



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.

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

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

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
Zu bewertendes Arzneimittel (Insulin degludec)				
Insulin degludec	kontinuierlich, 1 x täglich	kontinuierlich	365	365
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Humaninsulin)				
Humaninsulin (NPH-Insulin)	kontinuierlich, 1 - 2 x täglich	kontinuierlich	365	365

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke	Dosis/Tag	Menge pro Packung ¹	Jahresdurchschnittsverbrauch
Zu bewertendes Arzneimittel (Insulin degludec)				
Insulin degludec ²	100 I.E. ³ / ml	37,8 - 75,6 I.E.	3000 I.E.	13 797 - 27 594 I.E.
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Humaninsulin)				
Humaninsulin (NPH-Insulin) ²	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
Zu bewertendes Arzneimittel (Insulin degludec)		
Insulin degludec	243,66 €	228,98 € [1,80 € ⁴ ; 12,88 € ⁵]

¹ jeweils größte Packung

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

³ 1 Einheit (E) Insulin degludec entspricht 1 I.E. Humaninsulin.

⁴ Rabatt nach § 130 SGB V

⁵ 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) ⁶	89,64 €	81,62 € [1,80 € ⁴ , 6,22 € ⁵]

Stand Lauer-Taxe: 1. Oktober 2014

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen⁷:

Bezeichnung der Therapie	zusätzlich notwendige GKV-Leistungen				
	Bezeichnung	Kosten/Packung ⁸	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 €

⁶ Festbetrag

⁷ 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.

⁸ 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]) ⁹				
Insulin degludec	kontinuierlich, 1 x täglich	kontinuierlich	365	365
Metformin	kontinuierlich, 2 - 3 x täglich	kontinuierlich	365	365
Zu bewertendes Arzneimittel (Insulin degludec in Kombination mit mehreren oralen Antidiabetika [Metformin + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid)]) ¹⁰				
Insulin degludec	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	365	365
	kontinuierlich, 1 x täglich	kontinuierlich	365	365
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Metformin + Humaninsulin; ggf. Therapie nur mit Humaninsulin)				
Humaninsulin (NPH-Insulin)	kontinuierlich, 1 - 2 x täglich	kontinuierlich	365	365
Metformin	kontinuierlich, 2 - 3 x täglich	kontinuierlich	365	365
Ggf. Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin gemäß Fachinformation nicht geeignet ist				
Konventionelle Insulintherapie (Mischinsulin)	kontinuierlich, 1 - 2 x täglich	kontinuierlich	365	365

⁹ Als Beispiel für ein zusätzliches orales Antidiabetikum ist exemplarisch Metformin genannt.

¹⁰ 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 ¹	Jahresdurchschnittsverbrauch
Zu bewertendes Arzneimittel (Insulin degludec in Kombination mit einem oralen Antidiabetikum [Metformin]) ⁹				
Insulin degludec ²	100 I.E. ³ / ml	37,8 - 75,6 I.E.	3 000 I.E.	13 797 - 27 594 I.E.
Metformin	1 000 mg ¹¹	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]) ¹⁰				
Insulin degludec ²	100 I.E. ³ / ml	37,8 - 75,6 I.E.	3 000 I.E.	13 797 - 27 594 I.E.
Metformin	1 000 mg ¹¹	1 000 – 3 000 mg	180 Tabletten	365 – 1 095 Tabletten
Glibenclamid oder Glimepirid	3,5 mg ¹² 1 - 6 mg	1,75 - 10,5 mg 1 - 6 mg	180 Tabletten 180 Tabletten	182,5 – 1 095 Tabletten 365 Tabletten
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Metformin + Humaninsulin; ggf. Therapie nur mit Humaninsulin)				
Humaninsulin (NPH-Insulin) ²	100 I.E. / ml	37,8 - 75,6 I.E.	3 000 I.E.	13 797 - 27 594 I.E.
Metformin	1 000 mg ¹¹	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) ²	100 I.E. / ml	37,8 - 75,6 I.E.	3 000 I.E.	13 797 - 27 594 I.E.

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

¹² 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]) ⁹		
Insulin degludec	243,66 €	228,98 € [1,80 € ⁴ ; 12,88 € ⁵]
Metformin ⁶	18,78 €	16,36 € [1,80 € ⁴ ; 0,62 € ⁵]
Zu bewertendes Arzneimittel (Insulin degludec in Kombination mit mehreren oralen Antidiabetika [Metformin + Sulfonylharnstoff -Glibenclamid oder Glimperid]) ¹⁰		
Insulin degludec	243,66 €	228,98 € [1,80 € ⁴ ; 12,88 € ⁵]
Metformin ⁶	18,78 €	16,36 € [1,80 € ⁴ ; 0,62 € ⁵]
Glibenclamid ⁶ oder Glimperid ⁶	14,93 € 16,87 - 82,53 €	12,82 € [1,80 € ⁴ ; 0,31 € ⁵] 14,60 - 75,07 € [1,80 € ⁴ ; 0,47- 5,66 € ⁵]
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Metformin + Humaninsulin; ggf. Therapie nur mit Humaninsulin)		
Humaninsulin (NPH-Insulin) ⁶	89,64 €	81,62 € [1,80 € ⁴ ; 6,22 € ⁵]
Metformin ⁶	18,78 €	16,36 € [1,80 € ⁴ ; 0,62 € ⁵]
Ggf. Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin gemäß Fachinformation nicht geeignet ist		
Konventionelle Insulintherapie (Mischinsulin) ⁶	89,64 €	81,62 € [1,80 € ⁴ ; 6,22 € ⁵]

Stand Lauer-Tabax: 1. Oktober 2014

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen¹³:

Bezeichnung der Therapie	zusätzlich notwendige GKV-Leistungen				
	Bezeichnung	Kosten/ Packung ⁸	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 in Kombination mit einem oder mehreren oralen Antidiabetika (Insulin degludec + Metformin ⁹ bzw. Insulin degludec + Metformin + Sulfonylharnstoff ¹⁰)	
Insulin degludec + Metformin	1 086,25 - 2 205,70 €
Insulin degludec + Metformin + Glibenclamid bzw. Insulin degludec + Metformin + Glimepirid	1 099,25 - 2 283,68 € 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 ¹³ (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]) ⁹				
Insulin degludec	kontinuierlich, 1 x täglich	kontinuierlich	365	365

¹³ 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 ¹⁴)	kontinuierlich, 3 x täglich ¹⁵	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]) ¹⁰				
Insulin degludec	kontinuierlich, 1 x täglich	kontinuierlich	365	365
Humaninsulin (Bolusinsulin ¹⁴)	kontinuierlich, 3 x täglich ¹⁵	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 + ggf. Metformin -Variante Humaninsulin + Metformin) ¹⁶				
Humaninsulin (NPH-Insulin)	kontinuierlich, 1 - 2 x täglich	kontinuierlich	365	365
Humaninsulin (Bolusinsulin ¹⁴)	kontinuierlich, 3 x täglich ¹⁵	kontinuierlich	365	365
Metformin	kontinuierlich, 2 - 3 x täglich	kontinuierlich	365	365
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Humaninsulin+ ggf. Metformin - Variante Humaninsulin) ¹⁶				
Humaninsulin (NPH-Insulin)	kontinuierlich, 1 - 2 x täglich	kontinuierlich	365	365
Humaninsulin (Bolusinsulin ¹⁴)	kontinuierlich, 3 x täglich ¹⁵	kontinuierlich	365	365

¹⁴ schnell wirkendes Humaninsulin

¹⁵ zu den Hauptmahlzeiten

¹⁶ 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 ¹	Jahresdurchschnittsverbrauch
Zu bewertendes Arzneimittel (Insulin degludec in Kombination mit Bolusinsulin mit oder ohne ein orales Antidiabetikum [Metformin]) ⁹				
Insulin degludec ²	100 I.E. ³ / ml	15,12 - 45,36 I.E. ¹⁷	3 000 I.E.	5 518,8 - 16 556,4 I.E.
Humaninsulin (Bolusinsulin) ^{2,14}	100 E / ml	15,12 - 45,36 I.E. ¹⁷	3 000 I.E.	5 518,8 - 16 556,4 I.E.
Metformin	1 000 mg ¹¹	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]) ¹⁰				
Insulin degludec ²	100 I.E. ³ / ml	15,12 - 45,36 I.E. ¹⁷	3 000 I.E.	5 518,8 - 16 556,4 I.E.
Humaninsulin (Bolusinsulin) ^{2,14}	100 E / ml	15,12 - 45,36 I.E. ¹⁷	3 000 I.E.	5 518,8 - 16 556,4 I.E.
Metformin	1 000 mg ¹¹	1 000 – 3 000 mg	180 Tabletten	365 – 1 095 Tabletten
Glibenclamid oder Glimepirid	3,5 mg ¹² 1 - 6 mg	1,75 - 10,5 mg 1 - 6 mg	180 Tabletten 180 Tabletten	182,5 – 1 095 Tabletten 365 Tabletten
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Humaninsulin + ggf. Metformin - Variante Humaninsulin + Metformin) ¹⁶				
Humaninsulin (NPH-Insulin) ²	100 I.E. / ml	15,12 - 45,36 I.E. ¹⁷	3 000 I.E.	5 518,8 - 16 556,4 I.E.
Humaninsulin (Bolusinsulin) ^{2,14}	100 I.E. / ml	15,12 - 45,36 I.E. ¹⁷	3 000 I.E.	5 518,8 - 16 556,4 I.E.
Metformin	1 000 mg ¹¹	1 000 – 3 000 mg	180 Tabletten	365 – 1 095 Tabletten
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Humaninsulin + ggf. Metformin - Variante Humaninsulin) ¹⁶				
Humaninsulin (NPH-Insulin) ²	100 I.E. / ml	15,12 - 45,36 I.E. ¹⁷	3 000 I.E.	5 518,8 - 16 556,4 I.E.
Humaninsulin (Bolusinsulin) ^{2,14}	100 I.E. / ml	15,12 - 45,36 I.E. ¹⁷	3 000 I.E.	5 518,8 - 16 556,4 I.E.

¹⁷ 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]) ⁹		
Insulin degludec	243,66 €	228,98 € [1,80 € ⁴ ; 12,88 € ⁵]
Humaninsulin (Bolusinsulin) ⁶	89,64 €	81,62 € [1,80 € ⁴ ; 6,22 € ⁵]
Metformin ⁶	18,78 €	16,36 € [1,80 € ⁴ ; 0,62 € ⁵]
Zu bewertendes Arzneimittel (Insulin degludec in Kombination mit Bolusinsulin mit mehreren oralen Antidiabetika [Metformin und Sulfonylharnstoff [Glibenclamid oder Glimepirid]) ¹⁰		
Insulin degludec	243,66 €	228,98 € [1,80 € ⁴ ; 12,88 € ⁵]
Humaninsulin (Bolusinsulin) ⁶	89,64 €	81,62 € [1,80 € ⁴ ; 6,22 € ⁵]
Metformin ⁶	18,78 €	16,36 € [1,80 € ⁴ ; 0,62 € ⁵]
Glibenclamid ⁶ oder Glimepirid ⁶	14,93 € 16,87 - 82,53 €	12,82 € [1,80 € ⁴ ; 0,31 € ⁵] 14,60 - 75,07 € [1,80 € ⁴ ; 0,47 - 5,66 € ⁵]
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Humaninsulin plus ggf. Metformin - Variante Humaninsulin + Metformin) ¹⁶		
Humaninsulin (NPH-Insulin) ⁶	89,64 €	81,62 € [1,80 € ⁴ ; 6,22 € ⁵]
Humaninsulin (Bolusinsulin) ⁶	89,64 €	81,62 € [1,80 € ⁴ ; 6,22 € ⁵]
Ggf. Metformin ⁶	18,78 €	16,36 € [1,80 € ⁴ ; 0,62 € ⁵]
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Humaninsulin plus ggf. Metformin - Variante Humaninsulin) ¹⁶		
Humaninsulin (NPH-insulin) ⁶	89,64 €	81,62 € [1,80 € ⁴ ; 6,22 € ⁵]
Humaninsulin (Bolusinsulin) ⁶	89,64 €	81,62 € [1,80 € ⁴ ; 6,22 € ⁵]

Stand Lauer-Taxe: 1. Oktober 2014

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen¹⁸:

Bezeichnung der Therapie	zusätzlich notwendige GKV-Leistungen				
	Bezeichnung	Kosten/ Packung ⁸	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 in Kombination mit Bolusinsulin mit oder ohne einem oder mehreren oralen Antidiabetika (Insulin degludec + Bolusinsulin bzw. Insulin degludec + Bolusinsulin + Metformin ⁹ bzw. Insulin degludec + Metformin + Sulfonylharnstoff ¹⁰)	
Insulin degludec + Bolusinsulin ¹⁴	646,45 – 1 563,99 €
Insulin degludec + Bolusinsulin ¹⁴ + Metformin	679,62 – 1 663,53 €
Insulin degludec + Bolusinsulin ¹⁴ + Metformin + Glibenclamid bzw. Insulin degludec + Bolusinsulin ¹⁴ + Metformin + Glimepirid	692,62 – 1 741,51 € 709,23 – 1 815,76 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Humaninsulin + ggf. Metformin - Variante Humaninsulin + Metformin) ¹⁶	
Humaninsulin (NPH-Insulin + Bolusinsulin ¹⁴) + Metformin	408,54 - 850,26 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Humaninsulin + ggf. Metformin - Variante Humaninsulin) ¹⁶	
Humaninsulin (NPH-Insulin + Bolusinsulin ¹⁴)	375,37 - 750,74 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen ¹⁸ (Einmalnadeln)	83,22 €

¹⁸ 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
Zu bewertendes Arzneimittel (Insulin degludec)				
Insulin degludec	kontinuierlich, 1 x täglich	kontinuierlich	365	365
Humaninsulin (Bolusinsulin) ^{14,19}	kontinuierlich, 3 x täglich	kontinuierlich	365	365
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Humansinsulin)				
Humaninsulin (NPH-Insulin)	kontinuierlich, 1 - 2 x täglich	kontinuierlich	365	365
Humaninsulin (Bolusinsulin) ¹⁴	kontinuierlich, 3 x täglich ¹⁵	kontinuierlich	365	365

Verbrauch:

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

¹⁹ 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
Zu bewertendes Arzneimittel (Insulin degludec)		
Insulin degludec	243,29 €	228,61 € [1,80 € ⁴ ; 12,88 € ⁵]
Humaninsulin (Bolusinsulin) ^{6,14}	89,64 €	81,62 € [1,80 € ⁴ ; 6,22 € ⁵]
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Humaninsulin)		
Humaninsulin (NPH-Insulin) ⁶	89,64 €	81,62 € [1,80 € ⁴ ; 6,22 € ⁵]
Humaninsulin (Bolusinsulin) ^{6,14}	89,64 €	81,62 € [1,80 € ⁴ ; 6,22 € ⁵]

Stand Lauer-Taxe: 1. Oktober 2014

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen²⁰:

Bezeichnung der Therapie	zusätzlich notwendige GKV-Leistungen				
	Bezeichnung	Kosten/Packung ⁸	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 + Bolusinsulin ¹⁴	646,45 – 1 563,99 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Humansinsulin)	
Humaninsulin (NPH-Insulin) + Bolusinsulin ¹⁴	375,37 - 750,74 €

²⁰ 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 ²⁰ (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 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.