

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 – Empagliflozin

Vom 5. Februar 2015

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 5. Februar 2015 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 22. Januar 2015 (BAnz AT 18.02.2015 B2), wie folgt zu ändern:

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

Beschluss wurde aufgehoben

Empagliflozin

Beschluss vom: 5. Februar 2015

In Kraft getreten am: 5. Februar 2015

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Zugelassenes Anwendungsgebiet:

Jardiance® ist bei Erwachsenen mit Typ-2-Diabetes mellitus zur Verbesserung der Blutzuckerkontrolle angezeigt als:

Monotherapie

Wenn Diät und Bewegung allein zur Blutzuckerkontrolle nicht ausreichen, bei Patienten, bei denen die Anwendung von Metformin aufgrund einer Unverträglichkeit als ungeeignet erachtet wird.

Add-on-Kombinationstherapie

In Kombination mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln einschließlich Insulin, wenn diese zusammen mit Diät und Bewegung zur Blutzuckerkontrolle nicht ausreichen (siehe Abschnitte 4.4, 4.5 und 5.1 für zurzeit vorliegende Daten zu verschiedenen Kombinationen).

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 als ungeeignet erachtet wird

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid)

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Empagliflozin 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

b1) In der Zweifachkombination 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 Empagliflozin in Kombination mit Metformin gegenüber Metformin und einem Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid):

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten (Studie 1245.28)¹

	<u>Intervention</u> Empagliflozin + Metformin N=765 Patienten mit Ereignissen n (%)	<u>Kontrolle</u> Glimepirid + Metformin N=780 Patienten mit Ereignissen n (%)	<u>Intervention vs. Kontrolle</u> RR bzw. Peto-OR [95 %-KI] p-Wert
<u>Mortalität</u>			
Gesamtmortalität	5 (0,7)	5 (0,6)	POR 1,02 [0,29; 3,54] > 0,999 ^a
<u>Morbidität</u>			
MACE	12 (1,6)	16 (2,1)	0,76 [0,36; 1,61] 0,569 ^a
kardiovaskulärer Tod	1 (0,1)	4 (0,5)	0,25 [0,03; 2,28] 0,375 ^a
nicht tödlicher Myokardinfarkt	3 (0,4)	7 (0,9)	POR 0,46 [0,13; 1,58] 0,342 ^a
nicht tödlicher Schlaganfall	9 (1,2)	7 (0,9)	POR 1,31 [0,49; 3,51] 0,624 ^a
	Änderung Studienende MW ^b in kg (SE)		MWD ^b [95 %-KI] p-Wert
Körpergewicht	-3,12 (0,13)	1,34 (0,13)	-4,46 [-4,81; -4,10] < 0,001
Gesundheitszustand (EQ-5D VAS)	keine verwertbaren Daten ^c		
<u>Gesundheitsbezogene Lebensqualität</u>			
keine verwertbaren Daten			
<u>Nebenwirkungen</u>			
symptomatische Hypoglykämien (PG ≤ 54 mg/dl)	5 (0,7)	62 (7,9)	0,08 [0,03; 0,20] < 0,001 ^a
symptomatische Hypoglykämien (54 mg/dl ≤ PG ≤ 70 mg/dl)	8 (1,0)	104 (13,3)	0,08 [0,04; 0,16] < 0,001 ^a

¹ Daten aus IQWiG Nutzenbewertung A 14-26 vom 13. November 2014; Studie 1245.28: RCT, direkter Vergleich: Empagliflozin 25 mg + Metformin vs. Glimepirid + Metformin (104 Wochen).

	Intervention Empagliflozin + Metformin N=765 Patienten mit Ereignissen n (%)	Kontrolle Glimepirid + Metformin N=780 Patienten mit Ereignissen n (%)	Intervention vs. Kontrolle RR bzw. Peto-OR [95 %-KI] p-Wert
schwere Hypoglykämien	Zu diesem Endpunkt lag keine relevante Auswertung vor.		
Erkrankungen der Nieren und Harnwege ^d	112 (14,6)	55 (7,1)	2,02 [1,50; 2,73] < 0,001 ^a
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse ^d	91 (11,9)	46 (5,9)	1,95 [1,40; 2,73] < 0,001 ^a
Genitalinfektionen ^e	90 (11,8)	17 (2,2)	5,40 [3,25; 8,98] < 0,001
Gesamtrate UE	661 (86,4)	673 (86,3)	
Gesamtrate SUE	119 (15,6)	89 (11,4)	1,36 [1,06; 1,76] 0,017 ^a
Therapieabbruch wegen UE	39 (5,1)	34 (4,4)	1,17 [0,75; 1,83] 0,494

a: Berechnung des IQWiG, exakter Fisher-Test.
b: Adjustiert für Ausgangswerte, HbA1c, Nierenfunktion (eGFR) und geografische Region.
c: Nur Analyse ohne Ersetzung der fehlenden Werte vorhanden. Da der Anteil der in der Analyse nicht berücksichtigten Patienten > 30 % war, werden die Daten nicht dargestellt.
d: Auswertung nach Systemorganklasse (MedDRA-SOC).
e: Auswertung (vorab geplant) gemäß durch pU entwickelte MedDRA-Abfrage.

Abkürzungen: eGFR: geschätzte glomeruläre Filtrationsrate; EQ-5D VAS: Euro-QoL-5D visuelle Analogskala; KI: Konfidenzintervall; MACE: major adverse cardiovascular events; MedDRA: Medical Dictionary for Regulatory Activities; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl ausgewerteter Patienten; n: Anzahl Patienten mit Ereignis; PG: Plasmaglukose; POR: Peto Odds Ratio; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; RR: relatives Risiko; SE: Standardfehler; SUE: schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE: unerwünschtes Ereignis; vs.: versus

b2) In der Zweifachkombination mit einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel außer Metformin und Insulin

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 Empagliflozin in Kombination mit einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel (außer Metformin und Insulin) gegenüber Metformin und einem Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid):

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

c) 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 ist.)

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Empagliflozin in Kombination mit mindestens zwei anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln gegenüber Metformin und Humaninsulin:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

d) 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 ist.)

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Empagliflozin 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 als ungeeignet erachtet wird

Anzahl: ca. 221 400 Patienten

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

b1) In der Zweifachkombination mit Metformin

Anzahl: ca. 468 700 Patienten

b2) In der Zweifachkombination mit einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel außer Metformin und Insulin

Anzahl: ca. 35 900 Patienten (Zweifachkombination mit einem Sulfonylharnstoff)

c) 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

d) 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 Jardiance® (Wirkstoff: Empagliflozin) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 13. Januar 2014):

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002677/WC500168592.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 als ungeeignet erachtet wird

Behandlungsdauer:

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

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke	Menge pro Packung (Tabletten) ²	Jahresdurchschnittsverbrauch (Tabletten)
Zu bewertendes Arzneimittel (Empagliflozin)			
Empagliflozin	10 mg	100	365
	25 mg	100	365

² Jeweils größte Packung.

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke	Menge pro Packung (Tabletten) ²	Jahresdurchschnittsverbrauch (Tabletten)
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid))			
Glibenclamid ³ oder	3,5 mg	180	182,5 - 1 095
Glimepirid	1 - 6 mg	180	365

Kosten:

Kosten der Arzneimittel:

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis)	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel (Empagliflozin)		
Empagliflozin 10 mg oder	191,78 €	180,00 € [1,77 € ⁴ ; 10,01 € ⁵]
Empagliflozin 25 mg	224,65 €	211,05 € [1,77 € ⁴ ; 11,83 € ⁵]
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid))		
Glibenclamid ⁶ oder	14,93 €	12,85 € [1,77 € ⁴ ; 0,31 € ⁵]
Glimepirid ⁶	16,87 - 82,53 €	14,63 - 75,10 € [1,77 € ⁴ ; 0,47 - 5,66 € ⁵]

Stand Lauer-Taxe: 1. Januar 2015

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: keine

Jahrestherapiekosten:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel (Empagliflozin)	
Empagliflozin	657,00 - 770,33 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid))	
Glibenclamid oder	13,03 - 78,17 €
Glimepirid	29,67 - 152,29 €

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

⁴ Rabatt nach § 130 SGB V.

⁵ Rabatt nach § 130a SGB V.

⁶ Festbetrag

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

b1) In der Zweifachkombination 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 (Empagliflozin in Kombination mit Metformin)				
Empagliflozin	kontinuierlich, 1 x täglich	kontinuierlich	365	365
Metformin	kontinuierlich, 2 - 3 x täglich	kontinuierlich	365	365
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Metformin + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid))				
Glibenclamid oder	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	Menge pro Packung (Tabletten) ²	Jahresdurchschnittsverbrauch (Tabletten)
Zu bewertendes Arzneimittel (Empagliflozin in Kombination mit Metformin)			
Empagliflozin	10 mg	100	365
	25 mg	100	365
Metformin ⁷	1 000 mg	180	365 - 1 095
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Metformin + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid))			
Glibenclamid ³ oder	3,5 mg	180	182,5 - 1 095
Glimepirid	1 - 6 mg	180	365
Metformin ⁷	1 000 mg	180	365 - 1 095

⁷ Für die Berechnung wird eine Wirkstärke von 1000 mg zugrunde gelegt. Dosis nach Fachinformation 1000 - 3000 mg.

Kosten:

Kosten der Arzneimittel:

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis)	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel (Empagliflozin in Kombination mit Metformin)		
Empagliflozin 10 mg oder	191,78 €	180,00 € [1,77 € ⁴ ; 10,01 € ⁵]
Empagliflozin 25 mg	224,65 €	211,05 € [1,77 € ⁴ ; 11,83 € ⁵]
Metformin ⁶	18,78 €	16,39 € [1,77 € ⁴ ; 0,62 € ⁵]
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Metformin + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid))		
Glibenclamid ⁶ oder	14,93 €	12,85 € [1,77 € ⁴ ; 0,31 € ⁵]
Glimepirid ⁶	16,87 - 82,53 €	14,63 - 75,10 € [1,77 € ⁴ ; 0,47 - 5,66 € ⁵]
Metformin ⁶	18,78 €	16,39 € [1,77 € ⁴ ; 0,62 € ⁵]

Stand Lauer-Taxe: 1. Januar 2015

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: keine

Jahrestherapiekosten:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel (Empagliflozin in Kombination mit Metformin)	
Empagliflozin + Metformin	690,24 - 870,04 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Metformin + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid))	
Glibenclamid + Metformin oder	46,27 - 177,88 €
Glimepirid + Metformin	62,91 - 252,00 €

b2) In der Zweifachkombination mit einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel außer Metformin und Insulin

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr	Behandlungsdauer je Behandlung (Tage)	Behandlungstage pro Patient pro Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel (Empagliflozin in Kombination mit einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel außer Metformin und Insulin) ⁸				
Empagliflozin	kontinuierlich, 1 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 + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid))				
Glibenclamid oder Glimepirid	kontinuierlich, 1 - 2 x täglich	kontinuierlich	365	365
	kontinuierlich, 1 x täglich	kontinuierlich	365	365
Metformin	kontinuierlich, 2 - 3 x täglich	kontinuierlich	365	365

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke	Menge pro Packung (Tabletten) ²	Jahresdurchschnittsverbrauch (Tabletten)
Zu bewertendes Arzneimittel (Empagliflozin in Kombination mit einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel außer Metformin und Insulin) ⁸			
Empagliflozin	10 mg 25 mg	100 100	365 365
Glibenclamid ³ oder Glimepirid	3,5 mg 1 - 6 mg	180 180	182,5 - 1 095 365
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Metformin + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid))			
Glibenclamid ³ oder Glimepirid	3,5 mg 1 - 6 mg	180 180	182,5 - 1 095 365
Metformin ⁷	1 000 mg	180	365 - 1 095

⁸ Beispielhaft für die Kombinationstherapie mit einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel außer Metformin und Insulin ist die Kombination mit einem Sulfonylharnstoff aufgeführt.

Kosten:

Kosten der Arzneimittel:

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis)	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel (Empagliflozin in Kombination mit einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel außer Metformin und Insulin) ⁸		
Empagliflozin 10 mg oder	191,78 €	180,00 € [1,77 € ⁴ ; 10,01 € ⁵]
Empagliflozin 25 mg	224,65 €	211,05 € [1,77 € ⁴ ; 11,83 € ⁵]
Glibenclamid ⁶ oder	14,93 €	12,85 € [1,77 € ⁴ ; 0,31 € ⁵]
Glimepirid ⁶	16,87 - 82,53 €	14,63 - 75,10 € [1,77 € ⁴ ; 0,47 - 5,66 € ⁵]
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Metformin + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid))		
Glibenclamid ⁶ oder	14,93 €	12,85 € [1,77 € ⁴ ; 0,31 € ⁵]
Glimepirid ⁶	16,87 - 82,53 €	14,63 - 75,10 € [1,77 € ⁴ ; 0,47 - 5,66 € ⁵]
Metformin ⁶	18,78 €	16,39 € [1,77 € ⁴ ; 0,62 € ⁵]

Stand Lauer-Taxe: 1. Januar 2015

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: keine

Jahrestherapiekosten:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel (Empagliflozin in Kombination mit einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel außer Metformin und Insulin) ⁸	
Empagliflozin + Glibenclamid oder	670,03 - 848,50 €
Empagliflozin + Glimepirid	686,67 - 922,62 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Metformin + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid))	
Glibenclamid + Metformin oder	46,27 - 177,88 €
Glimepirid + Metformin	62,91 - 252,00 €

c) 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 (Empagliflozin als Kombinationstherapie mit mindestens zwei anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln) ⁹				
Empagliflozin	kontinuierlich, 1 x täglich	kontinuierlich	365	365
Glibenclamid oder Glimepirid	kontinuierlich, 1 - 2 x täglich kontinuierlich, 1 x täglich	kontinuierlich kontinuierlich	365 365	365 365
Metformin	kontinuierlich, 2 - 3 x täglich	kontinuierlich	365	365
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Metformin + Humaninsulin; ggf. Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin nicht ausreichend wirksam oder unverträglich ist)				
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 nicht ausreichend wirksam oder unverträglich ist				
Konventionelle Insulintherapie (Mischinsulin)	1 - 2 x täglich	kontinuierlich	365	365

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke	Menge pro Packung (Tabletten) ²	Jahresdurchschnittsverbrauch (Tabletten)
Zu bewertendes Arzneimittel (Empagliflozin als Kombinationstherapie mit mindestens zwei anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln) ⁹			
Empagliflozin	10 mg 25 mg	100 100	365 365
Glibenclamid ³ oder Glimepirid	3,5 mg 1 - 6 mg	180 180	182,5 - 1 095 365

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

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke	Menge pro Packung (Tabletten) ²	Jahresdurchschnittsverbrauch (Tabletten)
Metformin ⁷	1 000 mg	180	365 - 1 095
Zweckmäßige Vergleichstherapie Metformin + Humaninsulin; ggf. Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin nicht ausreichend wirksam oder unverträglich ist			
Humaninsulin (NPH-Insulin) ¹⁰	100 I.E./ml	3 000 I.E.	13 797 - 27 594 I.E.
Metformin	1 000 mg	180	365 - 1 095
Ggf. Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin nicht ausreichend wirksam oder unverträglich ist			
Konventionelle Insulintherapie (Mischinsulin) ¹⁰	100 I.E./ml	3 000 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 (Empagliflozin als Kombinationstherapie mit mindestens zwei anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln) ⁹		
Empagliflozin 10 mg oder Empagliflozin 25 mg	191,78 € 224,65 €	180,00 € [1,77 € ⁴ ; 10,01 € ⁵] 211,05 € [1,77 € ⁴ ; 11,83 € ⁵]
Glibenclamid ⁶ oder Glimepirid ⁶	14,93 € 16,87 - 82,53 €	12,85 € [1,77 € ⁴ ; 0,31 € ⁵] 14,63 - 75,10 € [1,77 € ⁴ ; 0,47 - 5,66 € ⁵]
Metformin ⁶	18,78 €	16,39 € [1,77 € ⁴ ; 0,62 € ⁵]
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Metformin + Humaninsulin; ggf. Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin nicht ausreichend wirksam oder unverträglich ist)		
Humaninsulin (NPH-Insulin) ⁶	89,64 €	81,65 € [1,77 € ⁴ ; 6,22 € ⁵]
Metformin ⁶	18,78 €	16,39 € [1,77 € ⁴ ; 0,62 € ⁵]

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
Ggf. Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin nicht ausreichend wirksam oder unverträglich ist		
Konventionelle Insulintherapie (Mischinsulin) ⁶	89,64 €	81,65 € [1,77 € ⁴ ; 6,22 € ⁵]

Stand Lauer-Taxe: 1. Januar 2015

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	zusätzlich notwendige GKV-Leistungen				
	Bezeichnung	Kosten/Packung ¹¹	Anzahl/Tag	Verbrauch/Jahr	Kosten/Jahr
Zweckmäßige Vergleichstherapie Humaninsulin plus Metformin (ggf. Therapie nur mit Humaninsulin)	Blutzucker-teststreifen	12,00 €	1 - 3	365 - 1 095	87,60 - 262,80 €
	Lanzetten	3,80 €	1 - 3	365 - 1 095	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 (Empagliflozin als Kombinationstherapie mit mindestens zwei anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln) ⁹	
Empagliflozin + Metformin + Glibenclamid oder	703,27 - 948,21 €
Empagliflozin + Metformin + Glimepirid	719,91 - 1 022,33 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Metformin + Humaninsulin; ggf. Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin nicht ausreichend wirksam oder unverträglich ist)	
Humaninsulin (NPH-Insulin) + Metformin	408,75 - 850,73 €
Ggf. Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin nicht ausreichend wirksam oder unverträglich ist	
Konventionelle Insulintherapie (Mischinsulin)	375,51 - 751,02 €

¹¹ Anzahl Teststreifen/Packung = 50 St.; Anzahl Lanzetten/Packung = 200 St.; Anzahl Einmalnadeln/Packung = 100 St.; Darstellung der jeweils preisgünstigsten Packung gemäß Lauer-Taxe, Stand: 1. Januar 2015.

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

d) 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 (Empagliflozin als Kombinationstherapie mit Insulin (mit oder ohne orales Antidiabetikum)) ¹²				
Empagliflozin	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, ggf. Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin nicht ausreichend wirksam oder unverträglich ist)				
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 nicht ausreichend wirksam oder unverträglich ist				
Konventionelle Insulintherapie (Mischinsulin) ¹⁰	1 - 2 x täglich	kontinuierlich	365	365

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

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke	Menge pro Packung (Tabletten) ²	Jahresdurchschnittsverbrauch (Tabletten)
Zu bewertendes Arzneimittel (Empagliflozin als Kombinationstherapie mit Insulin (mit oder ohne orales Antidiabetikum))¹²			
Empagliflozin	10 mg	100	365
	25 mg	100	365
Humaninsulin (NPH-Insulin) ¹⁰	100 I.E./ml	3 000 I.E.	13 797 - 27 594 I.E.
Metformin ⁷	1 000 mg	180	365 - 1 095
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Humaninsulin mit Metformin, ggf. Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin nicht ausreichend wirksam oder unverträglich ist)			
Humaninsulin (NPH-Insulin) ¹⁰	100 I.E./ml	3 000 I.E.	13 797 - 27 594 I.E.
Metformin	1 000 mg	180	365 - 1 095
Ggf. Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin nicht ausreichend wirksam oder unverträglich ist			
Konventionelle Insulintherapie (Mischinsulin) ¹⁰	100 I.E./ml	3 000 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 (Empagliflozin als Kombinationstherapie mit Insulin (mit oder ohne orales Antidiabetikum))¹²		
Empagliflozin 10 mg oder	191,78 €	180,00 € [1,77 € ⁴ ; 10,01 € ⁵]
Empagliflozin 25 mg	224,65 €	211,05 € [1,77 € ⁴ ; 11,83 € ⁵]
Humaninsulin (NPH-Insulin) ⁶	89,64 €	81,65 € [1,77 € ⁴ ; 6,22 € ⁵]
Metformin ⁶	18,78 €	16,39 € [1,77 € ⁴ ; 0,62 € ⁵]
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Humaninsulin mit Metformin, ggf. Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin nicht ausreichend wirksam oder unverträglich ist)		
Humaninsulin (NPH-Insulin) ⁶	89,64 €	81,65 € [1,77 € ⁴ ; 6,22 € ⁵]

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis)	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Metformin ⁶	18,78 €	16,39 € [1,77 € ⁴ ; 0,62 € ⁵]
Ggf. Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin nicht ausreichend wirksam oder unverträglich ist		
Konventionelle Insulintherapie (Mischinsulin) ⁶	89,64 €	81,65 € [1,77 € ⁴ ; 6,22 € ⁵]

Stand Lauer-Steuer: 1. Januar 2015

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: keine

Jahrestherapiekosten:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel Empagliflozin als Kombinationstherapie mit Insulin (mit oder ohne orales Antidiabetikum) ¹²	
Empagliflozin + Humaninsulin (NPH-Insulin) oder Empagliflozin + Humaninsulin (NPH-Insulin) + Metformin	1 032,51 - 1 521,35 € 1 065,75 - 1 621,06 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie Humaninsulin mit Metformin, ggf. Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin nicht ausreichend wirksam oder unverträglich ist	
Humaninsulin (NPH-Insulin) + Metformin	408,75 - 850,73 €
Ggf. Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin nicht ausreichend wirksam oder unverträglich ist	
Konventionelle Insulintherapie (Mischinsulin)	375,51 - 751,02 €

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses am 5. Februar 2015 in Kraft.

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

Berlin, den 5. Februar 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken

Beschluss wurde aufgehoben