	365 365	365 365
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Humaninsulin + Metformin; ggf. nur Humaninsulin)				
Humaninsulin (NPH-Insulin)	kontinuierlich, 1 - 2 x täglich	kontinuierlich	365	365
Metformin	kontinuierlich, 2 - 3 x täglich	kontinuierlich	365	365
Therapie ggf. nur mit Humaninsulin, wenn Metformin nicht ausreichend wirksam				
<u>Konventionelle Insulintherapie</u> Mischinsulin	1 - 2 x täglich	kontinuierlich	365	365

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke (mg)	Menge pro Packung (Tabletten) ^{15, 16}	Jahresdurchschnittsverbrauch (Tabletten) ¹⁶
Zu bewertendes Arzneimittel			
Saxagliptin	5 mg	98	365
Metformin ¹⁸	1000 mg	180	365 - 1095
Glibenclamid ¹⁷ oder Glimepirid	3,5 mg 1-6 mg	180 180	182,5 - 1095 365
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Humaninsulin + Metformin)			
Humaninsulin (NPH-Insulin) ²²	100 I.E./ ml	3000 I.E.	13797 – 27594 I.E.

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke (mg)	Menge pro Packung (Tabletten) ^{15, 16}	Jahresdurchschnittsverbrauch (Tabletten) ¹⁶
Metformin ¹⁸	1000 mg	180	365 - 1095
Therapie ggf. nur mit Humaninsulin, wenn Metformin nicht ausreichend wirksam			
<u>Konventionelle Insulintherapie Mischinsulin</u> ²²	100 I.E./ ml	3000 I.E.	13797 – 27594 I.E.

Kosten:

Kosten der Arzneimittel:

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis) ¹⁵	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel		
Saxagliptin	179,30 €	156,15 € [1,85 € ¹⁹ ; 21,30 € ²⁰]
Metformin ²¹	18,78 €	16,31 € [1,85 € ¹⁹ ; 0,62 € ²⁰]
Glibenclamid ²¹ oder Glimepirid ²¹	14,93 € 16,87 € - 82,53 €	12,77 € [1,85 € ¹⁹ ; 0,31 € ²⁰] 14,55 € - 75,02 € [1,85 € ¹⁹ ; 0,47 € - 5,66 € ²⁰]
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Humaninsulin + Metformin; ggf. nur Humaninsulin)		
Humaninsulin (NPH-Insulin) ²¹	89,64 €	81,57 € [1,85 € ¹⁹ ; 6,22 € ²⁰]
Metformin ²¹	18,78 €	16,31 € [1,85 € ¹⁹ ; 0,62 € ²⁰]
Therapie ggf. nur mit Humaninsulin, wenn Metformin nicht ausreichend wirksam		
<u>Konventionelle Insulintherapie Mischinsulin</u> ²¹	89,64 €	81,57 € [1,85 € ¹⁹ ; 6,22 € ²⁰]

Stand Lauer-Taxe: 1. August 2013

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	zusätzlich notwendige GKV-Leistungen				
	Bezeichnung	Kosten / Packung ²⁴	Anzahl / Tag	Verbrauch / Jahr	Kosten / Jahr
Kombinations-therapie mit	Blutzucker-teststreifen	13,90 €	1 - 3	365 - 1095	101,47 € - 304,41 €

²⁴ Anzahl Teststreifen/Packung = 50 St. ; Anzahl Lanzetten/Packung = 200 St.; Darstellung der jeweils preisgünstigsten Packung gemäß Lauer-Taxe; Stand: 15. August 2013

Bezeichnung der Therapie	zusätzlich notwendige GKV-Leistungen				
	Bezeichnung	Kosten / Packung ²⁴	Anzahl / Tag	Verbrauch / Jahr	Kosten / Jahr
Humaninsulin (ggf. Therapie nur mit Humaninsulin)	Lanzetten	3,80 €	1 - 3	365 - 1095	6,94 € - 20,80 €

Stand Lauer-Taxe: 15. August 2013

Jahrestherapiekosten:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel	
Saxagliptin + Metformin + Glibenclamid oder Saxagliptin + Metformin + Glimepirid	627,60 € - 758,48 € 644,16 € - 832,92 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Humaninsulin + Metformin; ggf. nur Humaninsulin)	
Humaninsulin (NPH-Insulin) + Metformin	408,21 € - 849,49 €
Konventionelle Insulintherapie Mischinsulin	375,13 € - 750,27 €
Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:	
Blutzuckerteststreifen	101,47 € - 304,41 €
Lanzetten	6,94 € - 20,80 €

d) Kombination von Saxagliptin mit Insulin (mit oder ohne Metformin), wenn die Behandlung mit Insulin (mit oder ohne Metformin) allein den Blutzucker nicht ausreichend kontrolliert

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr	Behandlungsdauer je Behandlung (Tage)	Behandlungstage pro Patient pro Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel				
Saxagliptin	kontinuierlich, 1 x täglich	kontinuierlich	365	365
Humaninsulin (NPH-Insulin)	kontinuierlich, 1 - 2 x täglich	kontinuierlich	365	365
Metformin ¹⁸	kontinuierlich, 2 - 3 x täglich	kontinuierlich	365	365
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Humaninsulin + Metformin; ggf. nur Humaninsulin)				
Humaninsulin (NPH-Insulin)	kontinuierlich, 1 - 2 x täglich	kontinuierlich	365	365
Metformin ¹⁸	kontinuierlich,	kontinuierlich	365	365

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr	Behandlungsdauer je Behandlung (Tage)	Behandlungstage pro Patient pro Jahr
	2 - 3 x täglich			
Therapie ggf. nur mit Humaninsulin, wenn Metformin nicht ausreichend wirksam				
<u>Konventionelle Insulintherapie Mischinsulin</u>	1 - 2 x täglich	kontinuierlich	365	365

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke (mg)	Menge pro Packung (Tabletten) ^{15, 16}	Jahresdurchschnittsverbrauch (Tabletten) ¹⁶
Zu bewertendes Arzneimittel			
Saxagliptin	5 mg	98	365
Humaninsulin (NPH-Insulin)	100 I.E./ ml	3000 I.E.	13797 – 27594 I.E.
Metformin	1000 mg	180	365 - 1095
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Humaninsulin + Metformin)			
Humaninsulin (NPH-Insulin) ²²	100 I.E./ ml	3000 I.E.	13797 – 27594 I.E.
Metformin	1000 mg	180	365 - 1095
Therapie ggf. nur mit Humaninsulin, wenn Metformin nicht ausreichend wirksam			
<u>Konventionelle Insulintherapie Mischinsulin</u> ²²	100 I.E./ ml	3000 I.E.	13797 – 27594 I.E.

Kosten:

Kosten der Arzneimittel:

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis) ¹⁵	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel		
Saxagliptin	179,30 €	156,15 € [1,85 € ¹⁹ ; 21,30 € ²⁰]
Humaninsulin (NPH-Insulin) ²¹	89,64 €	81,57 € [1,85 € ¹⁹ ; 6,22 € ²⁰]
ggf. Metformin	18,78 €	16,31 € [1,85 € ¹⁹ ; 0,62 € ²⁰]
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Humaninsulin + Metformin; ggf. nur Humaninsulin)		
Humaninsulin (NPH-Insulin)	89,64 €	81,57 €

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis) ¹⁵	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Insulin) ²¹		[1,85 € ¹⁹ ; 6,22 € ²⁰]
Metformin ²¹	18,78 €	16,31 € [1,85 € ¹⁹ ; 0,62 € ²⁰]
Therapie ggf. nur mit Humaninsulin, wenn Metformin nicht ausreichend wirksam		
<u>Konventionelle Insulintherapie</u> Mischinsulin ²¹	89,64 €	81,57 € [1,85 € ¹⁹ ; 6,22 € ²⁰]

Stand Lauer-Steuer: 1. August 2013

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

Jahrestherapiekosten:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel	
Saxagliptin + Humaninsulin	956,71 € - 1331,85 €
Saxagliptin + Humaninsulin + Metformin	989,79 € - 1431,07 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Humaninsulin + Metformin; ggf. nur Humaninsulin)	
Humaninsulin + Metformin	408,21 € - 849,49 €
<u>Konventionelle Insulintherapie</u>	375,13 € - 750,27 €
Mischinsulin	

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 veröffentlicht.

Berlin, den 1. Oktober 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken