

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 – Canagliflozin

Vom 4. September 2014

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 4. September 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 6. November 2014 (BAnz AT 15.12.2014 B1), wie folgt zu ändern:

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

Canagliflozin

Beschluss vom: 4. September 2014
In Kraft getreten am: 4. September 2014
BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Zugelassenes Anwendungsgebiet:

Invokana[®] wird angewendet bei Erwachsenen im Alter von 18 Jahren und älter mit Typ-2-Diabetes-mellitus zur Blutzuckerkontrolle als:

Monotherapie

Bei Patienten, bei denen Diät und Bewegung allein den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren und eine Anwendung von Metformin aufgrund von Unverträglichkeit oder Gegenanzeigen als ungeeignet erachtet wird.

Kombinationstherapie

Als Kombinationstherapie mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln einschließlich Insulin, wenn diese den Blutzucker, zusammen mit Diät und Bewegung, nicht ausreichend kontrollieren (siehe Abschnitte 4.4, 4.5 und 5.1 für verfügbare Daten zu den verschiedenen Kombinationstherapien).

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

a) In der Monotherapie, wenn Diät und Bewegung allein den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren und eine Anwendung von Metformin aufgrund von Unverträglichkeit oder Gegenanzeigen als ungeeignet erachtet wird

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid)

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Canagliflozin gegenüber einem Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid):

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

b) In Kombination mit einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel (außer Insulin), wenn dieses den Blutzucker zusammen mit einer Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrolliert (Kombination mit Metformin)

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 von Canagliflozin in Kombination mit Metformin gegenüber Metformin und einem Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid):

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

c) In Kombination mit einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel (außer Insulin), wenn dieses den Blutzucker zusammen mit einer Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrolliert (Kombination mit einem Sulfonylharnstoff)

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 von Canagliflozin in Kombination mit einem Sulfonylharnstoff gegenüber Metformin und einem Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid):

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

d) In Kombination mit mindestens zwei anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln, wenn diese den Blutzucker zusätzlich zu Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrollieren

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Metformin + Humaninsulin

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

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Canagliflozin in Kombination mit Metformin und einem Sulfonylharnstoff gegenüber Metformin und Humaninsulin:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

e) In Kombination mit Insulin (mit oder ohne orales Antidiabetikum)

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Metformin + Humaninsulin

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

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Canagliflozin in Kombination mit Insulin (mit oder ohne orales Antidiabetikum) gegenüber Metformin und Humaninsulin:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

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

a) In der Monotherapie, wenn Diät und Bewegung allein den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren und eine Anwendung von Metformin aufgrund von Unverträglichkeit oder Gegenanzeigen als ungeeignet erachtet wird

Anzahl: ca. 221 400 Patienten

b) In Kombination mit einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel (außer Insulin)¹, wenn dieses den Blutzucker zusammen mit einer Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrolliert (Kombination mit Metformin)

Anzahl: ca. 468 700 Patienten

c) In Kombination mit einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel (außer Insulin)², wenn dieses den Blutzucker zusammen mit einer Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrolliert (Kombination mit einem Sulfonylharnstoff)

Anzahl: ca. 35 900 Patienten

d) In Kombination mit mindestens zwei anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln, wenn diese den Blutzucker zusätzlich zu Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrollieren

Anzahl: ca. 77 400 Patienten

e) In Kombination mit Insulin (mit oder ohne orales Antidiabetikum)

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 Invokana[®] (Wirkstoff: Canagliflozin) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 23. Juli 2014):

www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002649/WC500156456.pdf

4. Therapiekosten

a) In der Monotherapie, wenn Diät und Bewegung allein den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren und eine Anwendung von Metformin aufgrund von Unverträglichkeit oder Gegenanzeigen als ungeeignet erachtet wird

¹ Kombination mit Sulfonylharnstoffen ausgenommen (siehe Population c)

² Kombination mit Metformin ausgenommen (siehe Population b)

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr	Behandlungsdauer je Behandlung (Tage)	Behandlungstage pro Patient pro Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel				
Canagliflozin	kontinuierlich, 1 x täglich	kontinuierlich	365	365
Zweckmäßige Vergleichstherapie Glibenclamid oder Glimepirid				
Glibenclamid	kontinuierlich, 1 - 2 x täglich	kontinuierlich	365	365
Glimepirid	kontinuierlich, 1 x täglich	kontinuierlich	365	365

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke (mg)	Menge pro Packung (Tabletten) ³	Jahresdurchschnittsverbrauch (Tabletten)
Zu bewertendes Arzneimittel			
Canagliflozin	100 mg	100	365
	300 mg	100	365
Zweckmäßige Vergleichstherapie Glibenclamid oder Glimepirid			
Glibenclamid ⁴	3,5 mg	180	182,5 - 1 095
Glimepirid	1 mg - 6 mg	180	365

Kosten:

Kosten der Arzneimittel:

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis)	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel		
Canagliflozin		
100 mg	242,18 €	227,58 € [1,80 € ⁵ ; 12,80 € ⁶]
300 mg	357,77 €	336,77 €

³ jeweils größte Packung

⁴ Für die Berechnung wird eine Wirkstärke von 3,5 mg zugrunde gelegt. Dosis nach Fachinformation 1,75-10,5 mg

⁵ Rabatt nach § 130 SGB V.

⁶ Rabatt nach § 130a SGB V.

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis)	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
		[1,80 € ⁵ ; 19,20 € ⁶]
Zweckmäßige Vergleichstherapie Glibenclamid oder Glimepirid		
Glibenclamid ⁷	14,93 €	12,82 € [1,80 € ⁵ ; 0,31 € ⁹]
Glimepirid ⁷	16,87 - 82,53 €	14,60 - 75,07 € [1,80 € ⁵ ; 0,47 - 5,66 € ⁹]

Stand Lauer-Taxe: 15. August 2014

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

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel	
Canagliflozin	830,67 - 1 229,21 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie Glibenclamid oder Glimepirid	
Glibenclamid	13,00 - 77,99 €
Glimepirid	29,61 - 152,23 €

b) In Kombination mit einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel (außer Insulin), wenn dieses den Blutzucker zusammen mit einer Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrolliert (Kombination mit Metformin)

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr	Behandlungsdauer je Behandlung (Tage)	Behandlungstage pro Patient pro Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel als Kombinationstherapie mit Metformin				
Canagliflozin	kontinuierlich, 1 x täglich	kontinuierlich	365	365
Metformin	kontinuierlich, 2 x täglich	kontinuierlich	365	365
Zweckmäßige Vergleichstherapie Glibenclamid oder Glimepirid jeweils mit Metformin				
Glibenclamid	kontinuierlich, 1 - 2 x täglich	kontinuierlich	365	365

⁷ Festbetrag

Glimepirid	kontinuierlich, 1 x täglich	kontinuierlich	365	365
Metformin	kontinuierlich, 2 - 3 x täglich	kontinuierlich	365	365

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke (mg)	Menge pro Packung (Tabletten) ³	Jahresdurchschnittsverbrauch (Tabletten)
Zu bewertendes Arzneimittel als Kombinationstherapie mit Metformin			
Canagliflozin	100 mg	100	365
	300 mg	100	365
Metformin ⁸	1000 mg	180	365 - 1 095
Zweckmäßige Vergleichstherapie Glibenclamid oder Glimepirid jeweils mit Metformin			
Glibenclamid ⁴	3,5 mg	180	182,5 - 1 095
Glimepirid	1 mg - 6 mg	180	365
Metformin ⁸	1000 mg	180	365 - 1 095

Kosten:

Kosten der Arzneimittel:

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis)	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel als Kombinationstherapie mit Metformin		
Canagliflozin		
100 mg	242,18 €	227,58 € [1,80 € ⁵ ; 12,80 € ⁶]
300 mg	357,77 €	336,77 € [1,80 € ⁵ ; 19,20 € ⁶]
Metformin ⁷	18,78 €	16,36 € [1,80 € ⁵ ; 0,62 € ⁶]
Zweckmäßige Vergleichstherapie Glibenclamid oder Glimepirid jeweils mit Metformin		
Glibenclamid ⁷	14,93 €	12,82 € [4,80 € ⁵ ; 0,31 € ⁹]
Glimepirid ⁷	16,87 - 82,53 €	14,60 - 75,07 € [1,80 € ⁵ ; 0,47 - 5,66 € ⁹]

⁸ Für die Berechnung wird eine Wirkstärke von 1000 mg zugrunde gelegt. Dosis nach Fachinformation 1000 - 3000 mg

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis)	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Metformin ⁷	18,78 €	16,36 € [1,80 € ⁶ ; 0,62 € ⁶]

Stand Lauer-Taxe: 15. August 2014

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: keine

Jahrestherapiekosten:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel als Kombinationstherapie mit Metformin	
Canagliflozin + Metformin	863,84 - 1 328,73 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie Glibenclamid oder Glimepirid jeweils mit Metformin	
Glibenclamid + Metformin bzw.	46,17 - 177,51 € bzw.
Glimepirid + Metformin	62,78 - 251,75 €

c) In Kombination mit einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel (außer Insulin), wenn dieses den Blutzucker zusammen mit einer Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrolliert (Kombination mit einem Sulfonylharnstoff)

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr	Behandlungsdauer je Behandlung (Tage)	Behandlungstage pro Patient pro Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel als Kombinationstherapie mit einem Sulfonylharnstoff				
Canagliflozin	kontinuierlich, 1 x täglich	kontinuierlich	365	365
Glibenclamid	kontinuierlich, 1 - 2 x täglich	kontinuierlich	365	365
Glimepirid	kontinuierlich, 1 x täglich	kontinuierlich	365	365
Zweckmäßige Vergleichstherapie Glibenclamid oder Glimepirid jeweils mit Metformin				
Glibenclamid	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 (mg)	Menge pro Packung (Tabletten) ³	Jahresdurchschnittsverbrauch (Tabletten)
Zu bewertendes Arzneimittel als Kombinationstherapie mit einem Sulfonylharnstoff			
Canagliflozin	100 mg	100	365
	300 mg	100	365
Glibenclamid ⁴	3,5 mg	180	182,5 - 1095
Glimepirid	1 mg - 6 mg	180	365
Zweckmäßige Vergleichstherapie Glibenclamid oder Glimepirid jeweils mit Metformin			
Glibenclamid ⁴	3,5 mg	180	182,5 - 1095
Glimepirid	1 mg - 6 mg	180	365
Metformin ⁸	1000 mg	180	365 - 1095

Kosten:

Kosten der Arzneimittel:

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis)	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel als Kombinationstherapie mit einem Sulfonylharnstoff		
Canagliflozin	100 mg	242,18 €
	300 mg	357,77 €
Glibenclamid ⁷	14,93 €	227,58 € [1,80 € ⁵ ; 12,80 € ⁶]
Glimepirid ⁷	16,87 - 82,53 €	336,77 € [1,80 € ⁵ ; 19,20 € ⁶]
Zweckmäßige Vergleichstherapie Glibenclamid oder Glimepirid jeweils mit Metformin		
Glibenclamid ⁷	14,93 €	12,82 € [1,80 € ⁵ ; 0,31 € ⁹]
Glimepirid ⁷	16,87 - 82,53 €	14,60 - 75,07 € [1,80 € ⁵ ; 0,47 - 5,66 € ⁹]
Metformin ⁷	18,78 €	16,36 € [1,80 € ⁵ ; 0,62 € ⁹]

Stand Lauer-Taxe: 15. August 2014

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: keine

Jahrestherapiekosten:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel als Kombinationstherapie mit einem Sulfonylharnstoff	
Canagliflozin + Glibenclamid bzw. Canagliflozin + Glimepirid	843,67 - 1 307,20 € bzw. 860,27 - 1 381,44 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie Glibenclamid oder Glimepirid jeweils mit Metformin	
Glibenclamid + Metformin bzw. Glimepirid + Metformin	46,17 - 177,51 € bzw. 62,78 - 251,75 €

d) In Kombination mit mindestens zwei anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln, wenn diese den Blutzucker zusätzlich zu Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrollieren

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr	Behandlungsdauer je Behandlung (Tage)	Behandlungstage pro Patient pro Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel als Kombinationstherapie mit mindestens zwei anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln ⁹				
Canagliflozin	kontinuierlich, 1 x täglich	kontinuierlich	365	365
Glibenclamid	kontinuierlich, 1 - 2 x täglich	kontinuierlich	365	365
Glimepirid	kontinuierlich, 1 x täglich	kontinuierlich	365	365
Metformin	kontinuierlich, 2 x täglich	kontinuierlich	365	365
Zweckmäßige Vergleichstherapie Humaninsulin mit Metformin				
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				
Konventionelle Insulintherapie (Mischinsulin)	kontinuierlich, 1 - 2 x täglich	kontinuierlich	365	365

⁹ Beispielhaft für die Kombinationstherapie mit mindestens zwei anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln ist die Kombination mit einem Sulfonylharnstoff und Metformin aufgeführt.

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke (mg)	Menge pro Packung (Tabletten) ³	Jahresdurchschnittsverbrauch (Tabletten)
Zu bewertendes Arzneimittel als Kombinationstherapie mit mindestens zwei anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln			
Canagliflozin	100 mg 300 mg	100 100	365 365
Glibenclamid ⁴	3,5 mg	180	182,5 - 1 095
Glimepirid	1 mg - 6 mg	180	365
Metformin ⁸	1 000 mg	180	365 - 1 095
Zweckmäßige Vergleichstherapie Humaninsulin mit Metformin			
Humaninsulin (NPH-Insulin) ¹⁰	100 I.E./mL	3 000 I.E.	13 797 I.E. - 27 594 I.E.
Metformin ⁸	1 000 mg	180	365 - 1 095
Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin nicht ausreichend wirksam oder unverträglich ist			
Konventionelle Insulintherapie (Mischinsulin)	100 I.E./mL	3 000 I.E.	13 797 I.E. - 27 594 I.E.

Kosten:**Kosten der Arzneimittel:**

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis)	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel als Kombinationstherapie mit mindestens zwei anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln		
Canagliflozin 100 mg	242,18 €	227,58 € [1,80 € ⁵ ; 12,80 € ⁶]
300 mg	357,77 €	336,77 € [1,80 € ⁵ ; 19,20 € ⁶]
Glibenclamid ⁷	14,93 €	12,82 € [4,80 € ⁵ ; 0,31 € ⁹]
Glimepirid ⁷	16,87 - 82,53 €	14,60 - 75,07 € [1,80 € ⁵ ; 0,47 - 5,66 € ⁹]
Metformin ⁷	18,78 €	16,36 € [1,80 € ⁵ ; 0,62 € ⁶]

¹⁰ durchschnittlicher Insulinbedarf: 0,5 - 1 I.E./kg KG/Tag; Bezug: 75,6 kg KG („Mikrozensus 2009“)

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis)	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Zweckmäßige Vergleichstherapie Humaninsulin mit Metformin		
Humaninsulin (NPH-Insulin) ⁷	89,64 €	81,62 € [1,80 € ⁶ ; 6,22 € ⁶]
Metformin ⁷	18,78 €	16,36 € [1,80 € ⁶ ; 0,62 € ⁶]
Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin nicht ausreichend wirksam oder unverträglich ist		
Konventionelle Insulintherapie (Mischinsulin) ⁷	89,64 €	81,62 € [1,80 € ⁶ ; 6,22 € ⁶]

Stand Lauer-Steuer: 15. August 2014

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	zusätzliche notwendige GKV-Leistungen				
	Bezeichnung	Kosten/ Packung ¹¹	Anzahl/ Tag	Verbrauch/ Jahr	Kosten/ Jahr
Zweckmäßige Vergleichstherapie - Humaninsulin plus Metformin (ggf. nur Therapie mit Humaninsulin)	Blutzucker-teststreifen	12,00 €	1 - 3	365 - 1095	87,60 - 262,80 €
	Lanzetten	3,80 €	1 - 3	365 - 1095	6,94 - 20,80 €
	Einmal-nadeln	22,80 €	1 - 2	365 - 730	83,22 - 166,44 €

Jahrestherapiekosten:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel als Kombinationstherapie mit mindestens zwei anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln	
Canagliflozin + Metformin + Glibenclamid bzw.	876,84 - 1 406,72 € bzw.
Canagliflozin + Metformin + Glimperid	893,45 - 1 480,96 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie Humaninsulin mit Metformin; ggf. nur Humaninsulin	
Humaninsulin (NPH-Insulin) + Metformin	408,54 - 850,26 €
Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin nicht ausreichend wirksam oder unverträglich ist	
Konventionelle Insulintherapie	375,37 - 750,74 €

¹¹ Anzahl Teststreifen/Packung = 50 St.; Anzahl Lanzetten/Packung= 200 St.; Darstellung der jeweils preisgünstigsten Packung gemäß Lauer-Steuer, Stand: 15. August 2014

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
(Mischinsulin)	
Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	
Blutzuckerteststreifen	87,60 - 262,80 €
Lanzetten	6,94 - 20,80 €
Einmalnadeln	83,22 - 166,44 €

e) In Kombination mit Insulin (mit oder ohne orales Antidiabetikum)

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr	Behandlungsdauer je Behandlung (Tage)	Behandlungstage pro Patient pro Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel als Kombinationstherapie mit Insulin (mit oder ohne orales Antidiabetikum) ¹²				
Canagliflozin	kontinuierlich, 1 x täglich	kontinuierlich	365	365
Humaninsulin (NPH-Insulin)	kontinuierlich, 1 - 2 x täglich	kontinuierlich	365	365
Metformin	kontinuierlich, 2 - 3 x täglich	kontinuierlich	365	365
Zweckmäßige Vergleichstherapie Humaninsulin mit Metformin				
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				
Konventionelle Insulintherapie (Mischinsulin)	kontinuierlich, 1 - 2 x täglich	kontinuierlich	365	365

¹² Als Beispiel für ein zusätzliches orales Antidiabetikum ist exemplarisch Metformin genannt.

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke (mg)	Menge pro Packung (Tabletten) ³	Jahresdurchschnittsverbrauch (Tabletten)
Zu bewertendes Arzneimittel als Kombinationstherapie mit Insulin (mit oder ohne orales Antidiabetikum)			
Canagliflozin	100 mg	100	365
	300 mg	100	365
Humaninsulin (NPH-Insulin) ¹⁰	100 I.E./mL	3 000 I.E.	13 797 I.E. - 27 594 I.E.
Metformin ⁸	1 000 mg	180	365 - 1 095
Zweckmäßige Vergleichstherapie Humaninsulin mit Metformin			
Humaninsulin (NPH-Insulin) ¹⁰	100 I.E./mL	3 000 I.E.	13 797 I.E. - 27 594 I.E.
Metformin ⁸	1 000 mg	180	365 - 1 095
Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin nicht ausreichend wirksam oder unverträglich ist			
Konventionelle Insulintherapie (Mischinsulin)	100 I.E./mL	3 000 I.E.	13 797 I.E. - 27 594 I.E.

Kosten:**Kosten der Arzneimittel:**

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis)	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel als Kombinationstherapie mit Insulin (mit oder ohne orales Antidiabetikum)		
Canagliflozin	100 mg	242,18 €
	300 mg	357,77 €
Humaninsulin (NPH-Insulin) ⁷	89,64 €	227,58 € [1,80 € ⁵ ; 12,80 € ⁶]
Metformin ⁷	18,78 €	336,77 € [1,80 € ⁵ ; 19,20 € ⁶]
Humaninsulin (NPH-Insulin) ⁷	89,64 €	81,62 € [1,80 € ⁶ ; 6,22 € ⁶]
Metformin ⁷	18,78 €	16,36 € [1,80 € ⁶ ; 0,62 € ⁶]
Zweckmäßige Vergleichstherapie Humaninsulin mit Metformin		
Humaninsulin (NPH-Insulin) ⁷	89,64 €	81,62 € [1,80 € ⁶ ; 6,22 € ⁶]
Metformin ⁷	18,78 €	16,36 € [1,80 € ⁶ ; 0,62 € ⁶]

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis)	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin nicht ausreichend wirksam oder unverträglich ist		
Konventionelle Insulintherapie (Mischinsulin) ⁷	89,64 €	81,62 € [1,80 € ⁶ ; 6,22 € ⁶]

Stand Lauer-Taxe: 15. August 2014

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: keine

Jahrestherapiekosten:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel als Kombinationstherapie mit Insulin (mit oder ohne orales Antidiabetikum)	
Canagliflozin + Humaninsulin (NPH-Insulin) bzw.	1 206,04 - 1 979,95 € bzw.
Canagliflozin + Humaninsulin (NPH-Insulin) + Metformin	1 239,21 - 2 079,47 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie Humaninsulin mit Metformin; ggf. nur Humaninsulin	
Humaninsulin (NPH-Insulin) + Metformin	408,54 - 850,26 €
Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin nicht ausreichend wirksam oder unverträglich ist	
Konventionelle Insulintherapie (Mischinsulin)	375,37 - 750,74 €

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses am 4. September 2014 in Kraft.

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

Berlin, den 4. September 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken