



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 – Albiglutid

Vom 19. März 2015

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 19. März 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 24. Februar 2015 (BAnz AT 27.03.2015 B2), wie folgt zu ändern:

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

Nutzenbewertungsverfahren umfasst mehrere Beschlüsse
Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII beachten.

Albiglutid

Beschluss vom: 19. März 2015
In Kraft getreten am: 19. März 2015
BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Zugelassenes Anwendungsgebiet:

Albiglutid (Eperzan[®]) ist bei erwachsenen Patienten mit Typ 2 Diabetes zur Verbesserung der Blutzuckereinstellung indiziert als:

Monotherapie

Wenn Diät und Bewegung allein zur Blutzuckereinstellung nicht ausreichen bei Patienten, für die die Anwendung von Metformin aufgrund von Kontraindikationen oder Unverträglichkeit als ungeeignet angesehen wird.

Kombinationstherapie

In Kombination mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln einschließlich Basalinsulin, wenn diese zusammen mit Diät und Bewegung den Blutzucker nicht ausreichend senken (für verfügbare Daten zu den verschiedenen Kombinationen siehe Abschnitt 4.4 und 5.1)¹.

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

a) In der Monotherapie, wenn Diät und Bewegung allein zur Blutzuckereinstellung nicht ausreichen bei Patienten, für die die Anwendung von Metformin aufgrund von Kontraindikationen oder Unverträglichkeit als ungeeignet angesehen wird

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid)

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Albiglutid 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 senkt

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.)

¹ Fachinformation Eperzan[®] (Stand: Dezember 2014)

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Albiglutid in Kombination mit Metformin gegenüber Metformin und einem Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid):

Hinweis für einen geringen Zusatznutzen.

- 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 Albiglutid 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 zusammen mit einer Diät und Bewegung nicht ausreichend senken

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 Albiglutid 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 orale Antidiabetika)

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 Albiglutid in Kombination mit Insulin (mit oder ohne orale Antidiabetika) gegenüber Metformin und Humaninsulin:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:

a) In der Monotherapie, wenn Diät und Bewegung allein zur Blutzuckereinstellung nicht ausreichen bei Patienten, für die die Anwendung von Metformin aufgrund von Kontraindikationen oder Unverträglichkeit als ungeeignet angesehen wird

Es liegen keine Daten vor.

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

b1) In der Zweifachkombination mit Metformin

Studie GLP 112753 (HARMONY 3)²

<u>Endpunktkategorie</u>	<u>Intervention</u> Albiglutid + Metformin N=302 Patienten mit Ereignissen n (%)	<u>Kontrolle</u> Glimepirid + Metformin N=307 Patienten mit Ereignissen n (%)	<u>Intervention vs. Kontrolle</u> RR [95 %-KI] p-Wert ^b
<u>Mortalität</u>			
Gesamtmortalität	4 (1,3) ^c	6 (2,0) ^c	0,68 [0,19; 2,38] ^d 0,568
<u>Morbidität</u>			
Schlaganfälle (alle, adjudiziert) ^e	3 (1,0)	1 (0,3)	3,05 [0,32; 29,15] 0,330
Schlaganfälle (nicht tödlich, adjudiziert) ^e	3 (1,0)	1 (0,3)	3,05 [0,32; 29,15] 0,330
kardiale Morbidität	12 (4,0)	5 (1,6)	2,44 [0,87; 6,84] ^d 0,081
Körpergewicht	N=296 MW (SD) in kg	N=302 MW (SD) in kg	MWD [95 %-KI] p-Wert ^f
Studienbeginn	89,61 (18,38)	91,88 (20,51)	-2,37 [-3,03; -1,71] < 0,0001
Woche 104	88,43 ^g (18,47)	93,03 ^g (20,77)	
<u>Gesundheitsbezogene Lebensqualität</u>			
Endpunkt nicht erhoben			

² Daten aus IQWiG Nutzenbewertung A 14-36 vom 23. Dezember 2014; Studie GLP 112753 (HARMONY 3); RCT, direkter Vergleich: Albiglutid + Metformin vs. Glimepirid + Metformin.

Endpunktkategorie	Intervention Albiglutid + Metformin N=302 Patienten mit Ereignissen n (%)	Kontrolle Glimepirid + Metformin N=307 Patienten mit Ereignissen n (%)	Intervention vs. Kontrolle RR [95 %-KI] p-Wert ^b
<u>Nebenwirkungen</u>			
UE	263 (87,1)	261(85,0)	
SUE	44 (14,6)	36 (11,7)	1,24 [0,82; 1,87] ^d 0,309
Abbruch wegen UE	24 (7,9)	17 (5,5)	1,44 [0,79; 2,62] ^d 0,246
schwere Hypoglykämien	0 (0)	1 (0,3)	k. A. 0,343
symptomatische Hypoglykämien (PG ≤ 54 mg/dl) ^h	3 (1,0)	24 (7,8)	0,13 [0,04; 0,42] < 0,001
symptomatische Hypoglykämien (PG ≤ 70 mg/dl)	12 (4,0)	66 (21,5)	0,18 [0,10; 0,33] ^d < 0,001
Reaktionen an der Injektionsstelle	55 (18,2)	26 (8,5)	2,15 [1,39; 3,33] ^d < 0,001
<p>a: Wenn nicht anders angegeben, sind alle Ereignisse seit Beginn und innerhalb von 56 Tagen nach Beendigung der Behandlung bis Woche 164 berücksichtigt.</p> <p>b: Berechnung des IQWiG, unbedingter exakter Test (CSZ-Methode nach Martín Andrés A, Silva Mato A. Choosing the optimal unconditioned test for comparing two independent proportions. Computat Stat Data Anal 1994; 17(5): 555-574).</p> <p>c: Berechnung des IQWiG.</p> <p>d: Berechnung des IQWiG von Effektschätzer und Konfidenzintervall (asymptotisch).</p> <p>e: Ereignisse bis zu dem Zeitpunkt, an dem alle Patienten Woche 104 erreicht haben.</p> <p>f: Effektschätzung, Konfidenzintervall und p-Wert resultieren aus einer ANCOVA, adjustiert bezüglich Körpergewicht, HbA1c-Kategorie (< 8,0 % / ≥ 8,0 %), vorangegangene Myokardinfarkte (ja / nein), Alterskategorie (< 65 / ≥ 65 Jahre) und Region (Ex-USA, USA-Nord, USA-Süd Atlantik, USA-Süd Zentral, USA-West) jeweils zu Studienbeginn.</p> <p>g: LOCF für fehlende Post-Baseline-Werte und Körpergewichtswerte nach Notfallmedikation.</p> <p>h: Ereignisse bis mindestens Woche 104 ohne Berücksichtigung der Beobachtungen unter und nach Notfallmedikation.</p> <p>Abkürzungen: ANCOVA: Kovarianzanalyse; HbA1c: Glykohämoglobin; k. A.: keine Angabe; KI: Konfidenzintervall; LOCF: last observation carried forward; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl ausgewerteter Patienten; n: Anzahl Patienten mit Ereignis; PG: Plasmaglukose; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; RR: relatives Risiko; SD: Standardabweichung; SUE: schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE: unerwünschtes Ereignis; vs.: versus</p>			

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

Es liegen keine Daten vor.

- c) In Kombination mit mindestens zwei anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln, wenn diese den Blutzucker zusammen mit einer Diät und Bewegung nicht ausreichend senken

Es liegen keine Daten vor.

- d) In Kombination mit Insulin (mit oder ohne orale Antidiabetika)

Es liegen keine Daten vor.

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

- a) In der Monotherapie, wenn Diät und Bewegung allein zur Blutzuckereinstellung nicht ausreichen bei Patienten, für die die Anwendung von Metformin aufgrund von Kontraindikationen oder Unverträglichkeit als ungeeignet angesehen wird

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 senkt

- b1) In der Zweifachkombination mit Metformin

ca. 468 700 Patienten

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

ca. 35 900 Patienten (Zweifachkombination mit einem Sulfonylharnstoff)

- c) In Kombination mit mindestens zwei anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln, wenn diese den Blutzucker zusammen mit einer Diät und Bewegung nicht ausreichend senken

ca. 77 400 Patienten

- d) In Kombination mit Insulin (mit oder ohne orale Antidiabetika)

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

Eperzan® (Wirkstoff: Albiglutid) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 10. Februar 2015):

http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002735/WC500165117.pdf

Die Anwendung von GLP-1-Rezeptoragonisten (u.a. Albiglutid) wird mit einem Risiko für die Entwicklung einer akuten Pankreatitis assoziiert. Die Patienten müssen über charakteristische Symptome einer akuten Pankreatitis informiert werden.

In einer Stellungnahme der EMA wird hinsichtlich Pankreaskarzinomen in Zusammenhang mit einer GLP-1-basierten Therapie (u.a. Albiglutid) ausgeführt, dass die klinischen Daten zwar nicht auf ein erhöhtes Risiko dieser Substanzen hinweisen, eine abschließende Bewertung des Risikos aufgrund der kurzen Studiendauer und der geringen Fallzahlen jedoch derzeit nicht vorgenommen werden kann.

4. Therapiekosten

a) In der Monotherapie, wenn Diät und Bewegung allein zur Blutzuckereinstellung nicht ausreichen bei Patienten, für die die Anwendung von Metformin aufgrund von Kontraindikationen oder Unverträglichkeit als ungeeignet angesehen wird

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr	Behandlungsdauer je Behandlung (Tage)	Behandlungstage pro Patient pro Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel (Albiglutid)				
Albiglutid	kontinuierlich, 1 x wöchentlich ³	kontinuierlich	1	52
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid))				
Glibenclamid	kontinuierlich, 1 - 2 x täglich	kontinuierlich	365	365
Glimepirid	kontinuierlich, 1 x täglich	kontinuierlich	365	365

³ Subkutane Applikation

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke	Menge pro Packung ⁴	Jahresdurchschnittsverbrauch
Zu bewertendes Arzneimittel (Albiglutid)			
Albiglutid	30 oder 50 mg	3 x 4 Pens	52 Pens
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid))			
Glibenclamid ⁵ oder	3,5 mg	180 Tabletten	182,5 - 1 095 Tabletten
Glimepirid	1 - 6 mg	180 Tabletten	365 Tabletten

Kosten:

Kosten der Arzneimittel:

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis)	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel (Albiglutid)		
Albiglutid 30 mg oder 50 mg	356,14 €	335,26 € [1,77 € ⁶ ; 19,11 € ⁷]
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid))		
Glibenclamid ⁸ oder	14,93 €	12,85 € [1,77 € ⁶ ; 0,31 € ⁷]
Glimepirid ⁸	16,87 - 82,53 €	14,63 - 75,10 € [1,77 € ⁶ ; 0,47 - 5,66 € ⁷]

Stand Lauer-Taxe: 1. März 2015

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: keine

Jahrestherapiekosten:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel (Albiglutid)	
Albiglutid	1 452,79 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid))	
Glibenclamid oder	13,03 - 78,17 €
Glimepirid	29,67 - 152,29 €

⁴ Jeweils größte Packung.

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

⁶ Rabatt nach § 130 SGB V.

⁷ Rabatt nach § 130a SGB V.

⁸ Festbetrag

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

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 (Albiglutid in Kombination mit Metformin)				
Albiglutid	kontinuierlich, 1 x wöchentlich ³	kontinuierlich	1	52
Metformin	kontinuierlich, 2 - 3 x täglich	kontinuierlich	365	365
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Metformin + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid))				
Glibenclamid oder Glimepirid	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 ⁴	Jahresdurchschnittsverbrauch
Zu bewertendes Arzneimittel (Albiglutid in Kombination mit Metformin)			
Albiglutid	30 oder 50 mg	3 x 4 Pens	52 Pens
Metformin ⁹	1000 mg	180 Tabletten	365 - 1 095 Tabletten
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Metformin + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid))			
Glibenclamid ⁵ oder Glimepirid	3,5 mg	180 Tabletten	182,5 - 1 095 Tabletten
Glimepirid	1 - 6 mg	180 Tabletten	365 Tabletten
Metformin ⁹	1 000 mg	180 Tabletten	365 - 1 095 Tabletten

⁹ 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 (Albiglutid in Kombination mit Metformin)		
Albiglutid 30 mg oder 50 mg	356,14 €	335,26 € [1,77 € ⁶ ; 19,11 € ⁷]
Metformin ⁸	18,78 €	16,39 € [1,77 € ⁶ ; 0,62 € ⁷]
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Metformin + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid))		
Glibenclamid ⁸ oder Glimepirid ⁸	14,93 € 16,87 - 82,53 €	12,85 € [1,77 € ⁶ ; 0,31 € ⁷] 14,63 - 75,10 € [1,77 € ⁶ ; 0,47 - 5,66 € ⁷]
Metformin ⁸	18,78 €	16,39 € [1,77 € ⁶ ; 0,62 € ⁷]

Stand Lauer-Taxe: 1. März 2015

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: keine

Jahrestherapiekosten:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel (Albiglutid in Kombination mit Metformin)	
Albiglutid + Metformin	1 486,03 - 1 552,50 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Metformin + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid))	
Glibenclamid + Metformin oder Glimepirid + Metformin	46,27 - 177,88 € 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 (Albiglutid in Kombination mit einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel außer Metformin und Insulin) ¹⁰				
Albiglutid	kontinuierlich, 1 x wöchentlich ³	kontinuierlich	1	52
Glibenclamid oder Glimepirid	kontinuierlich, 1 - 2 x täglich kontinuierlich, 1 x täglich	kontinuierlich kontinuierlich	365 365	365 365
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Metformin + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid))				
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

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke	Menge pro Packung ⁴	Jahresdurchschnittsverbrauch
Zu bewertendes Arzneimittel (Albiglutid in Kombination mit einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel außer Metformin und Insulin) ¹⁰			
Albiglutid	30 oder 50 mg	3 x 4 Pens	52 Pens
Glibenclamid ⁵ oder Glimepirid	3,5 mg 1 - 6 mg	180 Tabletten 180 Tabletten	182,5 - 1 095 Tabletten 365 Tabletten
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Metformin + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid))			
Glibenclamid ⁵ oder Glimepirid	3,5 mg 1 mg - 6 mg	180 Tabletten 180 Tabletten	182,5 - 1 095 Tabletten 365 Tabletten
Metformin ⁹	1 000 mg	180 Tabletten	365 - 1 095 Tabletten

¹⁰ 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 (Albiglutid in Kombination mit einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel außer Metformin und Insulin) ¹⁰		
Albiglutid 30 mg oder 50 mg	356,14 €	335,26 € [1,77 € ⁶ ; 19,11 € ⁷]
Glibenclamid ⁸ oder Glimepirid ⁸	14,93 € 16,87 - 82,53 €	12,85 € [1,77 € ⁶ ; 0,31 € ⁷] 14,63 - 75,10 € [1,77 € ⁶ ; 0,47 - 5,66 € ⁷]
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Metformin + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid))		
Glibenclamid ⁸ oder Glimepirid ⁸	14,93 € 16,87 - 82,53 €	12,85 € [1,77 € ⁶ ; 0,31 € ⁷] 14,63 - 75,10 € [1,77 € ⁶ ; 0,47 - 5,66 € ⁷]
Metformin ⁸	18,78 €	16,39 € [1,77 € ⁶ ; 0,62 € ⁷]

Stand Lauer-Taxe: 1. März 2015

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: keine

Jahrestherapiekosten:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel (Albiglutid in Kombination mit einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel außer Metformin und Insulin) ¹⁰	
Albiglutid + Glibenclamid oder Albiglutid + Glimepirid	1 465,82 - 1 530,96 € 1 482,46 - 1 605,08 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Metformin + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid))	
Glibenclamid + Metformin oder Glimepirid + Metformin	46,27 - 177,88 € 62,91 - 252,00 €

c) In Kombination mit mindestens zwei anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln, wenn diese den Blutzucker zusammen mit einer Diät und Bewegung nicht ausreichend senken

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr	Behandlungsdauer je Behandlung (Tage)	Behandlungstage pro Patient pro Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel (Albiglutid als Kombinationstherapie mit mindestens zwei anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln) ¹¹				
Albiglutid	kontinuierlich, 1 x wöchentlich ³	kontinuierlich	1	52
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
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 ⁴	Jahresdurchschnittsverbrauch
Zu bewertendes Arzneimittel (Albiglutid als Kombinationstherapie mit mindestens zwei anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln) ¹¹			
Albiglutid	30 oder 50 mg	3 x 4 Pens	52 Pens
Glibenclamid ⁵ oder Glimepirid	3,5 mg	180 Tabletten	182,5 - 1 095 Tabletten
	1 - 6 mg	180 Tabletten	365 Tabletten
Metformin ⁹	1 000 mg	180 Tabletten	365 - 1 095 Tabletten

¹¹ 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 ⁴	Jahresdurchschnittsverbrauch
Zweckmäßige Vergleichstherapie Metformin + Humaninsulin; ggf. Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin nicht ausreichend wirksam oder unverträglich ist			
Humaninsulin (NPH-Insulin) ¹²	100 I.E./ml	3 000 I.E.	13 924,75 - 27 849,50 I.E.
Metformin	1 000 mg	180 Tabletten	365 - 1 095 Tabletten
Ggf. Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin nicht ausreichend wirksam oder unverträglich ist			
Konventionelle Insulintherapie (Mischinsulin) ¹²	100 I.E./ml	3 000 I.E.	13 924,75 - 27 849,50 I.E.

Kosten:

Kosten der Arzneimittel:

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis)	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel (Albiglutid als Kombinationstherapie mit mindestens zwei anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln) ¹¹		
Albiglutid 30 mg oder 50 mg	356,14 €	335,26 € [1,77 € ⁶ ; 19,11 € ⁷]
Glibenclamid ⁸ oder Glimepirid ⁸	14,93 € 16,87 - 82,53 €	12,85 € [1,77 € ⁶ ; 0,31 € ⁷] 14,63 - 75,10 € [1,77 € ⁶ ; 0,47 - 5,66 € ⁷]
Metformin ⁸	18,78 €	16,39 € [1,77 € ⁶ ; 0,62 € ⁷]
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Metformin + Humaninsulin; ggf. Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin nicht ausreichend wirksam oder unverträglich ist)		
Humaninsulin (NPH-Insulin) ⁸	89,64 €	81,65 € [1,77 € ⁶ ; 6,22 € ⁷]
Metformin ⁸	18,78 €	16,39 € [1,77 € ⁶ ; 0,62 € ⁷]

¹² Durchschnittlicher Insulinbedarf: 0,5 - 1 I.E./kg KG/Tag; Bezug: 76,3 kg KG („Mikrozensus 2013“).

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) ⁸	89,64 €	81,65 € [1,77 € ⁶ ; 6,22 € ⁷]

Stand Lauer-Taxe: 1. März 2015

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	zusätzlich notwendige GKV-Leistungen				
	Bezeichnung	Kosten/Packung ¹³	Anzahl/Tag	Verbrauch/Jahr	Kosten/Jahr
Zweckmäßige Vergleichstherapie	Blutzucker-teststreifen	12,00 €	1 - 3	365 - 1 095	87,60 - 262,80 €
Humaninsulin plus Metformin (ggf. Therapie nur mit Humaninsulin)	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 (Albiglutid als Kombinationstherapie mit mindestens zwei anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln) ¹¹	
Albiglutid + Metformin + Glibenclamid oder	1 499,06 - 1 630,67 €
Albiglutid + Metformin + Glimepirid	1 515,70 - 1 704,79 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Metformin + Humaninsulin; ggf. Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin nicht ausreichend wirksam oder unverträglich ist)	
Humaninsulin (NPH-Insulin) + Metformin	412,22 - 857,68 €
Ggf. Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin nicht ausreichend wirksam oder unverträglich ist	
Konventionelle Insulintherapie (Mischinsulin)	378,99 - 757,97 €

¹³ 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. März 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 orale Antidiabetika)

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr	Behandlungsdauer je Behandlung (Tage)	Behandlungstage pro Patient pro Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel (Albiglutid als Kombinationstherapie mit Insulin (mit oder ohne orale Antidiabetika)) ¹⁴				
Albiglutid	kontinuierlich, 1 x wöchentlich ³	kontinuierlich	1	52
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) ¹²	1 - 2 x täglich	kontinuierlich	365	365

¹⁴ Als Beispiel für ein zusätzliches orales Antidiabetikum ist exemplarisch Metformin genannt.

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke	Menge pro Packung ⁴	Jahresdurchschnittsverbrauch
Zu bewertendes Arzneimittel (Albiglutid als Kombinationstherapie mit Insulin (mit oder ohne orale Antidiabetika)) ¹⁴			
Albiglutid	30 oder 50 mg	3 x 4 Pens	52 Pens
Humaninsulin (NPH-Insulin) ¹²	100 I.E./ml	3 000 I.E.	13 924,75 - 27 849,50 I.E.
Metformin ⁹	1 000 mg	180 Tabletten	365 - 1 095 Tabletten
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Humaninsulin mit Metformin, ggf. Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin nicht ausreichend wirksam oder unverträglich ist)			
Humaninsulin (NPH-Insulin) ¹²	100 I.E./ml	3 000 I.E.	13 924,75 - 27 849,50 I.E.
Metformin ⁹	1 000 mg	180 Tabletten	365 - 1 095 Tabletten
Ggf. Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin nicht ausreichend wirksam oder unverträglich ist			
Konventionelle Insulintherapie (Mischinsulin) ¹²	100 I.E./ml	3 000 I.E.	13 924,75 - 27 849,50 I.E.

Kosten:

Kosten der Arzneimittel:

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis)	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel (Albiglutid als Kombinationstherapie mit Insulin (mit oder ohne orale Antidiabetika)) ¹⁴		
Albiglutid 30 mg oder 50 mg	356,14 €	335,26 € [1,77 € ⁶ , 19,11 € ⁷]
Humaninsulin (NPH-Insulin) ⁸	89,64 €	81,65 € [1,77 € ⁶ , 6,22 € ⁷]
Metformin ⁸	18,78 €	16,39 € [1,77 € ⁶ , 0,62 € ⁷]
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Humaninsulin mit Metformin, ggf. Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin nicht ausreichend wirksam oder unverträglich ist)		
Humaninsulin (NPH-Insulin) ⁸	89,64 €	81,65 € [1,77 € ⁶ , 6,22 € ⁷]
Metformin ⁸	18,78 €	16,39 € [1,77 € ⁶ , 0,62 € ⁷]
Ggf. Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin nicht ausreichend wirksam oder unverträglich ist		

Konventionelle Insulintherapie (Mischinsulin) ⁸	89,64 €	81,65 € [1,77 € ⁶ ; 6,22 € ⁷]
--	---------	---

Stand Lauer-Taxe: 1. März 2015

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: keine

Jahrestherapiekosten:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel Albiglutid als Kombinationstherapie mit Insulin (mit oder ohne orale Antidiabetika) ¹⁴	
Albiglutid + Humaninsulin (NPH-Insulin) oder	1 831,78 - 2 210,76 €
Albiglutid + Humaninsulin (NPH-Insulin) + Metformin	1 865,01 - 2 310,47 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Humaninsulin mit Metformin, ggf. Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin nicht ausreichend wirksam oder unverträglich ist)	
Humaninsulin (NPH-Insulin) + Metformin	412,22 - 857,68 €
Ggf. Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin nicht ausreichend wirksam oder unverträglich ist	
Konventionelle Insulintherapie (Mischinsulin)	378,99 - 757,97 €

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses am 19. März 2015 in Kraft.

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

Berlin, den 19. März 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken