



# 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 – Insulin degludec**

Vom 16. Oktober 2014

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 16. Oktober 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 21. August 2014 (BAnz AT 08.10.2014 B1), wie folgt zu ändern:

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

Beschluss wurde durch Nutzenbewertungsverfahren geändert.  
Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII beachten.

## Insulin degludec

Beschluss vom: 16. Oktober 2014  
In Kraft getreten am: 16. Oktober 2014  
BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

### Zugelassenes Anwendungsgebiet:

Insulin degludec (Tresiba®) ist angezeigt zur Behandlung des Diabetes mellitus bei Erwachsenen.

|  |
|--|
| <b>1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie</b> |
|--|

a) Monotherapie zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 bei Erwachsenen:

#### Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Humaninsulin

#### Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber Humaninsulin:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

b) Kombinationstherapie mit einem oder mehreren oralen Antidiabetika zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 bei Erwachsenen:

#### Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Metformin plus Humaninsulin

*(Hinweis: Wenn Metformin gemäß Fachinformation nicht geeignet ist, ist Humaninsulin als Therapieoption einzusetzen)*

#### Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber Metformin plus Humaninsulin:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

c) Kombinationstherapie mit Bolusinsulin (mit oder ohne einem oder mehreren oralen Antidiabetika) zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 bei Erwachsenen:

#### Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Humaninsulin plus ggf. Metformin

*(Hinweis: In der Kombination mit Bolusinsulin (ohne orales Antidiabetikum) im Rahmen einer ICT ist eine zusätzliche Metformin-Gabe nicht regelhaft indiziert)*

**Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber Humaninsulin (plus ggf. Metformin):**

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

- d) Behandlung des Diabetes mellitus Typ 1 bei Erwachsenen:

**Zweckmäßige Vergleichstherapie:**

- Humaninsulin

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

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

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

- a) Monotherapie zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 bei Erwachsenen:

Anzahl der Patienten: ca. 44 600 Patienten

- b) Kombinationstherapie mit einem oder mehreren oralen Antidiabetika zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 bei Erwachsenen:

Anzahl der Patienten: ca. 263 700 Patienten

- c) Kombinationstherapie mit Bolusinsulin (mit oder ohne einem oder mehreren oralen Antidiabetika) zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 bei Erwachsenen:

Anzahl der Patienten: ca. 625 900 Patienten

- d) Behandlung des Diabetes mellitus Typ 1 bei Erwachsenen:

Anzahl der Patienten: ca. 161 750 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 Tresiba® (Wirkstoff: Insulin degludec) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 1. Juli 2014):

[http://www.ema.europa.eu/docs/de\\_DE/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/002498/WC500138940.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002498/WC500138940.pdf)

**4. Therapiekosten**

a) Monotherapie zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 bei Erwachsenen:

Behandlungsdauer:

| Bezeichnung der Therapie                              | Behandlungsmodus                   | Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr | Behandlungsdauer je Behandlung (Tage) | Behandlungstage pro Patient pro Jahr |
|---|------------------------------------|--|---------------------------------------|--------------------------------------|
| <b>Zu bewertendes Arzneimittel (Insulin degludec)</b> |                                    |  |                                       |                                      |
| Insulin degludec                                      | kontinuierlich,<br>1 x täglich     | kontinuierlich                           | 365                                   | 365                                  |
| <b>Zweckmäßige Vergleichstherapie (Humaninsulin)</b>  |                                    |  |                                       |                                      |
| Humaninsulin (NPH-Insulin)                            | kontinuierlich,<br>1 - 2 x täglich | kontinuierlich                           | 365                                   | 365                                  |

Verbrauch:

| Bezeichnung der Therapie                              | Wirkstärke                 | Dosis/Tag        | Menge pro Packung <sup>1</sup> | Jahresdurchschnittsverbrauch |
|---|----------------------------|------------------|--------------------------------|------------------------------|
| <b>Zu bewertendes Arzneimittel (Insulin degludec)</b> |                            |                  |                                |                              |
| Insulin degludec <sup>2</sup>                         | 100 I.E. <sup>3</sup> / ml | 37,8 - 75,6 I.E. | 3000 I.E.                      | 13 797 - 27 594 I.E.         |
| <b>Zweckmäßige Vergleichstherapie (Humaninsulin)</b>  |                            |                  |                                |                              |
| Humaninsulin (NPH-Insulin) <sup>2</sup>               | 100 I.E. / ml              | 37,8 - 75,6 I.E. | 3000 I.E.                      | 13 797 - 27 594 I.E.         |

Kosten:

**Kosten der Arzneimittel:**

| Bezeichnung der Therapie                              | Kosten (Apothekenabgabepreis) | Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte     |
|---|-------------------------------|---|
| <b>Zu bewertendes Arzneimittel (Insulin degludec)</b> |                               |   |
| Insulin degludec                                      | 243,66 €                      | 228,98 €<br>[1,80 € <sup>4</sup> ; 12,88 € <sup>5</sup> ] |

<sup>1</sup> jeweils größte Packung

<sup>2</sup> durchschnittlicher Insulinbedarf: 0,5 - 1 I.E. / kg KG / Tag; Bezug: 75,6 kg KG („Mikrozensus 2009“)

<sup>3</sup> 1 Einheit (E) Insulin degludec entspricht 1 I.E. Humaninsulin.

<sup>4</sup> Rabatt nach § 130 SGB V

<sup>5</sup> Rabatt nach § 130a SGB V

| Bezeichnung der Therapie                       | Kosten (Apothekenabgabepreis) | Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte   |
|--|-------------------------------|---|
| Zu bewertendes Arzneimittel (Insulin degludec) |                               |   |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie (Humaninsulin)  |                               |   |
| Humaninsulin (NPH-Insulin) <sup>6</sup>        | 89,64 €                       | 81,62 €<br>[1,80 € <sup>4</sup> ; 6,22 € <sup>5</sup> ] |

Stand Lauer-Taxe: 1. Oktober 2014

**Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen<sup>7</sup>:**

| Bezeichnung der Therapie                                    | zusätzlich notwendige GKV-Leistungen |                             |            |                |             |
|---|--------------------------------------|-----------------------------|------------|----------------|-------------|
|   | Bezeichnung                          | Kosten/Packung <sup>8</sup> | Anzahl/Tag | Verbrauch/Jahr | Kosten/Jahr |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie - Humaninsulin (NPH-Insulin) | Einmalnadeln                         | 22,80 €                     | 1          | 365            | 83,22 €     |

**Jahrestherapiekosten:**

| Bezeichnung der Therapie                                       | Jahrestherapiekosten pro Patient |
|--|----------------------------------|
| Zu bewertendes Arzneimittel (Insulin degludec)                 |                                  |
| Insulin degludec   | 1 051,08 - 2 102,75 €            |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie (Humaninsulin)                  |                                  |
| Humaninsulin (NPH-Insulin)                                     | 375,37 - 750,74 €                |
| Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen (Einmalnadeln) | 83,22 €                          |

<sup>6</sup> Festbetrag

<sup>7</sup> Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen fallen nur im Falle einer 2-mal täglichen Gabe von Humaninsulin gegenüber der 1-mal täglichen Gabe von Insulin degludec an.

<sup>8</sup> Anzahl Einmalnadeln / Packung = 100 St.; Darstellung der jeweils preisgünstigsten Packung gemäß Lauer-Taxe, Stand: 1. Oktober 2014

b) Kombinationstherapie mit einem oder mehreren oralen Antidiabetika zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2:

| Bezeichnung der Therapie   | Behandlungsmodus                   | Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr | Behandlungsdauer je Behandlung (Tage) | Behandlungstage pro Patient pro Jahr |
|--|------------------------------------|--|---------------------------------------|--------------------------------------|
| Zu bewertendes Arzneimittel (Insulin degludec in Kombination mit einem oralen Antidiabetikum [Metformin]) <sup>9</sup>   |                                    |  |                                       |                                      |
| Insulin degludec   | kontinuierlich,<br>1 x täglich     | kontinuierlich                           | 365                                   | 365                                  |
| Metformin  | kontinuierlich,<br>2 - 3 x täglich | kontinuierlich                           | 365                                   | 365                                  |
| Zu bewertendes Arzneimittel (Insulin degludec in Kombination mit mehreren oralen Antidiabetika [Metformin + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid)]) <sup>10</sup> |                                    |  |                                       |                                      |
| Insulin degludec   | kontinuierlich,<br>1 x täglich     | kontinuierlich                           | 365                                   | 365                                  |
| Metformin  | kontinuierlich,<br>2 - 3 x täglich | kontinuierlich                           | 365                                   | 365                                  |
| Glibenclamid<br>oder<br>Glimepirid   | kontinuierlich,<br>1 - 2 x täglich | kontinuierlich                           | 365                                   | 365                                  |
|  | kontinuierlich,<br>1 x täglich     | kontinuierlich                           | 365                                   | 365                                  |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie (Metformin + Humaninsulin; ggf. Therapie nur mit Humaninsulin)  |                                    |  |                                       |                                      |
| Humaninsulin (NPH-Insulin)   | kontinuierlich,<br>1 - 2 x täglich | kontinuierlich                           | 365                                   | 365                                  |
| Metformin  | kontinuierlich,<br>2 - 3 x täglich | kontinuierlich                           | 365                                   | 365                                  |
| Ggf. Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin gemäß Fachinformation nicht geeignet ist  |                                    |  |                                       |                                      |
| Konventionelle Insulintherapie (Mischinsulin)  | kontinuierlich,<br>1 - 2 x täglich | kontinuierlich                           | 365                                   | 365                                  |

<sup>9</sup> Als Beispiel für ein zusätzliches orales Antidiabetikum ist exemplarisch Metformin genannt.

<sup>10</sup> Als Beispiel für die Kombination mit anderen Antidiabetika ist die Kombination mit Metformin und Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid) genannt.

Verbrauch:

| Bezeichnung der Therapie   | Wirkstärke                 | Dosis/Tag        | Menge pro Packung <sup>1</sup> | Jahresdurchschnittsverbrauch |
|--|----------------------------|------------------|--------------------------------|------------------------------|
| Zu bewertendes Arzneimittel (Insulin degludec in Kombination mit einem oralen Antidiabetikum [Metformin]) <sup>9</sup>   |                            |                  |                                |                              |
| Insulin degludec <sup>2</sup>  | 100 I.E. <sup>3</sup> / ml | 37,8 - 75,6 I.E. | 3 000 I.E.                     | 13 797 - 27 594 I.E.         |
| Metformin  | 1 000 mg <sup>11</sup>     | 1 000 – 3 000 mg | 180 Tabletten                  | 365 – 1 095 Tabletten        |
| Zu bewertendes Arzneimittel (Insulin degludec in Kombination mit mehreren oralen Antidiabetika [Metformin + Sulfonylharnstoff - Glibenclamid oder Glimepirid]) <sup>10</sup> |                            |                  |                                |                              |
| Insulin degludec <sup>2</sup>  | 100 I.E. <sup>3</sup> / ml | 37,8 - 75,6 I.E. | 3 000 I.E.                     | 13 797 - 27 594 I.E.         |
| Metformin  | 1 000 mg <sup>11</sup>     | 1 000 – 3 000 mg | 180 Tabletten                  | 365 – 1 095 Tabletten        |
| Glibenclamid oder Glimepirid   | 3,5 mg <sup>12</sup>       | 1,75 - 10,5 mg   | 180 Tabletten                  | 182,5 – 1 095 Tabletten      |
|  | 1 - 6 mg                   | 1 - 6 mg         | 180 Tabletten                  | 365 Tabletten                |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie (Metformin + Humaninsulin; ggf. Therapie nur mit Humaninsulin)  |                            |                  |                                |                              |
| Humaninsulin (NPH-Insulin) <sup>2</sup>  | 100 I.E. / ml              | 37,8 - 75,6 I.E. | 3 000 I.E.                     | 13 797 - 27 594 I.E.         |
| Metformin  | 1 000 mg <sup>11</sup>     | 1 000 – 3 000 mg | 180 Tabletten                  | 365 – 1 095 Tabletten        |
| Ggf. Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin gemäß Fachinformation nicht geeignet ist  |                            |                  |                                |                              |
| Konventionelle Insulintherapie (Mischinsulin) <sup>2</sup>   | 100 I.E. / ml              | 37,8 - 75,6 I.E. | 3 000 I.E.                     | 13 797 - 27 594 I.E.         |

<sup>11</sup> Für die Berechnung wird eine Wirkstärke von 1000 mg zugrunde gelegt. Dosis nach Fachinformation 1000 - 3000 mg

<sup>12</sup> Für die Berechnung wird eine Wirkstärke von 3,5 mg zugrunde gelegt, Dosis nach Fachinformation 1,75- 10,5 mg; bei einer Tagesdosis von mehr als 2 Tabletten wird empfohlen, die Gesamtmenge im Verhältnis 2:1 auf eine Morgen- und Abendgabe aufzuteilen

Kosten:

**Kosten der Arzneimittel:**

| Bezeichnung der Therapie  | Kosten (Apothekenabgabepreis)  | Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte  |
|---|--------------------------------|--|
| Zu bewertendes Arzneimittel (Insulin degludec in Kombination mit einem oralen Antidiabetikum [Metformin]) <sup>9</sup>  |                                |  |
| Insulin degludec  | 243,66 €                       | 228,98 €<br>[1,80 € <sup>4</sup> ; 12,88 € <sup>5</sup> ]  |
| Metformin <sup>6</sup>  | 18,78 €                        | 16,36 €<br>[1,80 € <sup>4</sup> ; 0,62 € <sup>5</sup> ]  |
| Zu bewertendes Arzneimittel (Insulin degludec in Kombination mit mehreren oralen Antidiabetika [Metformin + Sulfonylharnstoff -Glibenclamid oder Glimepirid]) <sup>10</sup> |                                |  |
| Insulin degludec  | 243,66 €                       | 228,98 €<br>[1,80 € <sup>4</sup> ; 12,88 € <sup>5</sup> ]  |
| Metformin <sup>6</sup>  | 18,78 €                        | 16,36 €<br>[1,80 € <sup>4</sup> ; 0,62 € <sup>5</sup> ]  |
| Glibenclamid <sup>6</sup><br>oder<br>Glimepirid <sup>6</sup>  | 14,93 €<br><br>16,87 - 82,53 € | 12,82 €<br>[1,80 € <sup>4</sup> ; 0,31 € <sup>5</sup> ]<br><br>14,60 - 75,07 €<br>[1,80 € <sup>4</sup> ; 0,47- 5,66 € <sup>5</sup> ] |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie (Metformin + Humaninsulin; ggf. Therapie nur mit Humaninsulin)   |                                |  |
| Humaninsulin (NPH-Insulin) <sup>6</sup>   | 89,64 €                        | 81,62 €<br>[1,80 € <sup>4</sup> ; 6,22 € <sup>5</sup> ]  |
| Metformin <sup>6</sup>  | 18,78 €                        | 16,36 €<br>[1,80 € <sup>4</sup> ; 0,62 € <sup>5</sup> ]  |
| Ggf. Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin gemäß Fachinformation nicht geeignet ist   |                                |  |
| Konventionelle Insulintherapie (Mischinsulin) <sup>6</sup>  | 89,64 €                        | 81,62 €<br>[1,80 € <sup>4</sup> ; 6,22 € <sup>5</sup> ]  |

Stand Lauer-Tabax: 1. Oktober 2014



**Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen<sup>13</sup>:**

| Bezeichnung der Therapie                                    | zusätzlich notwendige GKV-Leistungen |                                 |            |                    |             |
|---|--------------------------------------|---------------------------------|------------|--------------------|-------------|
|   | Bezeichnung                          | Kosten/<br>Packung <sup>8</sup> | Anzahl/Tag | Verbrauch/<br>Jahr | Kosten/Jahr |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie - Humaninsulin (NPH-Insulin) | Einmalnadeln                         | 22,80 €                         | 1          | 365                | 83,22 €     |

**Jahrestherapiekosten:**

| Bezeichnung der Therapie   | Jahrestherapiekosten pro Patient               |
|--|--|
| Zu bewertendes Arzneimittel in Kombination mit einem oder mehreren oralen Antidiabetika (Insulin degludec + Metformin <sup>9</sup> bzw. Insulin degludec + Metformin + Sulfonylharnstoff <sup>10</sup> ) |  |
| Insulin degludec + Metformin   | 1 086,25 – 2 205,70 €                          |
| Insulin degludec + Metformin + Glibenclamid bzw. Insulin degludec + Metformin + Glimepirid   | 1 099,25 – 2 283,68 €<br>1 115,86 – 2 357,93 € |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie (Metformin + Humaninsulin; ggf. Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin gemäß Fachinformation nicht geeignet ist)   |  |
| Humaninsulin (NPH-Insulin) + Metformin   | 408,54 - 850,26 €                              |
| Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin gemäß Fachinformation nicht geeignet ist   |  |
| Konventionelle Insulintherapie (Mischinsulin)  | 375,37 - 750,74 €                              |
| Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen <sup>13</sup> (Einmalnadeln)  | 83,22 €  |

c) Kombinationstherapie mit Bolusinsulin (mit oder ohne einem oder mehreren oralen Antidiabetika) zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2

| Bezeichnung der Therapie   | Behandlungsmodus               | Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr | Behandlungsdauer je Behandlung (Tage) | Behandlungstage pro Patient pro Jahr |
|--|--------------------------------|--|---------------------------------------|--------------------------------------|
| Zu bewertendes Arzneimittel in Kombination mit Bolusinsulin (mit oder ohne einem oralen Antidiabetikum [Metformin]) <sup>9</sup> |                                |  |                                       |                                      |
| Insulin degludec   | kontinuierlich,<br>1 x täglich | kontinuierlich                           | 365                                   | 365                                  |

<sup>13</sup> Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen fallen nur im Falle einer 2-mal täglichen Gabe von Humaninsulin gegenüber der 1-mal täglichen Gabe von Insulin degludec an.

|  |   |                |     |     |
|--|---|----------------|-----|-----|
| Humaninsulin (Bolusinsulin <sup>14</sup> )   | kontinuierlich, 3 x täglich <sup>15</sup> | kontinuierlich | 365 | 365 |
| Metformin  | kontinuierlich, 2 - 3 x täglich           | kontinuierlich | 365 | 365 |
| Zu bewertendes Arzneimittel in Kombination mit Bolusinsulin (mit mehreren oralen Antidiabetika [Metformin und Sulfonylharnstoff - Glibenclamid oder Glimepirid]) <sup>10</sup> |   |                |     |     |
| Insulin degludec   | kontinuierlich, 1 x täglich               | kontinuierlich | 365 | 365 |
| Humaninsulin (Bolusinsulin <sup>14</sup> )   | kontinuierlich, 3 x täglich <sup>15</sup> | kontinuierlich | 365 | 365 |
| Metformin  | kontinuierlich, 2 - 3 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 + ggf. Metformin -Variante Humaninsulin + Metformin) <sup>16</sup>  |   |                |     |     |
| Humaninsulin (NPH-Insulin)   | kontinuierlich, 1 - 2 x täglich           | kontinuierlich | 365 | 365 |
| Humaninsulin (Bolusinsulin <sup>14</sup> )   | kontinuierlich, 3 x täglich <sup>15</sup> | kontinuierlich | 365 | 365 |
| Metformin  | kontinuierlich, 2 - 3 x täglich           | kontinuierlich | 365 | 365 |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie (Humaninsulin+ ggf. Metformin - Variante Humaninsulin) <sup>16</sup>  |   |                |     |     |
| Humaninsulin (NPH-Insulin)   | kontinuierlich, 1 - 2 x täglich           | kontinuierlich | 365 | 365 |
| Humaninsulin (Bolusinsulin <sup>14</sup> )   | kontinuierlich, 3 x täglich <sup>15</sup> | kontinuierlich | 365 | 365 |

<sup>14</sup> schnell wirkendes Humaninsulin

<sup>15</sup> zu den Hauptmahlzeiten

<sup>16</sup> In der Kombination mit Bolusinsulin (ohne orales Antidiabetikum) im Rahmen einer ICT ist eine zusätzliche Metformin-Gabe nicht regelhaft indiziert.

Verbrauch:

| Bezeichnung der Therapie  | Wirkstärke                           | Dosis/Tag                        | Menge pro Packung <sup>1</sup>     | Jahresdurchschnittsverbrauch                 |
|---|--------------------------------------|----------------------------------|------------------------------------|--|
| Zu bewertendes Arzneimittel (Insulin degludec in Kombination mit Bolusinsulin mit oder ohne ein orales Antidiabetikum [Metformin]) <sup>9</sup>   |                                      |                                  |                                    |  |
| Insulin degludec <sup>2</sup>   | 100 I.E. <sup>3</sup> / ml           | 15,12 - 45,36 I.E. <sup>17</sup> | 3 000 I.E.                         | 5 518,8 - 16 556,4 I.E.                      |
| Humaninsulin (Bolusinsulin) <sup>2,14</sup>   | 100 E / ml                           | 15,12 - 45,36 I.E. <sup>17</sup> | 3 000 I.E.                         | 5 518,8 - 16 556,4 I.E.                      |
| Metformin   | 1 000 mg <sup>11</sup>               | 1 000 – 3 000 mg                 | 180 Tabletten                      | 365 – 1 095 Tabletten                        |
| Zu bewertendes Arzneimittel (Insulin degludec in Kombination mit Bolusinsulin mit oder ohne mehrere orale Antidiabetika [Metformin und Sulfonylharnstoff - Glibenclamid oder Glimepirid]) <sup>10</sup> |                                      |                                  |                                    |  |
| Insulin degludec <sup>2</sup>   | 100 I.E. <sup>3</sup> / ml           | 15,12 - 45,36 I.E. <sup>17</sup> | 3 000 I.E.                         | 5 518,8 - 16 556,4 I.E.                      |
| Humaninsulin (Bolusinsulin) <sup>2,14</sup>   | 100 E / ml                           | 15,12 - 45,36 I.E. <sup>17</sup> | 3 000 I.E.                         | 5 518,8 - 16 556,4 I.E.                      |
| Metformin   | 1 000 mg <sup>11</sup>               | 1 000 – 3 000 mg                 | 180 Tabletten                      | 365 – 1 095 Tabletten                        |
| Glibenclamid<br>oder<br>Glimepirid  | 3,5 mg <sup>12</sup><br><br>1 - 6 mg | 1,75 - 10,5 mg<br><br>1 - 6 mg   | 180 Tabletten<br><br>180 Tabletten | 182,5 – 1 095 Tabletten<br><br>365 Tabletten |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie (Humaninsulin + ggf. Metformin - Variante Humaninsulin + Metformin) <sup>16</sup>  |                                      |                                  |                                    |  |
| Humaninsulin (NPH-Insulin) <sup>2</sup>   | 100 I.E. / ml                        | 15,12 - 45,36 I.E. <sup>17</sup> | 3 000 I.E.                         | 5 518,8 - 16 556,4 I.E.                      |
| Humaninsulin (Bolusinsulin) <sup>2,14</sup>   | 100 I.E. / ml                        | 15,12 - 45,36 I.E. <sup>17</sup> | 3 000 I.E.                         | 5 518,8 - 16 556,4 I.E.                      |
| Metformin   | 1 000 mg <sup>11</sup>               | 1 000 – 3 000 mg                 | 180 Tabletten                      | 365 – 1 095 Tabletten                        |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie (Humaninsulin + ggf. Metformin - Variante Humaninsulin) <sup>16</sup>  |                                      |                                  |                                    |  |
| Humaninsulin (NPH-Insulin) <sup>2</sup>   | 100 I.E. / ml                        | 15,12 - 45,36 I.E. <sup>17</sup> | 3 000 I.E.                         | 5 518,8 - 16 556,4 I.E.                      |
| Humaninsulin (Bolusinsulin) <sup>2,14</sup>   | 100 I.E. / ml                        | 15,12 - 45,36 I.E. <sup>17</sup> | 3 000 I.E.                         | 5 518,8 - 16 556,4 I.E.                      |

<sup>17</sup> 40 - 60% des Insulin-Tagesbedarfs werden in der Regel über Basalinsulin gedeckt; durchschnittlicher Insulinbedarf: 0,5 - 1 I.E. / kg KG / Tag; Bezug: 75,6 kg KG („Mikrozensus 2009“).

Kosten:**Kosten der Arzneimittel:**

| Bezeichnung der Therapie   | Kosten (Apothekenabgabepreis) | Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte   |
|--|-------------------------------|---|
| Zu bewertendes Arzneimittel (Insulin degludec in Kombination mit Bolusinsulin mit oder ohne orales Antidiabetikum [Metformin]) <sup>9</sup>  |                               |   |
| Insulin degludec   | 243,66 €                      | 228,98 €<br>[1,80 € <sup>4</sup> ; 12,88 € <sup>5</sup> ]   |
| Humaninsulin (Bolusinsulin) <sup>6</sup>   | 89,64 €                       | 81,62 €<br>[1,80 € <sup>4</sup> ; 6,22 € <sup>5</sup> ]   |
| Metformin <sup>6</sup>   | 18,78 €                       | 16,36 €<br>[1,80 € <sup>4</sup> ; 0,62 € <sup>5</sup> ]   |
| Zu bewertendes Arzneimittel (Insulin degludec in Kombination mit Bolusinsulin mit mehreren oralen Antidiabetika [Metformin und Sulfonylharnstoff [Glibenclamid oder Glimepirid]) <sup>10</sup> |                               |   |
| Insulin degludec   | 243,66 €                      | 228,98 €<br>[1,80 € <sup>4</sup> ; 12,88 € <sup>5</sup> ]   |
| Humaninsulin (Bolusinsulin) <sup>6</sup>   | 89,64 €                       | 81,62 €<br>[1,80 € <sup>4</sup> ; 6,22 € <sup>5</sup> ]   |
| Metformin <sup>6</sup>   | 18,78 €                       | 16,36 €<br>[1,80 € <sup>4</sup> ; 0,62 € <sup>5</sup> ]   |
| Glibenclamid <sup>6</sup><br>oder<br>Glimepirid <sup>6</sup>   | 14,93 €<br>16,87 - 82,53 €    | 12,82 €<br>[1,80 € <sup>4</sup> ; 0,31 € <sup>5</sup> ]<br>14,60 - 75,07 €<br>[1,80 € <sup>4</sup> ; 0,47 - 5,66 € <sup>5</sup> ] |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie (Humaninsulin plus ggf. Metformin - Variante Humaninsulin + Metformin) <sup>16</sup>  |                               |   |
| Humaninsulin (NPH-Insulin) <sup>6</sup>  | 89,64 €                       | 81,62 €<br>[1,80 € <sup>4</sup> ; 6,22 € <sup>5</sup> ]   |
| Humaninsulin (Bolusinsulin) <sup>6</sup>   | 89,64 €                       | 81,62 €<br>[1,80 € <sup>4</sup> ; 6,22 € <sup>5</sup> ]   |
| Ggf. Metformin <sup>6</sup>  | 18,78 €                       | 16,36 €<br>[1,80 € <sup>4</sup> ; 0,62 € <sup>5</sup> ]   |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie (Humaninsulin plus ggf. Metformin - Variante Humaninsulin) <sup>16</sup>  |                               |   |
| Humaninsulin (NPH-Insulin) <sup>6</sup>  | 89,64 €                       | 81,62 €<br>[1,80 € <sup>4</sup> ; 6,22 € <sup>5</sup> ]   |
| Humaninsulin (Bolusinsulin) <sup>6</sup>   | 89,64 €                       | 81,62 €<br>[1,80 € <sup>4</sup> ; 6,22 € <sup>5</sup> ]   |

Stand Lauer-Taxe: 1. Oktober 2014

**Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen<sup>18</sup>:**

| Bezeichnung der Therapie                                    | zusätzlich notwendige GKV-Leistungen |                                 |            |                    |             |
|---|--------------------------------------|---------------------------------|------------|--------------------|-------------|
|   | Bezeichnung                          | Kosten/<br>Packung <sup>8</sup> | Anzahl/Tag | Verbrauch/<br>Jahr | Kosten/Jahr |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie - Humaninsulin (NPH-Insulin) | Einmalnadeln                         | 22,80 €                         | 1          | 365                | 83,22 €     |

**Jahrestherapiekosten:**

| Bezeichnung der Therapie  | Jahrestherapiekosten pro Patient           |
|---|--|
| Zu bewertendes Arzneimittel in Kombination mit Bolusinsulin mit oder ohne einem oder mehreren oralen Antidiabetika (Insulin degludec + Bolusinsulin bzw. Insulin degludec + Bolusinsulin + Metformin <sup>9</sup> bzw. Insulin degludec + Metformin + Sulfonylharnstoff <sup>10</sup> ) |  |
| Insulin degludec + Bolusinsulin <sup>14</sup>   | 646,45 – 1 563,99 €                        |
| Insulin degludec + Bolusinsulin <sup>14</sup> + Metformin   | 679,62 – 1 663,53 €                        |
| Insulin degludec + Bolusinsulin <sup>14</sup> + Metformin + Glibenclamid bzw.<br>Insulin degludec + Bolusinsulin <sup>14</sup> + Metformin + Glimepirid   | 692,62 – 1 741,51 €<br>709,23 – 1 815,76 € |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie (Humaninsulin + ggf. Metformin - Variante Humaninsulin + Metformin) <sup>16</sup>  |  |
| Humaninsulin (NPH-Insulin + Bolusinsulin <sup>14</sup> ) + Metformin  | 408,54 - 850,26 €                          |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie (Humaninsulin + ggf. Metformin - Variante Humaninsulin) <sup>16</sup>  |  |
| Humaninsulin (NPH-Insulin + Bolusinsulin <sup>14</sup> )  | 375,37 - 750,74 €                          |
| Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen <sup>18</sup><br>(Einmalnadeln)  | 83,22 €                                    |

<sup>18</sup> Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen fallen nur im Falle einer 2-mal täglichen Gabe von Humaninsulin gegenüber der 1-mal täglichen Gabe von Insulin degludec an.

d) Behandlung des Diabetes mellitus Typ 1 bei Erwachsenen

| Bezeichnung der Therapie                              | Behandlungsmodus                             | Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr | Behandlungsdauer je Behandlung (Tage) | Behandlungstage pro Patient pro Jahr |
|---|--|--|---------------------------------------|--------------------------------------|
| <b>Zu bewertendes Arzneimittel (Insulin degludec)</b> |  |  |                                       |                                      |
| Insulin degludec                                      | kontinuierlich,<br>1 x täglich               | kontinuierlich                           | 365                                   | 365                                  |
| Humaninsulin (Bolusinsulin) <sup>14,19</sup>          | kontinuierlich,<br>3 x täglich               | kontinuierlich                           | 365                                   | 365                                  |
| <b>Zweckmäßige Vergleichstherapie (Humansinsulin)</b> |  |  |                                       |                                      |
| Humaninsulin (NPH-Insulin)                            | kontinuierlich,<br>1 - 2 x täglich           | kontinuierlich                           | 365                                   | 365                                  |
| Humaninsulin (Bolusinsulin) <sup>14</sup>             | kontinuierlich,<br>3 x täglich <sup>15</sup> | kontinuierlich                           | 365                                   | 365                                  |

Verbrauch:

| Bezeichnung der Therapie                              | Wirkstärke                 | Dosis/Tag                        | Menge pro Packung <sup>1</sup> | Jahresdurchschnittsverbrauch |
|---|----------------------------|----------------------------------|--------------------------------|------------------------------|
| <b>Zu bewertendes Arzneimittel (Insulin degludec)</b> |                            |                                  |                                |                              |
| Insulin degludec <sup>2</sup>                         | 100 I.E. <sup>3</sup> / ml | 15,12 - 45,36 I.E. <sup>17</sup> | 3 000 I.E.                     | 5 518,8 - 16 556,4 I.E.      |
| Humaninsulin (Bolusinsulin) <sup>2,14</sup>           | 100 I.E. / ml              | 15,12 - 45,36 I.E. <sup>17</sup> | 3 000 I.E.                     | 5 518,8 - 16 556,4 I.E.      |
| <b>Zweckmäßige Vergleichstherapie (Humansinsulin)</b> |                            |                                  |                                |                              |
| Humaninsulin (NPH-Insulin) <sup>2</sup>               | 100 I.E. / ml              | 15,12 - 45,36 I.E. <sup>17</sup> | 3 000 I.E.                     | 5 518,8 - 16 556,4 I.E.      |
| Humaninsulin (Bolusinsulin) <sup>2,14</sup>           | 100 I.E. / ml              | 15,12 - 45,36 I.E. <sup>17</sup> | 3 000 I.E.                     | 5 518,8 - 16 556,4 I.E.      |

<sup>19</sup> Gemäß Fachinformation muss Insulin degludec zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 1 mit schnell wirkendem Insulin kombiniert werden (Fachinformation Tresiba; Stand: Mai 2014)

Kosten:

**Kosten der Arzneimittel:**

| Bezeichnung der Therapie                              | Kosten (Apothekenabgabepreis) | Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte     |
|---|-------------------------------|---|
| <b>Zu bewertendes Arzneimittel (Insulin degludec)</b> |                               |   |
| Insulin degludec                                      | 243,29 €                      | 228,61 €<br>[1,80 € <sup>4</sup> ; 12,88 € <sup>5</sup> ] |
| Humaninsulin (Bolusinsulin) <sup>6,14</sup>           | 89,64 €                       | 81,62 €<br>[1,80 € <sup>4</sup> ; 6,22 € <sup>5</sup> ]   |
| <b>Zweckmäßige Vergleichstherapie (Humaninsulin)</b>  |                               |   |
| Humaninsulin (NPH-Insulin) <sup>6</sup>               | 89,64 €                       | 81,62 €<br>[1,80 € <sup>4</sup> ; 6,22 € <sup>5</sup> ]   |
| Humaninsulin (Bolusinsulin) <sup>6,14</sup>           | 89,64 €                       | 81,62 €<br>[1,80 € <sup>4</sup> ; 6,22 € <sup>5</sup> ]   |

Stand Lauer-Taxe: 1. Oktober 2014

**Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen<sup>20</sup>:**

| Bezeichnung der Therapie                                    | zusätzlich notwendige GKV-Leistungen |                             |            |                |             |
|---|--------------------------------------|-----------------------------|------------|----------------|-------------|
|   | Bezeichnung                          | Kosten/Packung <sup>8</sup> | Anzahl/Tag | Verbrauch/Jahr | Kosten/Jahr |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie - Humaninsulin (NPH-Insulin) | Einmalnadeln                         | 22,80 €                     | 1          | 365            | 83,22 €     |

**Jahrestherapiekosten:**

| Bezeichnung der Therapie                                | Jahrestherapiekosten pro Patient |
|---|----------------------------------|
| <b>Zu bewertendes Arzneimittel (Insulin degludec)</b>   |                                  |
| Insulin degludec + Bolusinsulin <sup>14</sup>           | 646,45 – 1 563,99 €              |
| <b>Zweckmäßige Vergleichstherapie (Humansinsulin)</b>   |                                  |
| Humaninsulin (NPH-Insulin) + Bolusinsulin <sup>14</sup> | 375,37 - 750,74 €                |

<sup>20</sup> Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen fallen nur im Falle einer 2-mal täglichen Gabe von Humaninsulin gegenüber der 1-mal täglichen Gabe von Insulin degludec an.

| Bezeichnung der Therapie   | Jahrestherapiekosten pro Patient |
|--|----------------------------------|
| Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen <sup>20</sup><br>(Einmalnadeln) | 83,22 €                          |

**II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses am 16. Oktober 2014 in Kraft.**

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 16. Oktober 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hecken

Beschluss wurde durch Nutzenbewertungsverfahren geändert.  
Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII beachten.