



# 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 (neues Anwendungsgebiet)**

Vom 4. Dezember 2014

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 4. Dezember 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 16. Oktober 2014 (BAnz AT 12.01.2015 B2), wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage XII werden den Angaben zur Nutzenbewertung von Insulin degludec in dem Anwendungsgebiet „Diabetes mellitus bei Erwachsenen“ gemäß dem Beschluss vom 16. Oktober 2014 nach Nummer 4 folgende Angaben angefügt:**

## **Insulin degludec**

Beschluss vom: 4. Dezember 2014

In Kraft getreten am: 4. Dezember 2014

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

### **Zugelassenes Anwendungsgebiet:**

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

*Der vorliegende Beschluss bezieht sich ausschließlich auf das neu zugelassene Anwendungsgebiet (größere Änderung des Typs 2 nach Anhang 2 Nummer 2 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission vom 24. November 2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln), d. h. auf die Kombination von Insulin degludec mit GLP-1-Rezeptor-Agonisten zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 bei Erwachsenen.*

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

### **Zweckmäßige Vergleichstherapie:**

Die zweckmäßige Vergleichstherapie für Insulin degludec zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 in der Kombination mit einem oder mehreren anderen Antidiabetika (außer Insulin) ist:

Metformin plus Humaninsulin

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

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

Der Zusatznutzen gilt als nicht belegt.

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

ca. 170 100 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: 16. Oktober 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

### Insulin degludec in Kombination mit GLP-1-Rezeptoragonisten<sup>1</sup>:

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr	Behandlungsdauer je Behandlung	Behandlungstage pro Patient pro Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel				
Insulin degludec	kontinuierlich, 1 x täglich	kontinuierlich	365	365
Liraglutid	kontinuierlich, 1 x täglich	kontinuierlich	365	365
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Metformin plus Humaninsulin, ggf. Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin nicht ausreichend wirksam ist oder gemäß Fachinformation nicht geeignet ist)				
Humaninsulin (NPH-Insulin)	kontinuierlich, 1 - 2 x täglich	kontinuierlich	365	365
Metformin	kontinuierlich, 2 - 3 x täglich	kontinuierlich	365	365

<sup>1</sup> Beispielhaft für die Kombination mit GLP-1-Rezeptoragonisten sind die Kosten für die Kombination von Insulin degludec mit Liraglutid angegeben.

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr	Behandlungsdauer je Behandlung	Behandlungstage pro Patient pro Jahr
Ggf. Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin nicht ausreichend wirksam ist oder gemäß Fachinformation nicht geeignet ist				
<u>Konventionelle Insulintherapie</u> Mischinsulin	kontinuierlich, 1 - 2 x täglich	kontinuierlich	365	365
<u>Intensivierte konventionelle Insulintherapie</u> Humaninsulin (NPH-Insulin)	kontinuierlich, 1 - 2 x täglich	kontinuierlich	365	365
Humaninsulin (Bolusinsulin <sup>2</sup> )	kontinuierlich, 3 x täglich <sup>3</sup>	kontinuierlich	365	365

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke	Dosis/Tag	Menge pro Packung <sup>4</sup>	Jahresdurchschnittsverbrauch
Zu bewertendes Arzneimittel				
Insulin degludec <sup>5</sup>	100 I.E. <sup>6</sup> / ml	37,8 - 75,6 I.E.	3 000 I.E.	13 797 - 27 594 I.E.
Liraglutid	6 mg / ml	1,2 mg / 1,8 mg	100 - 150 Einzeldosen (180 mg) <sup>7</sup>	365 Einzeldosen á 1,2 mg bzw. 1,8 mg

<sup>2</sup> schnell wirkendes Humaninsulin

<sup>3</sup> zu den Hauptmahlzeiten

<sup>4</sup> jeweils größte Packung

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

<sup>6</sup> 1 Einheit (E) Insulin degludec entspricht 1 I.E. Humaninsulin.

<sup>7</sup> Jeder Fertipen enthält gemäß Fachinformation 18 mg Liraglutid in 3 ml Lösung, entsprechend 10 - 15 Einzeldosen. Packungen mit 2, 5 und 10 Fertipens erhältlich.

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke	Dosis/Tag	Menge pro Packung <sup>4</sup>	Jahresdurchschnittsverbrauch
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Metformin plus Humaninsulin, ggf. Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin nicht ausreichend wirksam ist oder gemäß Fachinformation nicht geeignet ist)				
Humaninsulin (NPH-Insulin) <sup>5</sup>	100 I.E. / ml	37,8 - 75,6 I.E.	3000 I.E.	13 797 - 27 594 I.E.
Metformin	1000 mg <sup>8</sup>	1000 - 3000 mg	180	365 - 1095 Tabletten
Ggf. Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin nicht ausreichend wirksam ist oder gemäß Fachinformation nicht geeignet ist				
<u>Konventionelle Insulintherapie</u>				
Mischinsulin <sup>5</sup>	100 I.E. / ml	37,8 - 75,6 I.E.	3000 I.E.	13 797 - 27 594 I.E.
<u>Intensivierte konventionelle Insulintherapie<sup>5</sup></u>				
Humaninsulin (NPH-Insulin)	100 I.E. / ml	15,12 - 45,36 I.E. <sup>9</sup>	3 000 I.E.	5 518,8 - 16 556,4 I.E.
Humaninsulin (Bolusinsulin)	100 I.E. / ml	15,12 - 45,36 I.E. <sup>9</sup>	3 000 I.E.	5 518,8 - 16 556,4 I.E.

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

<sup>9</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) <sup>10</sup>	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
<b>Zu bewertendes Arzneimittel</b>		
Insulin degludec	243,66 €	228,98 € [1,80 € <sup>11</sup> ; 12,88 € <sup>12</sup> ]
Liraglutid	570,64 €	537,85 € [1,80 € <sup>11</sup> ; 30,99 € <sup>11</sup> ]
<b>Zweckmäßige Vergleichstherapie (Metformin plus Humaninsulin, ggf. Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin nicht ausreichend wirksam ist oder gemäß Fachinformation nicht geeignet ist)</b>		
Humaninsulin <sup>13</sup> (NPH-Insulin)	89,64 €	81,62 € [1,80 € <sup>11</sup> ; 6,22 € <sup>11</sup> ]
Metformin <sup>13</sup>	18,78 €	16,36 € [1,80 € <sup>11</sup> ; 0,62 € <sup>11</sup> ]
<b>Ggf. Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin nicht ausreichend wirksam ist oder gemäß Fachinformation nicht geeignet ist</b>		
<u>Konventionelle Insulintherapie</u>	89,64 €	81,62 € [1,80 € <sup>11</sup> ; 6,22 € <sup>11</sup> ]
Mischinsulin <sup>13</sup>		
<u>Intensivierte konventionelle Insulintherapie<sup>5</sup></u>		
Humaninsulin (NPH-Insulin) <sup>13</sup>	89,64 €	81,62 € [1,80 € <sup>11</sup> ; 6,22 € <sup>11</sup> ]
Humaninsulin (Bolusinsulin) <sup>13</sup>	89,64 €	81,62 € [1,80 € <sup>11</sup> ; 6,22 € <sup>11</sup> ]

Stand Lauer-Taxe: 1. Oktober 2014

<sup>10</sup> jeweils größte Packung

<sup>11</sup> Rabatt nach §130 SGB V

<sup>12</sup> Rabatt nach § 130a SGB V

<sup>13</sup> Festbetrag

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

Bezeichnung der Therapie	Bezeichnung	Kosten/ Packung <sup>14</sup>	Anzahl/ Tag	Verbrauch/ Jahr	Kosten/Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel (Insulin degludec in Kombination mit GLP-1-Rezeptoragonisten <sup>1,15</sup> )	Einmalnadeln	22,80 €	1	365	83,22 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie - <u>intensivierte konventionelle Insulintherapie</u> (NPH-Insulin + Bolusinsulin) <sup>16</sup>	Einmalnadeln	22,80 €	2 - 3	730 - 1095	166,44 - 249,66 €

**Jahrestherapiekosten:**

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel	
Insulin degludec + Liraglutid <sup>1</sup>	2361,84 - 4069,31 €
Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen (Einmalnadeln) <sup>15</sup>	83,22 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Metformin plus Humaninsulin, ggf. Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin nicht ausreichend wirksam ist oder gemäß Fachinformation nicht geeignet ist)	
Humaninsulin (NPH-Insulin) + Metformin	408,54 - 850,26 €

<sup>14</sup> Anzahl Einmalnadeln/Packung = 100 St.; Darstellung der preisgünstigsten Packung gemäß Lauer-Taxe, Stand: 1. Oktober 2014

<sup>15</sup> Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen für das zu bewertende Arzneimittel Insulin degludec in Kombination mit GLP-1-Rezeptoragonisten (exemplarisch in Kombination mit Liraglutid) gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie (Humaninsulin + Metformin; ggf. Therapie nur mit Humaninsulin (Mischinsulin)) bei 1 x tgl. Gabe von NPH-Insulin bzw. Mischinsulin

<sup>16</sup> Im Falle einer ICT (NPH-Insulin + Bolusinsulin) entstehen zusätzlich notwendige GKV-Leistungen gegenüber dem zu bewertenden Arzneimittel (Insulin degludec in Kombination mit GLP-1-Rezeptoragonisten; hier exemplarisch Liraglutid)

Zweckmäßige Vergleichstherapie (Metformin plus Humaninsulin, ggf. Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin nicht ausreichend wirksam ist oder gemäß Fachinformation nicht geeignet ist)	
Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin nicht ausreichend wirksam oder unverträglich ist:	
Konventionelle Insulintherapie (Mischinsulin)	375,37 - 750,74 €
oder	
Intensivierte konventionelle Insulintherapie (NPH-Insulin + Bolusinsulin)	375,37 - 750,74 €
Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen (Einmalnadeln) <sup>16</sup>	166,44 - 249,66 €

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

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hecken