



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 23. Januar 2014

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 23. Januar 2014 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 14. Januar 2014 (BAnz AT 28.01.2014 B4), wie folgt zu ändern:

I. In Anlage XII werden die Angaben zu der Nutzenbewertung des Wirkstoffs Lixisenatid unter dem Abschnitt „4. Therapiekosten“ wie folgt geändert:

1. In Unterabschnitt a) wird unter der Gliederungsüberschrift „Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen“ die Angabe „keine“ durch folgende Tabelle ersetzt:

Bezeichnung der Therapie	zusätzlich notwendige GKV-Leistungen				
	Bezeichnung	Kosten/ Packung ^{9a}	Anzahl/Tag	Verbrauch/Jahr	Kosten/Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel (Lixisenatid) in Kombination mit Metformin	Einmalnadeln	22,80 €	1	365	83,22 €

2. Nach Fußnote 9 wird folgende Fußnote 9a angefügt:

^{9a} Anzahl Einmalnadeln/Packung = 100 St.; Darstellung der preisgünstigsten Packung gemäß Lauer-Taxe, Stand: 15. August 2013“

3. In Unterabschnitt a) wird unter der Gliederungsüberschrift „Jahrestherapiekosten“ in der Tabelle nach der Zeile

Lixisenatid + Metformin	1305,63 € - 1371,77 €
-------------------------	-----------------------

folgende Zeile angefügt:

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen Einmalnadeln	83,22 €
---	---------

4. In Unterabschnitt b) wird unter der Gliederungsüberschrift „Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen“ die Angabe „keine“ durch folgende Tabelle ersetzt:

Bezeichnung der Therapie	zusätzlich notwendige GKV-Leistungen				
	Bezeichnung	Kosten/ Packung ^{9a}	Anzahl/Tag	Verbrauch/Jahr	Kosten/Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel (Lixisenatid) in Kombination mit einem anderen oralen Antidiabetikum (außer Metformin)	Einmalnadeln	22,80 €	1	365	83,22 €

5. Nach Fußnote 9 wird folgende Fußnote 9a angefügt:

^{9a} Anzahl Einmalnadeln/Packung = 100 St.; Darstellung der preisgünstigsten Packung gemäß Lauer-Taxe, Stand: 15. August 2013“

6. In Unterabschnitt b) wird unter der Gliederungsüberschrift „Jahrestherapiekosten“ in der Tabelle nach der Zeile

Lixisenatid + Glibenclamid bzw. Glimperid	1285,50 € - 1350,24 € bzw. 1302,06 € - 1424,68 €
---	---

folgende Zeile angefügt:

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen Einmalnadeln	83,22 €
---	---------

7. In Unterabschnitt c) wird unter der Gliederungsüberschrift „Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen“ die Tabelle durch folgende Tabelle ersetzt:

Bezeichnung der Therapie	zusätzlich notwendige GKV-Leistungen				
	Bezeichnung	Kosten/ Packung ¹³	Anzahl/Tag	Verbrauch/Jahr	Kosten/Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel (Lixisenatid) in Dreifach-Kombination mit oralen Antidiabetika	Einmalnadeln	22,80 € ^{13a}	1	365	83,22 €
Kombinations-therapie mit Humaninsulin (ggf. Therapie nur mit Humaninsulin)	Blutzucker-teststreifen	12,00 € ^{13a}	1 - 3	365 - 1095	87,60 € - 262,80 €
	Lanzetten	3,80 € ^{13a}	1 - 3	365 - 1095	6,94 € - 20,80 €
	Einmalnadeln	22,80 € ^{13a}	1 - 2	365 - 730	83,22 € - 166,44 €

8. Die Fußnote 13 wird wie folgt gefasst:

„¹³ Anzahl Teststreifen/Packung = 50 St. (2x25 St.); Anzahl Lanzetten/Packung = 200 St.; Anzahl Einmalnadeln/Packung = 100 St.“

9. Nach der Fußnote 13 wird folgende Fußnote 13a angefügt:

„^{13a} Darstellung der preisgünstigsten Packung gemäß Lauer-Taxe, Stand: 15. August 2013“

10. In Unterabschnitt c) wird unter der Gliederungsüberschrift „Jahrestherapiekosten“ die Tabelle durch folgende Tabelle ersetzt:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel in Dreifach-Kombination mit oralen Antidiabetika ¹¹	
Lixisenatid + Metformin + Glibenclamid bzw. Glinpamid	1318,58 € - 1449,46 € bzw. 1335,13 € - 1523,90 €
Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen Einmalnadeln	83,22 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Humaninsulin + Metformin, ggf. nur Humansinulin)	
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	87,60 € - 262,80 €
Lanzetten	6,94 € - 20,80 €
Einmalnadeln	83,22 € - 166,44 €

11. In Unterabschnitt d) wird unter der Gliederungsüberschrift „Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen“ die Angabe „keine“ durch folgende Tabelle ersetzt:

Bezeichnung der Therapie	zusätzlich notwendige GKV-Leistungen				
	Bezeichnung	Kosten/Packung ^{9a}	Anzahl/Tag	Verbrauch/Jahr	Kosten/Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel (Lixisenatid) in Kombination mit Basalinsulin und ggf. Metformin	Einmalnadeln	22,80 €	1	365	83,22 €

12. Die Fußnote 9a wird wie folgt gefasst:

„^{9a} Anzahl Einmalnadeln/Packung = 100 St.; Darstellung der preisgünstigsten Packung gemäß Lauer-Taxe, Stand: 15. August 2013“

13. In Unterabschnitt d) unter der Gliederungsüberschrift „Jahrestherapiekosten“ wird in der Tabelle nach den Zeilen

Lixisenatid + Humaninsulin (NPH-Insulin)	1647,69 € - 2022,82 €
Ggf. Lixisenatid + Humaninsulin (NPH-Insulin) + Metformin	1680,76 € - 2122,04 €

folgende Zeile angefügt:

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	
Einmalnadeln	83,22 €

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses am 23. Januar 2014 in Kraft.

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

Berlin, den 23. Januar 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken

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