



# 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 - Vildagliptin/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 T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ Bx) wie folgt zu ändern:

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

*Nutzenbewertungsverfahren umfassender Beschlüsse  
Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII beachten.*

## Vildagliptin/Metformin

Beschluss vom: 1. Oktober 2013

In Kraft getreten am: 1. Oktober 2013

BAnz AT TT.MM.JJJJ Bx

### Zugelassenes Anwendungsgebiet (Stand Oktober 2012)

Eucreas<sup>®</sup>/ Icandra<sup>®</sup>/ Zomarist<sup>®</sup> ist für die Behandlung des Typ-2-Diabetes-mellitus indiziert:

- Eucreas<sup>®</sup>/ Icandra<sup>®</sup>/ Zomarist<sup>®</sup> ist für die Behandlung von Erwachsenen indiziert, deren Blutzucker trotz Monotherapie mit der maximal verträglichen Dosis von Metformin alleine unzureichend eingestellt ist oder die bereits mit einer Kombination aus Vildagliptin und Metformin in separaten Tabletten behandelt werden.
- Eucreas<sup>®</sup>/ Icandra<sup>®</sup>/ Zomarist<sup>®</sup> ist in Kombination mit einem Sulfonylharnstoff (d. h. Dreifachkombinationstherapie) zusätzlich zu Diät und Bewegung indiziert bei Patienten, die mit Metformin und einem Sulfonylharnstoff nicht ausreichend eingestellt werden können.
- Eucreas<sup>®</sup>/ Icandra<sup>®</sup>/ Zomarist<sup>®</sup> ist als Dreifachkombinationstherapie mit Insulin zusätzlich zu Diät und Bewegung indiziert, um die glykämische Kontrolle bei Patienten zu verbessern, wenn eine stabile Insulindosis und Metformin allein zu keiner adäquaten glykämischen Kontrolle führen.

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

- a) Zweifachkombination Vildagliptin/Metformin bei Patienten, deren Blutzucker trotz Monotherapie mit der maximal verträglichen Dosis von Metformin alleine unzureichend eingestellt ist:

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

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

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten<sup>1</sup> (Studie LAF237A2308):

Intervention Vildagliptin + Metformin <sup>2</sup>		Kontrolle Glimepirid + Metformin <sup>2</sup>		Intervention vs. Kontrolle		
Gesamt N <sup>3</sup>	Patienten mit Ereignissen n (%)	Gesamt N <sup>3</sup>	Patienten mit Ereignissen n (%)	Effektschätzer [95 %-KI] p-Wert		
<b>Mortalität</b>						
Gesamtmortalität						
1164	7 (0,6)	1129	4 (0,4)	Peto OR: 1,68 [0,51;5,48] p = 0,392 <sup>4</sup>		
<b>Morbidität</b>						
<b>Kardiovaskuläre und zerebrovaskuläre Morbidität (CCV)<sup>5</sup></b>						
Gesamt CCV-Ereignisse						
Für die relevante Zielpopulation lagen keine Daten vor.						
Kardiale Morbidität <sup>6</sup>						
Für die relevante Zielpopulation lagen keine Daten vor.						
Zerebrale Morbidität <sup>7</sup>						
Für die relevante Zielpopulation lagen keine Daten vor.						
<b>Lebensqualität</b>						
N	Werte Studien- beginn MW (SE)	Änderung Studienende MW (SE)	N	Werte Studien- beginn MW (SE)	Änderung Studienende MW (SE)	Differenz [95 %-KI] p-Wert
<b>SF-36: PCS</b>						
1013	28,08 (0,04)	-0,01 (0,03)	968	28,07 (0,04)	-0,04 (0,03)	0,02 [-0,06;0,11]

Daten aus dem Addendum A13-31 des IQWiG zum Auftrag A13-17 vom 29. August 2013

<sup>2</sup> Da bei zulassungskonformer Anwendung der Fixkombination Vildagliptin/Metformin mind. 1700 mg Metformin täglich gegeben werden, ist nur die Teilpopulation relevant, die mind. 1700 mg Metformin erhalten hat

<sup>3</sup> entspricht Safety-Analysis Set-Population (definiert als alle randomisierten Patienten mit mind. einer Gabe der Studienmedikation, die mind. eine Untersuchung nach Studienbeginn (post-baseline) hatten

<sup>4</sup> Schätzer und KI asymptotisch, Peto Odds Ratio aufgrund geringer Ereignisraten, Fisher's exakter Test für p-Wert.

<sup>5</sup> Endpunkt mit einer Auswahl von a priori definierten High Level Group Terms und Preferred Terms in den Bereichen AKS, Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz dekompensiert, Tod, periphere Gefäßerkrankungen, Schlaganfall, Synkope, TIA.

<sup>6</sup> Schwerwiegende kardiale Ereignisse. MedDRA SOC „Herzkrankungen“.

<sup>7</sup> Schwerwiegende zerebrale Ereignisse. MedDRA SOC „Erkrankungen des Nervensystems“.

Intervention Vildagliptin + Metformin <sup>2</sup>		Kontrolle Glimepirid + Metformin <sup>2</sup>		Intervention vs. Kontrolle		
Gesamt N <sup>3</sup>	Patienten mit Ereignissen n (%)	Gesamt N <sup>3</sup>	Patienten mit Ereignissen n (%)	Effektschätzer [95 %-KI] p-Wert		
<b>SF-36: MCS</b>						
1013	17,59 (0,05)	-0,14 (0,05)	968	17,72 (0,05)	-0,18 (0,05)	0,04 [-0,08;0,17]
Intervention Vildagliptin + Metformin		Kontrolle Glimepirid + Metformin		Intervention vs. Kontrolle		
Gesamt N <sup>3</sup>	Patienten mit Ereignissen n (%)	Gesamt N <sup>3</sup>	Patienten mit Ereignissen n (%)	Effektschätzer [95 %-KI] p-Wert		
<b>Unerwünschte Ereignisse</b>						
<b>Gesamtrate UE<sup>8</sup></b>						
1164	974 (83,7)	1129	978 (86,66)	n.b.		
<b>Gesamtrate SUE<sup>8</sup></b>						
1164	179 (15,4)	1129	190 (16,8)	n.b.		
<b>Therapieabbrüche wegen UE<sup>8</sup></b>						
1164	98 (8,4)	1129	121 (10,7)	RR = 0,79 [0,61;1,01]		
<b>Hypoglykämien</b>						
<b>Schwere Hypoglykämien</b>						
Ergebnisse zu schweren Hypoglykämien waren aus den vorliegenden Daten nicht ableitbar.						
<b>Nicht schwere, bestätigte symptomatische Hypoglykämien (Blutzucker &lt; 50mg/dL)<sup>9</sup></b>						
1153 <sup>10</sup>	30 (2,6)	1111 <sup>10</sup>	199 (17,9)	0,15 [0,10; 0,21] p < 0,001		
<b>Pankreatitis<sup>11</sup></b>						

<sup>8</sup> Hierbei wurden auch Hypoglykämien erfasst.

<sup>9</sup> Aus dem Addendum A13-31 des IQWiG zum Auftrag A13-17 vom 29. August 2013

<sup>10</sup> ITT-Population, definiert als alle randomisierten Patienten mit mindestens einer Gabe der Studienmedikation, die mind. eine Efficacy-Untersuchung nach Studienbeginn (post-baseline) während der Zweifachtherapie hatten (Untersuchungen während der Notfallbehandlung wurden nicht berücksichtigt).

<sup>11</sup> Umfasst die folgenden MedDRA Preferred Terms: Pankreatitis, akute Pankreatitis und chronische Pankreatitis

Intervention Vildagliptin + Metformin <sup>2</sup>		Kontrolle Glimepirid + Metformin <sup>2</sup>		Intervention vs. Kontrolle
Gesamt N <sup>3</sup>	Patienten mit Ereignissen n (%)	Gesamt N <sup>3</sup>	Patienten mit Ereignissen n (%)	Effektschätzer [95 %-KI] p-Wert
Für die relevante Zielpopulation lagen keine Daten vor.				
<b>Nierenfunktionsstörung<sup>12</sup></b>				
Für die relevante Zielpopulation lagen keine Daten vor.				

Verwendete Abkürzungen:

AKS = Akutes Koronarsyndrom; DSC-r = Diabetes Symptom Checklist revised; HbA1c = glykiertes Hämoglobin;; KI = Konfidenzintervall; MedDRA = medical Dictionary for Regulatory Activities; MCS = Mental Component Summary; mind. = mindestens; MW = Mittelwert; N = Anzahl der Patienten in der Auswertung; n = Anzahl Patienten mit Ereignis; n.b = nicht berechnet; OR = Odds Ratio; PCS = Physical Component Summary; RR = relatives Risiko; SE = Standardfehler; SF-36 = Short Form (36) Health Survey; SOC = System Organ Class; (S)UE = (schwerwiegendes) unerwünschtes Ereignis; TIA = transitorische ischämische Attacke; vs.= versus

- b) Dreifachkombination Vildagliptin/Metformin mit Sulfonylharnstoff bei Patienten, die mit Metformin und einem Sulfonylharnstoff nicht ausreichend eingestellt werden können:

**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.

<sup>12</sup> MedDRA SOC „Erkrankungen der Nieren- und Harnwege“

- c) Kombination Vildagliptin/Metformin mit Insulin, wenn eine stabile Insulindosis und Metformin allein zu keiner adäquaten glykämischen Kontrolle führen:

**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 Vildagliptin/Metformin bei Patienten, deren Blutzucker trotz Monotherapie mit der maximal verträglichen Dosis von Metformin alleine unzureichend eingestellt ist:

Anzahl: ca. 615 800 – 634 600

- b) Dreifachkombination Vildagliptin/Metformin mit Sulfonylharnstoff bei Patienten, die mit Metformin und einem Sulfonylharnstoff nicht ausreichend eingestellt werden können:

Anzahl: ca. 62 400

- c) Kombination Vildagliptin/Metformin mit Insulin, wenn eine stabile Insulindosis und Metformin allein zu keiner adäquaten glykämischen Kontrolle führen:

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 Eucreas<sup>®</sup>/ Icandra<sup>®</sup>/ Zomarist<sup>®</sup> (Wirkstoffkombination: Vildagliptin/Metformin) unter folgendem Link freizugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff:

2. Juli 2013):

Eucreas<sup>®</sup>:

[http://www.ema.europa.eu/docs/de\\_DE/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/000807/WC500030594.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000807/WC500030594.pdf)

Icandra<sup>®</sup>:

[http://www.ema.europa.eu/docs/de\\_DE/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/001050/WC500031197.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/001050/WC500031197.pdf)

Zomarist<sup>®</sup>:

[http://www.ema.europa.eu/docs/de\\_DE/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/001049/WC500051231.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/001049/WC500051231.pdf)

Nach Markteinführung wurden im Rahmen der Spontanberichterstattung Fälle von akuter Pankreatitis als Nebenwirkung von Vildagliptin gemeldet. 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. Vildagliptin) 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 Vildagliptin/Metformin bei Patienten, deren Blutzucker trotz Monotherapie mit der maximal verträglichen Dosis von Metformin alleine unzureichend eingestellt ist

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>				
Vildagliptin/Metformin	kontinuierlich, 2 x täglich	kontinuierlich	365	365
<b>Zweckmäßige Vergleichstherapie (Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid) + Metformin)</b>				
Glibenclamid oder	kontinuierlich, 1 - 2 x täglich	kontinuierlich	365	365
Glimepirid	kontinuierlich, 1 x täglich	kontinuierlich	365	365
Metformin	kontinuierlich, 2 x täglich	kontinuierlich	365	365

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke	Menge pro Packung (Tabletten) <sup>13</sup>	Jahresdurchschnittsverbrauch (Tabletten)
<b>Zu bewertendes Arzneimittel</b>			
Vildagliptin/Metformin	50/850 - 50/1000 mg	180	730
<b>Zweckmäßige Vergleichstherapie (Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid) + Metformin)</b>			
Glibenclamid <sup>14</sup> oder	3,5 mg	180	182,5 - 1095
Glimepirid	1 mg - 6 mg	180	365
Metformin <sup>15</sup>	850 - 1000 mg	180	730

Kosten:**Kosten der Arzneimittel:**

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis) <sup>13</sup>	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
<b>Zu bewertendes Arzneimittel</b>		
Vildagliptin/Metformin	174,83 €	152,24 € [1,85 € <sup>16</sup> ; 20,74 € <sup>17</sup> ]
<b>Zweckmäßige Vergleichstherapie (Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid) + Metformin)</b>		
Glibenclamid <sup>18</sup> oder	14,93 €	12,77 € [1,85 € <sup>16</sup> ; 0,31 € <sup>17</sup> ]
Glimepirid <sup>18</sup>	16,87 € - 82,53 €	14,55 € - 75,02 € [1,85 € <sup>16</sup> ; 0,47 € - 5,66 € <sup>17</sup> ]
Metformin <sup>18</sup>	18,05 € - 18,78 €	15,64 € - 16,31 € [1,85 € <sup>16</sup> ; 0,56 € - 0,62 € <sup>17</sup> ]

Stand LauerTaxe: 1. August 2013

**Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: keine**<sup>13</sup> jeweils größte Packung<sup>14</sup> für die Berechnung wird eine Wirkstärke von 3,5 mg zugrunde gelegt, Dosis nach Fachinformation 1,75 - 10,5 mg<sup>15</sup> Aufgrund der Fixdosierung von Vildagliptin/Metformin ist eine tägliche Dosierung von 1700 mg bis 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.<sup>16</sup> Rabatt nach § 130 SGB V<sup>17</sup> Rabatt nach § 130a SGB V<sup>18</sup> Festbetrag



**Jahrestherapiekosten:**

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel	
Vildagliptin/Metformin	617,42 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid) + Metformin)	
Glibenclamid + Metformin oder Glimepirid + Metformin	76,38 € - 143,83 € 92,93 € - 218,27 €

- b) Dreifachkombination Vildagliptin/Metformin mit Sulfonylharnstoff bei Patienten, die mit Metformin und einem Sulfonylharnstoff nicht ausreichend eingestellt werden können:

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr	Behandlungsdauer je Behandlung (Tage)	Behandlungstage pro Patient pro Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel				
Vildagliptin/Metformin	kontinuierlich, 2 x täglich	kontinuierlich	365	365
Glibenclamid oder Glimepirid	kontinuierlich, 1 - 2 x täglich	kontinuierlich	365	365
	kontinuierlich, 1 x täglich	kontinuierlich	365	365
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Humaninsulin + Metformin; ggf. Therapie nur mit Humaninsulin)				
Humaninsulin (NPH-Insulin)	kontinuierlich, 1 - 2 x täglich	kontinuierlich	365	365
Metformin	kontinuierlich, 2 x täglich	kontinuierlich	365	365
Ggf. Therapie 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	Menge pro Packung (Tabletten) <sup>13</sup>	Jahresdurchschnittsverbrauch (Tabletten)
<b>Zu bewertendes Arzneimittel</b>			
Vildagliptin	50/850 - 50/1000 mg	180	730
Glibenclamid <sup>14</sup> oder Glimepirid	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 (NPH-Insulin) <sup>19</sup>	100 I.E. / ml	3000 I.E.	13 797 - 27 594 I.E.
Metformin <sup>15</sup>	850 - 1000 mg	180	730
<b>Ggf. Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin nicht ausreichend wirksam</b>			
<u>Konventionelle Insulintherapie</u> Mischinsulin <sup>19</sup>	100 I.E. / ml	3000 I.E.	13 797 - 27 594 I.E.

Kosten:

**Kosten der Arzneimittel:**

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis) <sup>13</sup>	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
<b>Zu bewertendes Arzneimittel</b>		
Vildagliptin/Metformin	174,83 €	152,24 € [1,85 € <sup>16</sup> ; 20,74 € <sup>17</sup> ]
Glibenclamid <sup>18</sup> oder Glimepirid <sup>18</sup>	14,93 € 16,87 € - 82,53 €	12,77 € [1,85 € <sup>16</sup> ; 0,31 € <sup>17</sup> ] 14,55 € - 75,02 € [1,85 € <sup>16</sup> ; 0,47 € - 5,66 € <sup>17</sup> ]
<b>Zweckmäßige Vergleichstherapie (Humaninsulin + Metformin; ggf. Therapie nur mit Humaninsulin)</b>		
Humaninsulin (NPH-Insulin) <sup>18</sup>	89,64 €	81,57 € [1,85 € <sup>16</sup> ; 6,22 € <sup>17</sup> ]
Metformin <sup>18</sup>	18,05 € - 18,78 €	15,64 € - 16,31 € [1,85 € <sup>16</sup> ; 0,56 € - 0,62 € <sup>17</sup> ]

<sup>19</sup> durchschnittlicher Insulinbedarf: 0,5 - 1 I.E. / kg KG / Tag; Bezug: 75,6 kg KG („Mikrozensus 2009“)

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis) <sup>13</sup>	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Ggf. Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin nicht ausreichend wirksam		
<u>Konventionelle Insulintherapie Mischinsulin</u> <sup>18</sup>	89,64 €	81,57 € [1,85 € <sup>16</sup> ; 6,22 € <sup>17</sup> ]

Stand Lauer-Taxe: 1. August 2013

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

Bezeichnung der Therapie	zusätzlich notwendige GKV-Leistungen				
	Bezeichnung	Kosten / Packung <sup>20</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 €

**Jahrestherapiekosten:**

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel	
Vildagliptin/Metformin + Glibenclamid oder Vildagliptin/Metformin + Glimepirid	630,37 € - 695,10 € 646,92 € - 769,54 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Humaninsulin + Metformin; ggf. Therapie nur mit Humaninsulin)	
Humaninsulin (NPH-Insulin) + Metformin	438,56 € - 816,42 €
Ggf. Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin nicht ausreichend wirksam	
<u>Konventionelle Insulintherapie Mischinsulin</u>	375,14 € - 750,28 €
Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:	
Blutzuckerteststreifen	101,47 € - 304,41 €
Lanzetten	6,94 € - 20,80 €

<sup>20</sup> Anzahl Teststreifen / Packung= 50 St.; Anzahl Lanzetten / Packung= 200 St.; Darstellung der jeweils preisgünstigsten Packung gemäß Lauer-Taxe, Stand: 15. August 2013

- c) Kombination Vildagliptin/Metformin mit Insulin, wenn eine stabile Insulindosis und Metformin allein zu keiner adäquaten glykämischen Kontrolle führen:

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>				
Vildagliptin/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>13</sup>	Jahresdurchschnittsverbrauch (Tabletten)
<b>Zu bewertendes Arzneimittel</b>			
Vildagliptin/Metformin	50/850 - 50/1000 mg	180	730
Humaninsulin (NPH-Insulin) <sup>19</sup>	100 I.E./ ml	3000 I.E.	13797 - 27594 I.E.
<b>Zweckmäßige Vergleichstherapie (Humaninsulin + Metformin; ggf. Therapie nur mit Humaninsulin)</b>			
Humaninsulin (NPH-Insulin) <sup>19</sup>	100 I.E./ ml	3000 I.E.	13797 - 27594 I.E.
Metformin <sup>15</sup>	850 - 1000 mg	180	730

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke	Menge pro Packung (Tabletten) <sup>13</sup>	Jahresdurchschnittsverbrauch (Tabletten)
Therapie ggf. nur mit Humaninsulin, wenn Metformin nicht ausreichend wirksam			
<u>Konventionelle Insulintherapie</u> Mischinsulin <sup>16</sup>	100 I.E./ ml	3000 I.E.	13797 - 27594 I.E.

Kosten:

**Kosten der Arzneimittel:**

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis) <sup>13</sup>	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel		
Vildagliptin/Metformin	174,83 €	152,24 € [1,85 € <sup>16</sup> ; 20,74 € <sup>17</sup> ]
Humaninsulin (NPH-Insulin) <sup>18</sup>	89,64 €	81,57 € [1,85 € <sup>16</sup> ; 6,22 € <sup>17</sup> ]
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Humaninsulin + Metformin; ggf. Therapie nur mit Humaninsulin)		
Humaninsulin (NPH-Insulin) <sup>18</sup>	89,64 €	81,57 € [1,85 € <sup>16</sup> ; 6,22 € <sup>17</sup> ]
Metformin <sup>18</sup>	18,05 € - 18,78 €	15,64 € - 16,31 € [1,85 € <sup>16</sup> ; 0,56 € - 0,62 € <sup>17</sup> ]
Therapie ggf. nur mit Humaninsulin, wenn Metformin nicht ausreichend wirksam		
<u>Konventionelle Insulintherapie</u> Mischinsulin <sup>18</sup>	89,64 €	81,57 € [1,85 € <sup>16</sup> ; 6,22 € <sup>17</sup> ]

Stand Lauer-Taxe: 1. August 2013

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

**Jahrestherapiekosten:**

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel	
Vildagliptin/Metformin + Humaninsulin	992,55 € - 1367,69 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Humaninsulin + Metformin; ggf. Therapie nur mit Humaninsulin)	
Humaninsulin (NPH-Insulin) + Metformin	438,56 € - 816,42 €
<u>Konventionelle Insulintherapie</u> Mischinsulin	375,14 € - 750,28 €

**II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses am 1. Oktober 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 1. Oktober 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hecken