

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/Liraglutid

Vom 15. Oktober 2015

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 15. Oktober 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. Die Anlage XII wird in alphabetischer Reihenfolge um die Wirkstoffkombination Insulin degludec/Liraglutid wie folgt ergänzt:**

Insulin degludec/Liraglutid

Beschluss vom: 15. Oktober 2015
In Kraft getreten am: 15. Oktober 2015
BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Zugelassenes Anwendungsgebiet:

Xultophy[®] wird zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 bei Erwachsenen angewendet, um in Kombination mit oralen blutzuckersenkenden Arzneimitteln die Blutzuckerkontrolle zu verbessern, wenn diese Mittel allein oder in Kombination mit einem GLP-1-Rezeptor-Agonisten oder Basalinsulin den Blutzuckerspiegel nicht ausreichend regulieren (siehe Abschnitte 4.4 und 5.1 für verfügbare Daten zu den verschiedenen Kombinationen).

Der vorliegende Beschluss bezieht sich ausschließlich auf das zugelassene Anwendungsgebiet vom 18. September 2014: „Xultophy[®] wird zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 bei Erwachsenen angewendet, um in Kombination mit oralen blutzuckersenkenden Arzneimitteln die Blutzuckerkontrolle zu verbessern, wenn diese Mittel allein oder in Kombination mit Basalinsulin den Blutzuckerspiegel nicht ausreichend regulieren.“

Das neue Anwendungsgebiet von Xultophy[®] vom 25. Juni 2015 entsprechend der größeren 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 „Xultophy[®] wird zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 bei Erwachsenen angewendet, um in Kombination mit oralen blutzuckersenkenden Arzneimitteln die Blutzuckerkontrolle zu verbessern, wenn diese Mittel allein oder in Kombination mit einem GLP-1-Rezeptor-Agonisten oder Basalinsulin den Blutzuckerspiegel nicht ausreichend regulieren (siehe Abschnitte 4.4 und 5.1 für verfügbare Daten zu den verschiedenen Kombinationen).“ wird in einem separaten Beschluss betrachtet.

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

- a) Insulin degludec/Liraglutid in Kombination mit oralen Antidiabetika zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2, wenn eine orale antidiabetische Kombinationstherapie zur Blutzuckerkontrolle nicht ausreicht:

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Metformin plus Humaninsulin

(Hinweis: Wenn Metformin gemäß Fachinformation nicht geeignet oder Metformin in Kombination mit Insulin nicht ausreichend wirksam ist, ist Humaninsulin als Therapieoption einzusetzen)

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber Metformin plus Humaninsulin:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

- b) Insulin degludec/Liraglutid in Kombination mit oralen Antidiabetika zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2, wenn diese oralen Antidiabetika in Kombination mit Basalinsulin zur Blutzuckerkontrolle nicht ausreichen:

b1) in der Kombination mit Metformin

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Humaninsulin plus ggf. Metformin

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber Humaninsulin plus Metformin¹:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

b2) in Kombination mit oralen Antidiabetika (außer Metformin):

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Humaninsulin plus ggf. Metformin

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber Humaninsulin plus Metformin:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

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

- a) Insulin degludec/Liraglutid in Kombination mit oralen Antidiabetika zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2, wenn eine orale antidiabetische Kombinationstherapie zur Blutzuckerkontrolle nicht ausreicht:

ca. 582 000 bis 733 000 Patienten

- b) Insulin degludec/Liraglutid in Kombination mit oralen Antidiabetika zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2, wenn diese oralen Antidiabetika in Kombination mit Basalinsulin zur Blutzuckerkontrolle nicht ausreichen:

ca. 170 000 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

¹ Die vergleichende Bewertung erfolgt auf der Grundlage eines direkten Vergleichs von Insulin degludec/Liraglutid in Kombination mit Metformin gegenüber der Kombination aus einem langwirksamen Insulin-Analogon (Insulin glargin) mit Metformin.

Xultophy® (Wirkstoff: Insulin degludec/Liraglutid) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 2. September 2015):

http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002647/WC500177657.pdf

Die Anwendung von GLP-1-Rezeptoragonisten (u.a. Liraglutid) 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. Liraglutid) 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) Insulin degludec/Liraglutid in Kombination mit oralen Antidiabetika zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2, wenn eine orale antidiabetische Kombinationstherapie zur Blutzuckerkontrolle nicht ausreicht:

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr	Behandlungsdauer je Behandlung	Behandlungstage pro Patient pro Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel (Insulin degludec/Liraglutid in Kombination mit oralen Antidiabetika, wenn eine orale antidiabetische Kombinationstherapie zur Blutzuckerkontrolle nicht ausreicht ²)				
Insulin degludec/ Liraglutid	kontinuierlich, 1 x täglich	kontinuierlich	365	365
Metformin	kontinuierlich, 2 - 3 x täglich	kontinuierlich	365	365
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Metformin plus Humaninsulin; ggf. Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin gemäß Fachinformation nicht geeignet oder nicht ausreichend wirksam ist)				
Humaninsulin (NPH-Insulin)	kontinuierlich, 1 - 2 x täglich	kontinuierlich	365	365

² Beispielhaft für die Kombination von Insulin degludec/Liraglutid mit oralen Antidiabetika ist die Kombination mit Metformin aufgeführt.

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

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke	Dosis/Tag	Menge pro Packung ³	Jahresdurchschnittsverbrauch
Zu bewertendes Arzneimittel (Insulin degludec/Liraglutid in Kombination mit oralen Antidiabetika, wenn eine orale antidiabetische Kombinationstherapie zur Blutzuckerkontrolle nicht ausreicht ²)				
Insulin degludec/ Liraglutid	100 I.E. ⁴ /ml/ 3,6 mg/ml	38,15 – 50,0 I.E. ⁵ / 1,37 - 1,8 mg	1 500 I.E.	13 924,75 - 18 250 I.E.
Metformin	1000 mg ⁶	1000 - 3000 mg	180 Tabletten	365 - 1095 Tabletten
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Metformin plus Humaninsulin, ggf. Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin gemäß Fachinformation nicht geeignet oder in Kombination mit Humaninsulin nicht ausreichend wirksam ist)				
Humaninsulin (NPH-Insulin)	100 I.E. / ml	38,15 - 76,3 I.E. ⁵	3000 I.E.	13 924,75 - 27 849,5 I.E.

³ jeweils größte Packung

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

⁵ durchschnittlicher Insulinbedarf: 0,5 - 1 I.E. / kg KG / Tag; Bezug: 76,3 kg KG („Mikrozensus 2013“) Die Tageshöchstdosis beträgt 50 Dosisschritte (50 Einheiten Insulin degludec und 1,8 mg Liraglutid).

⁶ Für die Berechnung wird eine Wirkstärke von 1000 mg zugrunde gelegt. Dosis nach Fachinformation 1000 - 3000 mg.

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke	Dosis/Tag	Menge pro Packung ³	Jahresdurchschnittsverbrauch
Metformin	1000 mg ⁶	1000 - 3000 mg	180 Tabletten	365 - 1095 Tabletten
Ggf. Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin gemäß Fachinformation nicht geeignet oder nicht ausreichend wirksam ist				
<u>Konventionelle Insulintherapie</u>				
Mischinsulin	100 I.E. / ml	38,15 - 76,3 I.E. ⁵	3000 I.E.	13 924,75 - 27 849,5 I.E.

Kosten:

Kosten der Arzneimittel:

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis) ³	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel (Insulin degludec/Liraglutid in Kombination mit oralen Antidiabetika, wenn eine orale antidiabetische Kombinationstherapie zur Blutzuckerkontrolle nicht ausreicht ²)		
Insulin degludec/Liraglutid	305,25 €	287,19 € [1,77 € ⁷ ; 16,29 € ⁸]
Metformin ⁹	18,78 €	16,39 € [1,77 € ⁷ ; 0,62 € ⁸]
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Metformin plus Humaninsulin, ggf. Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin gemäß Fachinformation nicht geeignet oder in Kombination mit Humaninsulin nicht ausreichend wirksam ist)		
Humaninsulin ⁹ (NPH-Insulin)	89,64 €	81,65 € [1,77 € ⁷ ; 6,22 € ⁸]
Metformin ⁹	18,78 €	16,39 € [1,77 € ⁷ ; 0,62 € ⁸]

⁷ Rabatt nach § 130 SGB V

⁸ Rabatt nach § 130a SGB V

⁹ Festbetrag

Ggf. Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin gemäß Fachinformation nicht geeignet oder in Kombination mit Humaninsulin nicht ausreichend wirksam ist		
<u>Konventionelle Insulintherapie</u> Mischinsulin ⁹	89,64 €	81,65 € [1,77 € ⁷ ; 6,22 € ⁸]

Stand Lauer-Taxe: 1. September 2015

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen¹⁰:

Bezeichnung der Therapie	Bezeichnung	Kosten/Packung ¹¹	Anzahl/Tag	Verbrauch/Jahr	Kosten/Jahr
Zweckmäßige Vergleichstherapie – Metformin plus Humaninsulin, ggf. Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin gemäß Fachinformation nicht geeignet oder nicht ausreichend wirksam ist	Einmalnadeln	22,80 €	1	365	83,22 €

Jahrestherapiekosten:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel (Insulin degludec/Liraglutid in Kombination mit oralen Antidiabetika, wenn eine orale antidiabetische Kombinationstherapie zur Blutzuckerkontrolle nicht ausreicht ²)	
Insulin degludec/Liraglutid + Metformin	2699,27 - 3593,85 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Metformin plus Humaninsulin, ggf. Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin gemäß Fachinformation nicht geeignet oder in Kombination mit Humaninsulin nicht ausreichend wirksam ist)	
Humaninsulin (NPH-Insulin) + Metformin	412,22 - 857,68 €

¹⁰ Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen fallen nur bei einer 2 x täglichen Gabe von Humaninsulin gegenüber dem zu bewertenden Arzneimittel an.

¹¹ Anzahl Einmalnadeln/Packung = 100 St.; Darstellung der preisgünstigsten Packung gemäß Lauer-Taxe, Stand: 1. September 2015

Zweckmäßige Vergleichstherapie (Metformin plus Humaninsulin, ggf. Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin gemäß Fachinformation nicht geeignet oder in Kombination mit Humaninsulin nicht ausreichend wirksam ist)	
Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin gemäß Fachinformation nicht geeignet oder in Kombination mit Humaninsulin nicht ausreichend wirksam ist:	
Konventionelle Insulintherapie (Mischinsulin)	378,99 - 757,97 €
Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen (Einmalnadeln) ¹⁰	83,22 €

- b) Insulin degludec/Liraglutid in Kombination mit oralen Antidiabetika zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2, wenn diese oralen Antidiabetika in Kombination mit Basalinsulin zur Blutzuckerkontrolle nicht ausreichen

b1) in der Kombination mit Metformin

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr	Behandlungsdauer je Behandlung	Behandlungstage pro Patient pro Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel (Insulin degludec/Liraglutid in Kombination mit oralen Antidiabetika, wenn diese oralen Antidiabetika in Kombination mit Basalinsulin zur Blutzuckerkontrolle nicht ausreichen ¹²)				
Insulin degludec/ Liraglutid	kontinuierlich, 1 x täglich	kontinuierlich	365	365
Metformin	kontinuierlich, 2 - 3 x täglich	kontinuierlich	365	365
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Humaninsulin + ggf. Metformin - Variante Humaninsulin + Metformin)				
Humaninsulin (NPH-Insulin)	kontinuierlich, 1 - 2 x täglich	kontinuierlich	365	365
Metformin	kontinuierlich, 2 - 3 x täglich	kontinuierlich	365	365

¹² Kombination von Insulin degludec/Liraglutid mit Metformin.

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr	Behandlungsdauer je Behandlung	Behandlungstage pro Patient pro Jahr
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Humaninsulin + ggf. Metformin - Variante Humaninsulin)				
<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 ¹³)	kontinuierlich, 3 x täglich ¹⁴	kontinuierlich	365	365

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke	Dosis/Tag	Menge pro Packung ³	Jahresdurchschnittsverbrauch
Zu bewertendes Arzneimittel (Insulin degludec/Liraglutid in Kombination mit oralen Antidiabetika, wenn diese oralen Antidiabetika in Kombination mit Basalinsulin zur Blutzuckerkontrolle nicht ausreichen ¹²)				
Insulin degludec/ Liraglutid	100 I.E. ⁴ / ml / 3,6 mg/ml	38,15 - 50,0 I.E. ⁵ / 1,37 - 1,8 mg	1 500 I.E.	13 924,75 - 18 250 I.E.
Metformin	1000 mg ⁶	1000 - 3000 mg	180 Tabletten	365 - 1095 Tabletten
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Humaninsulin + ggf. Metformin - Variante Humaninsulin + Metformin)				
Humaninsulin (NPH-Insulin)	100 I.E. / ml	38,15 - 76,3 I.E. ⁵	3000 I.E.	13 924,75 - 27 849,5 I.E.

¹³ schnell wirkendes Humaninsulin

¹⁴ Zu den Hauptmahlzeiten

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke	Dosis/Tag	Menge pro Packung ³	Jahresdurchschnittsverbrauch
Metformin	1000 mg ⁶	1000 - 3000 mg	180 Tabletten	365 - 1095 Tabletten
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Humaninsulin + ggf. Metformin - Variante Humaninsulin)				
<u>Konventionelle Insulintherapie</u>				
Mischinsulin	100 I.E. / ml	38,15 - 76,3 I.E. ⁵	3000 I.E.	13 924,75 - 27 849,5 I.E.
<u>Intensivierte konventionelle Insulintherapie</u>				
Humaninsulin (NPH-Insulin)	100 I.E. / ml	15,26 - 45,78 I.E. ¹⁵	3000 I.E.	5 569,9 - 16 709,7 I.E.
Humaninsulin (Bolusinsulin ¹³)	100 I.E. / ml	15,26 - 45,78 I.E. ¹⁵	3000 I.E.	5 569,9 - 16 709,7 I.E.

Kosten:**Kosten der Arzneimittel:**

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis) ³	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel		
Insulin degludec/Liraglutid	305,25 €	287,19 € [1,77 € ⁷ ; 16,29 € ⁸]
Metformin ⁹	18,78 €	16,39 € [1,77 € ⁷ ; 0,62 € ⁸]
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Humaninsulin + ggf. Metformin - Variante Humaninsulin + Metformin)		
Humaninsulin ⁹ (NPH-Insulin)	89,64 €	81,65 € [1,77 € ⁷ ; 6,22 € ⁸]
Metformin ⁹	18,78 €	16,39 € [1,77 € ⁷ ; 0,62 € ⁸]

¹⁵ 40 - 60% des Insulin-Tagesbedarfs werden in der Regel über Basalinsulin gedeckt; durchschnittlicher Insulinbedarf: 0,5 - 1 I.E. / kg KG / Tag; Bezug: 76,3 kg KG („Mikrozensus 2013“)

Zweckmäßige Vergleichstherapie (Humaninsulin + ggf. Metformin - Variante Humaninsulin)		
<u>Konventionelle Insulintherapie</u> Mischinsulin ⁹	89,64 €	81,65 € [1,77 € ⁷ ; 6,22 € ⁸]
<u>Intensivierte konventionelle Insulintherapie</u> Humaninsulin ⁹ (NPH-Insulin)	89,64 €	81,65 € [1,77 € ⁷ ; 6,22 € ⁸]
Humaninsulin (Bolusinsulin) ⁹	89,64 €	81,65 € [1,77 € ⁷ ; 6,22 € ⁸]

Stand Lauer-Taxe: 1. September 2015

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Bezeichnung	Kosten/ Packung ¹⁶	Anzahl/ Tag	Verbrauch / Jahr	Kosten/Jahr
Zweckmäßige Vergleichstherapie – Humaninsulin + ggf. Metformin	Einmalnadeln	22,80 €	1 ¹⁰ - 4	365 - 1460	83,22 - 332,88 €

Jahrestherapiekosten:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel (Insulin degludec/Liraglutid in Kombination mit oralen Antidiabetika, wenn diese oralen Antidiabetika in Kombination mit Basalinsulin zur Blutzuckerkontrolle nicht ausreichen ¹²)	
Insulin degludec/Liraglutid + Metformin	2699,27 - 3593,85 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Humaninsulin + ggf. Metformin - Variante Humaninsulin + Metformin)	
Humaninsulin (NPH-Insulin) + Metformin	412,22 - 857,68 €

¹⁶ Anzahl Einmalnadeln/Packung = 100 St.; Darstellung der preisgünstigsten Packung gemäß Lauer-Taxe, Stand: 1. September 2015

Zweckmäßige Vergleichstherapie (Humaninsulin + ggf. Metformin - Variante Humaninsulin)	
Konventionelle Insulintherapie (Mischinsulin)	378,99 - 757,97 €
Intensivierte konventionelle Insulintherapie	378,99 - 757,97 €
Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen (Einmalnadeln)	83,22 - 332,88 €

b2) in Kombination mit oralen Antidiabetika (außer Metformin)¹⁷

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr	Behandlungsdauer je Behandlung	Behandlungstage pro Patient pro Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel (Insulin degludec/Liraglutid in Kombination mit oralen Antidiabetika, wenn diese oralen Antidiabetika in Kombination mit Basalinsulin zur Blutzuckerkontrolle nicht ausreichen ¹⁷)				
Insulin degludec/ Liraglutid	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
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Humaninsulin + ggf. Metformin - Variante Humaninsulin + Metformin)				
Humaninsulin (NPH-Insulin)	kontinuierlich, 1 - 2 x täglich	kontinuierlich	365	365
Metformin	kontinuierlich, 2 - 3 x täglich	kontinuierlich	365	365

¹⁷ Beispielhaft für die Kombination von Insulin degludec/Liraglutid mit anderen oralen Antidiabetika außer Metformin ist die Kombination mit einem Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid) aufgeführt.

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr	Behandlungsdauer je Behandlung	Behandlungstage pro Patient pro Jahr
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Humaninsulin + ggf. Metformin - Variante Humaninsulin)				
<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 ¹⁸)	kontinuierlich, 3 x täglich ¹⁹	kontinuierlich	365	365

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke	Dosis/Tag	Menge pro Packung ³	Jahresdurchschnittsverbrauch
Zu bewertendes Arzneimittel (Insulin degludec/Liraglutid in Kombination mit oralen Antidiabetika, wenn diese oralen Antidiabetika in Kombination mit Basalinsulin zur Blutzuckerkontrolle nicht ausreichen ¹²⁷)				
Insulin degludec/ Liraglutid	100 I.E. ⁴ /ml / 3,6 mg/ml	38,15 - 50,0 I.E. ⁵ / 1,37 - 1,8 mg	1 500 I.E.	13 924,75 - 18 250 I.E.
Glibenclamid ²⁰ oder Glimpirid	3,5 mg 1 - 6 mg	1,75 – 10,5 mg 1 - 6 mg	180 Tabletten 180 Tabletten	182,5 - 1095 Tabletten 365 Tabletten
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Humaninsulin + ggf. Metformin - Variante Humaninsulin + Metformin)				
Humaninsulin (NPH-Insulin)	100 I.E. / ml	38,15 - 76,3 I.E. ⁵	3000 I.E.	13 924,75 - 27 849,5 I.E.

¹⁸ schnell wirkendes Humaninsulin

¹⁹ Zu den Hauptmahlzeiten

²⁰ Der Berechnung wird eine Wirkstärke von 3,5 mg zugrunde gelegt. Dosis nach Fachinformation 1,75-10,5 mg.

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke	Dosis/Tag	Menge pro Packung ³	Jahresdurchschnittsverbrauch
Metformin	1000 mg ⁶	1000 - 3000 mg	180 Tabletten	365 - 1095 Tabletten
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Humaninsulin + ggf. Metformin - Variante Humaninsulin)				
<u>Konventionelle Insulintherapie</u>				
Mischinsulin	100 I.E. / ml	38,15 - 76,3 I.E. ⁵	3000 I.E.	13 924,75 - 27 849,5 I.E.
<u>Intensivierte konventionelle Insulintherapie</u>				
Humaninsulin (NPH-Insulin)	100 I.E. / ml	15,26 - 45,78 I.E. ²¹	3000 I.E.	5 569,9 - 16 709,7 I.E.
Humaninsulin (Bolusinsulin ¹³)	100 I.E. / ml	15,26 - 45,78 I.E. ²¹	3000 I.E.	5 569,9 - 16 709,7 I.E.

Kosten:

Kosten der Arzneimittel:

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis) ³	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel		
Insulin degludec/Liraglutid ¹⁷	305,25 €	287,19 € [1,77 € ⁷ ; 16,29 € ⁸]
Glibenclamid ⁹ oder Glimepirid ⁹	14,93 € 16,87 - 82,53 €	12,85 € [1,77 € ⁷ ; 0,31 € ⁸] 14,63 - 75,10 € [1,77 € ⁷ ; 0,47 - 5,66 € ⁸]
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Humaninsulin + ggf. Metformin - Variante Humaninsulin + Metformin)		
Humaninsulin ⁹ (NPH-Insulin)	89,64 €	81,65 € [1,77 € ⁷ ; 6,22 € ⁸]

²¹ 40 - 60% des Insulin-Tagesbedarfs werden in der Regel über Basalinsulin gedeckt; durchschnittlicher Insulinbedarf: 0,5 - 1 I.E. / kg KG / Tag; Bezug: 76,3 kg KG („Mikrozensus 2013“)

Metformin ⁹	18,78 €	16,39 € [1,77 € ⁷ ; 0,62 € ⁸]
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Humaninsulin + ggf. Metformin - Variante Humaninsulin)		
<u>Konventionelle Insulintherapie</u> Mischinsulin ⁹	89,64 €	81,65 € [1,77 € ⁷ ; 6,22 € ⁸]
<u>Intensivierte konventionelle Insulintherapie</u> Humaninsulin ⁹ (NPH-Insulin)	89,64 €	81,65 € [1,77 € ⁷ ; 6,22 € ⁸]
Humaninsulin (Bolusinsulin) ⁹	89,64 €	81,65 € [1,77 € ⁷ ; 6,22 € ⁸]

Stand Lauer-Taxe: 1. September 2015

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Bezeichnung	Kosten/ Packung ²²	Anzahl/ Tag	Verbrauch / Jahr	Kosten/Jahr
Zweckmäßige Vergleichstherapie – Humaninsulin + ggf. Metformin	Einmalnadeln	22,80 €	1 ¹⁰ - 4	365 - 1460	83,22 - 332,88 €

Jahrestherapiekosten:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel (Insulin degludec/Liraglutid in Kombination mit oralen Antidiabetika, wenn diese oralen Antidiabetika in Kombination mit Basalinsulin zur Blutzuckerkontrolle nicht ausreichen ¹²)	
Insulin degludec/Liraglutid + Glibenclamid oder Insulin degludec/Liraglutid + Glimperid	2679,06 - 3572,32 € 2695,70 - 3646,43 €

²² Anzahl Einmalnadeln/Packung = 100 St.; Darstellung der preisgünstigsten Packung gemäß Lauer-Taxe, Stand: 1. September 2015

Zweckmäßige Vergleichstherapie (Humaninsulin + ggf. Metformin - Variante Humaninsulin + Metformin)	
Humaninsulin (NPH-Insulin) + Metformin	412,22 - 857,68 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Humaninsulin + ggf. Metformin - Variante Humaninsulin)	
Konventionelle Insulintherapie (Mischinsulin)	378,99 - 757,97 €
Intensivierte konventionelle Insulintherapie	378,99 - 757,97 €
Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen (Einmalnadeln)	83,22 - 332,88 €

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses am 15. Oktober 2015 in Kraft.

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

Berlin, den 15. Oktober 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken