

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 20. August 2015

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 20. August 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 6. August 2015 (BAnz AT 12.10.2015 B2), wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage XII werden den Angaben zur Nutzenbewertung von Insulin degludec in dem Anwendungsgebiet „Insulin degludec (Tresiba®) ist angezeigt zur Behandlung des Diabetes mellitus bei Erwachsenen“ gemäß dem Beschluss vom 16. April 2014 sowie den Angaben zur Nutzenbewertung von Insulin degludec in dem Anwendungsgebiet „Insulin degludec (Tresiba®) ist angezeigt zur Behandlung des Diabetes mellitus bei Erwachsenen (*Kombination von Insulin degludec mit GLP-1-Rezeptor-Agonisten zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 bei Erwachsenen*)“ vom 04.12.2014 nach Nummer 4 folgende Angaben angefügt:**

Insulin degludec

Beschluss vom: 20. August 2015

In Kraft getreten am: 20. August 2015

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Zugelassenes Anwendungsgebiet:

Behandlung des Diabetes mellitus bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab dem Alter von 1 Jahr.

Der vorliegende Beschluss bezieht sich ausschließlich auf das neu zugelassene Anwendungsgebiet vom 30. Januar 2015 (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 Behandlung des Diabetes mellitus bei Jugendlichen und Kindern ab dem Alter von 1 Jahr.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

a) Behandlung des Diabetes mellitus Typ 1 bei Jugendlichen und Kindern ab 1 Jahr:

Zweckmäßige Vergleichstherapie: Humaninsulin

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber Humaninsulin¹:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

b) Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 bei Jugendlichen und Kindern ab 1 Jahr in der Monotherapie:

Zweckmäßige Vergleichstherapie: Humaninsulin

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber Humaninsulin:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

c) Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 bei Jugendlichen und Kindern ab 1 Jahr in Kombination mit anderen Antidiabetika:

Zweckmäßige Vergleichstherapie: Humaninsulin plus Metformin

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

¹ Die vergleichende Bewertung erfolgt auf der Grundlage eines direkten Vergleichs von Insulin degludec in Kombination mit einem kurzwirksamen Insulin-Analogon (Insulin aspart) gegenüber der Kombination aus einem langwirksamen Insulin-Analogon (Insulin detemir) mit einem kurzwirksamen Insulin-Analogon (Insulin aspart).

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

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:

a) Behandlung des Diabetes mellitus Typ 1 bei Jugendlichen und Kindern ab 1 Jahr

Studie NN1250-3561

<u>Endpunktkategorie</u>	<u>Intervention</u> Insulin degludec + Insulin aspart		<u>Kontrolle</u> Insulin detemir + Insulin aspart		<u>Intervention vs. Kontrolle</u> (Insulin degludec + Insulin aspart vs. Insulin detemir + Insulin aspart) RR [95 %-KI] p-Wert		
	N	Patienten mit Ereignissen n (%)	N	Patienten mit Ereignissen n (%)			
<u>Mortalität</u>							
Gesamtmortalität							
26 Wochen	174	0 (0)	175	0 (0)	n.b. > 0,999		
52 Wochen	174	0 (0)	175	0 (0)	n.b. > 0,999		
<u>Morbidität</u>							
	<u>Intervention</u> Insulin degludec + Insulin aspart			<u>Kontrolle</u> Insulin detemir + Insulin aspart			<u>Intervention vs. Kontrolle</u> (Insulin degludec + Insulin aspart vs. Insulin detemir + Insulin aspart) MWD [95 %-KI] p-Wert
	N	Werte Studien- beginn MW (SD)	Werte Studien- ende MW ^a (SD)	N	Werte Studien- beginn MW (SD)	Werte Studien- ende MW ^a (SD)	
Veränderung des HbA1c-Wertes							
26 Wochen	174	8,2 (1,1)	8,0 (1,1)	176	8,0 (1,1)	7,7 (1,0)	0,15 [-0,03; 0,32] ^b k.A.
52 Wochen	174	8,2 (1,1)	7,9 (1,1)	176	8,0 (1,1)	7,8 (1,1)	-0,01 [-0,20; 0,19] ^b k.A.

		<u>Intervention</u> Insulin degludec + Insulin aspart		<u>Kontrolle</u> Insulin detemir + Insulin aspart			<u>Intervention vs. Kontrolle</u> (Insulin degludec + Insulin aspart vs. Insulin detemir + Insulin aspart)
	N	Werte Studienbeginn MW (SD)	Änderung zum Studienende MW ^a (SD)	N	Werte Studienbeginn MW (SD)	Änderung zum Studienende MW ^a (SD)	MWD [95 %-KI] p-Wert ^c
BMI							
26 Wochen	174	18,7 (3,6)	0,4 (1,1)	175	18,5 (3,5)	0,1 (1,0)	0,30 [0,08; 0,52] 0,008 ^c
52 Wochen	174	18,7 (3,6)	0,7 (1,3)	175	18,5 (3,5)	0,1 (1,2)	0,60 [0,34; 0,86] < 0,001 ^c
<u>Gesundheitsbezogene Lebensqualität</u>							
Es wurden keine Daten zur Lebensqualität in der Studie NN1250-3561 erhoben.							
<u>Endpunkt-kategorie</u>	<u>Intervention</u> Insulin degludec + Insulin aspart		<u>Kontrolle</u> Insulin detemir + Insulin aspart		<u>Intervention vs. Kontrolle</u> (Insulin degludec + Insulin aspart vs. Insulin detemir + Insulin aspart)		
	Endpunkt	N	Patienten mit Ereignissen n (%)	N	Patienten mit Ereignissen n (%)	RR [95 %-KI]	p-Wert
<u>Nebenwirkungen</u>							
UE							
26 Wochen	174	145 (83,3)	175	142 (81,1)			
52 Wochen	174	161 (92,5)	175	157 (89,7)			
SUE							
26 Wochen	174	12 (6,9)	175	11 (6,3)	1,10 [0,50; 2,42]	0,877 ^d	
52 Wochen	174	18 (10,3)	175	16 (9,1)	1,13 [0,60; 2,15]	0,762 ^d	
Abbruch wegen UE							
26 Wochen	174	0 (0)	175	2 (1,1)	0,20 [0,01; 4,16] ^{e,f}	0,170 ^d	
52 Wochen	174	0 (0)	175	3 (1,7)	0,14 [0,01; 2,76] ^{e,f}	0,087 ^d	
schwere Hypoglykämien							
26 Wochen	174	24 (13,8)	175	17 (9,7)	1,38 [0,77; 2,49] ^g	0,246 ^d	
52 Wochen	174	31 (17,8)	175	24 (13,7)	1,22 [0,75; 1,98] ^g	0,301 ^d	

Endpunkt- kategorie	Intervention Insulin degludec + Insulin aspart		Kontrolle Insulin detemir + Insulin aspart		Intervention vs. Kontrolle (Insulin degludec + Insulin aspart vs. Insulin detemir + Insulin aspart) RR [95 %-KI] p-Wert
	N	Patienten mit Ereignissen n (%)	N	Patienten mit Ereignissen n (%)	
<u>Nebenwirkungen</u>					
symptomatische Hypoglykämien					
<i>symptomatische Hypoglykämien (Plasmaglukose < 56 mg/dl)</i>					
26 Wochen	174	156 (89,7)	175	152 (86,9)	1,03 [0,96; 1,11] 0,497 ^d
52 Wochen	174	163 (93,7)	175	160 (91,4)	1,02 [0,97; 1,09] 0,497 ^d
<i>symptomatische Hypoglykämien (Plasmaglukose ≤ 70 mg/dl)</i>					
26 Wochen	174	161 (92,5)	175	159 (90,9)	1,02 [0,96; 1,08] ^e 0,669 ^d
52 Wochen	174	166 (95,4)	175	163 (93,1)	1,02 [0,97; 1,08] ^e 0,461 ^d
symptomatische Hyperglykämien^h					
26 Wochen	174	116 (66,7)	175	117 (66,9)	1,00 [0,86; 1,16] ^e ; >0,999 ^d ; Rate Ratio [95%-KI]: 0,79 [0,52; 1,21]
52 Wochen	174	132 (100)	175	129 (100)	1,03 [0,91; 1,16] ^e ; 0,683 ^d ; Rate Ratio [95%-KI]: 0,78 [0,52; 1,18]
symptomatische Hyperglykämien mit Ketosen					
26 Wochen	Es liegen keine verwertbaren Daten vor.				
52 Wochen					
Ketoazidosen (PT-Auswertung)					
26 Wochen	174	0 (0)	175	0 (0)	n.b.; > 0,999
52 Wochen	174	2 (1,1)	175	0 (0)	5,03 [0,24; 103,99] ^{e,f} 0,169 ^d

Häufige Nebenwirkungen (im SOC)				
SOC (und im PT≥ 5%)	<u>Intervention</u> Insulin degludec + Insulin aspart		<u>Kontrolle</u> Insulin detemir + Insulin aspart	
	N = 174	Patienten mit mind. 1 Ereignis n (%)	N = 175	Patienten mit mind. 1 Ereignis n (%)
26 Wochen				
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	107 (62)		105 (60)	
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	57 (33)		49 (28)	
Erkrankungen des Nervensystems	45 (26)		49 (28)	
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	47 (27)		49 (28)	
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	44 (25)		30 (17)	
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	27 (16)		16 (9)	
52 Wochen				
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	133 (76)		123 (70)	
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	76 (44)		71 (44)	
Erkrankungen des Nervensystems	55 (32)		58 (33)	
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	70 (40)		69 (39)	
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	56 (32)		43 (25)	
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	37 (21)		47 (27)	
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	29 (17)		15 (9)	
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen	44 (25)		45 (26)	
Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths	12 (7)		5 (3)	

a: LOCF-Auswertung der ITT-Population
b: ANOVA-Modell, adjustiert nach Behandlung, Geschlecht, Region, Altersgruppe und Ausgangswert
c: Berechnung des IQWiG; t-Test
d: Berechnung des IQWiG, unbedingter exakter Test
e: Berechnung des IQWiG, asymptotisch.
f: Korrekturfaktor 0,5.
g: logistisches Regressionsmodell (Log-Link-Funktion), adjustiert nach Behandlung, Geschlecht, geografische Region und Altersgruppe
h: aus dem Addendum des IQWiG (A15-26)
Abkürzungen: ANOVA: Analysis Of VAriance; BMI: Body-Mass-Index; HbA1c: Hämoglobin A1c; ITT: Intention to treat; KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; N: Anzahl ausgewerteter Patienten; n: Anzahl Patienten mit Ereignis; n. b.: nicht berechenbar; PT: Preferred Term; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; RR: relatives Risiko; SD: Standardabweichung; SOC: System Organ Class (Systemorganklasse); SUE: schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE: unerwünschtes Ereignis; vs.: versus

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

a) Behandlung des Diabetes mellitus Typ 1 bei Kindern ab 1 Jahr und Jugendlichen:

ca. 20 000 Patienten

b) und c) Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 bei Kindern ab 1 Jahr und Jugendlichen

ca. 200 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: 4. Juni 2015):

http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002498/WC500138940.pdf

4. Therapiekosten

a) Behandlung des Diabetes mellitus Typ 1 bei Jugendlichen und Kindern ab 1 Jahr:

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
Humaninsulin (Bolusinsulin) ^{2,3}	kontinuierlich, 3 x täglich ⁴	kontinuierlich	365	365
Zweckmäßige Therapie (Humaninsulin)				
Humaninsulin (NPH-Insulin)	kontinuierlich, 1 - 2 x täglich	kontinuierlich	365	365
Humaninsulin (Bolusinsulin) ³	kontinuierlich, 3 x täglich ⁴	kontinuierlich	365	365

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke	Dosis/Tag	Menge pro Packung ⁵	Jahresdurchschnittsverbrauch
Zu bewertendes Arzneimittel (Insulin degludec)				
Insulin degludec	100 I.E. ⁶ / ml	5,99 - 68,08 I.E. ^{7,8}	3 000 I.E.	2186,35 - 24 849,2 I.E.
Humaninsulin (Bolusinsulin) ³	100 I.E. / ml	5,99 - 68,08 I.E. ^{7,8}	3000 I.E.	2186,35 - 24 849,2 I.E.
Zweckmäßige Therapie (Humaninsulin)				
Humaninsulin (NPH-Insulin)	100 I.E. / ml	5,99 - 68,08 I.E. ^{7,8}	3000 I.E.	2186,35 - 24 849,2 I.E.

² Gemäß Fachinformation muss Insulin degludec zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 1 mit schnell wirkendem Insulin kombiniert werden (Fachinformation Tresiba; Stand: Januar 2015).

³ schnell wirkendes Humaninsulin

⁴ zu den Hauptmahlzeiten

⁵ jeweils größte Packung

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

⁷ 40 - 60% des Insulin-Tagesbedarfs werden in der Regel über Basalinsulin gedeckt; durchschnittlicher Insulinbedarf: 0,7 - 2 I.E. / kg KG / Tag.

⁸ Bezug: 21,4 - 56,73 kg KG („Mikrozensus 2013“; gewichtetes Durchschnittskörpergewicht der Altersklassen für Mädchen und Jungen im Alter von 1 - 18 Jahren)

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke	Dosis/Tag	Menge pro Packung ⁵	Jahresdurchschnittsverbrauch
Zu bewertendes Arzneimittel (Insulin degludec)				
Humaninsulin (Bolusinsulin) ³	100 I.E. / ml	5,99 - 68,08 I.E. ^{7,8}	3000 I.E.	2186,35 - 24 849,2 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 €	229,01 € [1,77 € ⁹ ; 12,88 € ¹⁰]
Humaninsulin (Bolusinsulin) ^{3,11}	89,64 €	81,65 € [1,77 € ⁹ ; 6,22 € ¹⁰]
Zweckmäßige Therapie (Humaninsulin)		
Humaninsulin (NPH-Insulin) ¹¹	89,64 €	81,65 € [1,77 € ⁹ ; 6,22 € ¹⁰]
Humaninsulin (Bolusinsulin) ^{3,11}	89,64 €	81,65 € [1,77 € ⁹ ; 6,22 € ¹⁰]

Stand Lauer-Taxe: 1. Juli 2015

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen¹²:

Bezeichnung der Therapie	Bezeichnung	Kosten/ Packung ¹³	Anzahl/ Tag	Verbrauch/ Jahr	Kosten/Jahr
Zweckmäßige Vergleichstherapie - Humaninsulin NPH-Insulin)	Einmal-nadeln	22,80 €	1	365	83,22 €

Jahrestherapiekosten:

⁹ Rabatt nach §130 SGB V

¹⁰ Rabatt nach § 130a SGB V

¹¹ Festbetrag

¹² 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.

¹³ Anzahl Einmalnadeln/Packung = 100 St.; Darstellung der preisgünstigsten Packung gemäß Lauer-Taxe, Stand: 1. Juli 2015

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel (Insulin degludec)	
Insulin degludec + Bolusinsulin ³	256,21 - 2347,71 €
Zweckmäßige Therapie (Humaninsulin)	
Humaninsulin (NPH-Insulin) + Bolusinsulin ³	148,81 - 1127,12 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen ¹² (Einmalnadeln)	83,22 €

b) Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 bei Jugendlichen und Kindern ab 1 Jahr in der Monotherapie:

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 Therapie (Humaninsulin)				
Humaninsulin	kontinuierlich, 1 - 2 x täglich	kontinuierlich	365	365

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke	Dosis/Tag	Menge pro Packung ⁵	Jahresdurchschnittsverbrauch
Zu bewertendes Arzneimittel (Insulin degludec)				
Insulin degludec	100 I.E. ⁶ / ml	14,98 - 113,46 I.E. ⁸	3 000 I.E.	5467,7 - 41 412,9 I.E.
Zweckmäßige Therapie (Humaninsulin)				
Humaninsulin	100 I.E. / ml	14,98 - 113,46 I.E. ⁸	3000 I.E.	5467,7 - 41 412,9 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 €	229,01 € [1,77 € ⁹ ; 12,88 € ¹⁰]
Zweckmäßige Therapie (Humaninsulin)		
Humaninsulin ¹¹	89,64 €	81,65 € [1,77 € ⁹ ; 6,22 € ¹⁰]

Stand Lauer-Taxe: 1. Juli 2015

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen¹⁴:

Bezeichnung der Therapie	Bezeichnung	Kosten/ Packung ¹⁵	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	417,39 - 3161,32 €
Zweckmäßige Therapie (Humaninsulin)	
Humaninsulin	148,81 - 1127,12 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen ¹⁴ (Einmalnadeln)	83,22 €

- c) Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 bei Jugendlichen und Kindern ab 1 Jahr in Kombination mit anderen Antidiabetika¹⁶:

¹⁴ 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.

¹⁵ Anzahl Einmalnadeln/Packung = 100 St.; Darstellung der preisgünstigsten Packung gemäß Lauer-Taxe, Stand: 1. Juli 2015

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 in Kombination mit anderen Antidiabetika ¹⁶)				
Insulin degludec	kontinuierlich, 1 x täglich	kontinuierlich	365	365
Metformin	kontinuierlich, 1 - 3 x täglich	kontinuierlich	365	365
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Humaninsulin plus Metformin, ggf. Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin gemäß Fachinformation nicht geeignet ist)				
Humaninsulin	kontinuierlich, 1 - 2 x täglich	kontinuierlich	365	365
Metformin	kontinuierlich, 1 - 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

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke	Dosis/Tag	Menge pro Packung ⁵	Jahresdurchschnittsverbrauch
Zu bewertendes Arzneimittel (Insulin degludec in Kombination mit anderen Antidiabetika ¹⁶)				
Insulin degludec	100 I.E. ⁶ /ml	35,92 - 113,46 I.E. ¹⁷	3 000 I.E.	13 109,7 - 41 412,9 I.E.

¹⁶ Als Beispiel für die Kombination mit anderen Antidiabetika ist exemplarisch die Kombination von Insulin degludec mit Metformin genannt. Hierbei werden entsprechend der Zulassung von Metformin Kinder ab 10 Jahren berücksichtigt; auf die Darstellung einer Kombination mit Bolusinsulin wurde verzichtet, da es in der praktischen Anwendung in dieser Patientengruppe/Altersgruppe nur eine untergeordnete Bedeutung hat.

¹⁷ Bezug: 51,31 - 56,73 kg KG („Mikrozensus 2013“; gewichtetes Durchschnittskörpergewicht der Altersklassen für Mädchen und Jungen im Alter von 10 - 18 Jahren); durchschnittlicher Insulinbedarf in dieser Altersklasse: 0,7 - 2 I.E. / kg KG / Tag

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke	Dosis/Tag	Menge pro Packung ⁵	Jahresdurchschnittsverbrauch
Zu bewertendes Arzneimittel (Insulin degludec in Kombination mit anderen Antidiabetika ¹⁶)				
Metformin	1000 mg ¹⁸	500 - 2000 mg	180 Tabletten	182,5 - 730 Tabletten
Zweckmäßige Therapie (Humaninsulin plus Metformin, ggf. Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin gemäß Fachinformation nicht geeignet ist)				
Humaninsulin	100 I.E. / ml	35,92 - 113,46 I.E. ¹⁷	3000 I.E.	13 109,7 - 41 412,9 I.E.
Metformin	1000 mg ¹⁸	500 - 2000 mg	180 Tabletten	182,5 - 730 Tabletten
Ggf. Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin gemäß Fachinformation nicht geeignet ist				
Konventionelle Insulintherapie (Mischinsulin)	100 I.E. / ml	35,92 - 113,46 I.E. ¹⁷	3000 I.E.	13 109,7 - 41 412,9 I.E.

Kosten:

Kosten der Arzneimittel:

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis)	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel (Insulin degludec in Kombination mit anderen Antidiabetika ¹⁶)		
Insulin degludec	243,66 €	229,01 € [1,77 € ⁹ ; 12,88 € ¹⁰]
Metformin ¹¹	18,78 €	16,39 € [1,77 € ⁹ ; 0,62 € ¹⁰]
Zweckmäßige Therapie (Humaninsulin plus Metformin, ggf. Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin gemäß Fachinformation nicht geeignet ist)		
Humaninsulin ¹¹	89,64 €	81,65 € [1,77 € ⁹ ; 6,22 € ¹⁰]
Metformin ¹¹	18,78 €	16,39 € [1,77 € ⁹ ; 0,62 € ¹⁰]
Ggf. Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin gemäß Fachinformation nicht geeignet ist		
Konventionelle Insulintherapie	89,64 €	81,65 € [1,77 € ⁹ ; 6,22 € ¹⁰]

¹⁸ Für die Berechnung wird eine Wirkstärke von 1000 mg zugrunde gelegt. Dosis nach Fachinformation bei Kindern ab 10 Jahren und Jugendlichen 500 - 2000 mg, aufgeteilt in 2 - 3 Einzeldosen

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis)	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel (Insulin degludec in Kombination mit anderen Antidiabetika ¹⁶)		
(Mischinsulin) ¹¹		

Stand Lauer-Taxe: 1. Juli 2015

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen¹⁹:

Bezeichnung der Therapie	Bezeichnung	Kosten/ Packung ²⁰	Anzahl/ Tag	Verbrauch/ Jahr	Kosten/Jahr
Zweckmäßige Vergleichstherapie - Humaninsulin	Einmalnadeln	22,80 €	1	365	83,22 €

Jahrestherapiekosten:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel (Insulin degludec in Kombination mit anderen Antidiabetika ¹⁶)	
Insulin degludec + Metformin	1017,37 - 3227,79 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Metformin + Humaninsulin; ggf. Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin gemäß Fachinformation nicht geeignet ist)	
Humaninsulin (NPH-Insulin) + Metformin	373,42 - 1193,59 €
Ggf. Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin gemäß Fachinformation nicht geeignet ist	
Konventionelle Insulintherapie (Mischinsulin)	356,80 - 1127,12 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen ¹⁹ (Einmalnadeln)	83,22 €

¹⁹ 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.

²⁰ Anzahl Einmalnadeln/Packung = 100 St.; Darstellung der preisgünstigsten Packung gemäß Lauer-Taxe, Stand: 1. Juli 2015

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses am 20. August 2015 in Kraft.

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

Berlin, den 20. August 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken