Beschluss

Gemeinsamer Bundesausschuss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V Insulin degludec (Änderung des Beschlusses vom 16. Mai 2019 / Aufhebung des Beschlusses vom 4. Dezember 2014 / Therapiekosten)

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

Vom 4. Juli 2019

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 4. Juli 2019 beschlossen, die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am 6. Juni 2019 (BAnz AT 09.07.2019 B2), wie folgt zu ändern:

I. In Anlage XII werden die Angaben zu dem Wirkstoff „Insulin degludec“ wie folgt geändert:

1. Die Angaben zu dem Wirkstoff „Insulin degludec“ in der Fassung des Beschlusses vom 16. Mai 2019 werden wie folgt geändert:

Unter der Überschrift „Anwendungsgebiet (laut Fachinformation November 2018)“ wird am Ende des Satzes „Die nachfolgenden Angaben beziehen sich ausschließlich auf das Anwendungsgebiet zur Behandlung von Erwachsenen mit Diabetes mellitus.“ der Punkt aufgehoben und folgende Wörter angefügt: „einschließlich der Kombination mit GLP-1-RA bei Typ 2 Diabetes mellitus-Patienten.“

2. Die Angaben zu dem Wirkstoff „Insulin degludec“ in der Fassung des Beschlusses vom 4. Dezember 2014 (neues Anwendungsgebiet) (BAnz AT 26.01.2015 B2) werden aufgehoben.

3. Die Angaben unter der Überschrift „Jahrestherapiekosten“ werden wie folgt geändert:

   a. Unter Buchstabe a) „Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, bei denen Diät und Bewegung und die Behandlung mit mindestens zwei blutzuckersenkenden Arzneimitteln (außer Insulin) den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren“ werden die

Angaben unter „Kosten für zusätzliche notwendige GKV-Leistungen: entfällt.“ durch folgende Angaben ersetzt:

„Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Bezeichnung	Kosten/Jahr
Insulin degludec	Blutzuckerteststreifen Lanzetten Einmalnadeln	135,05 € – 405,15 € 7,12 € – 21,35 € 61,69 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie		
Humaninsulin (NPH-Insulin) sowie Konventionelle Insulintherapie (Mischinsulin)	Blutzuckerteststreifen Lanzetten Einmalnadeln	135,05 € – 405,15 € 7,12 € – 21,35 € 61,69 € – 123,37 €

“

b. Unter Buchstabe b) „Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, bei denen Diät und Bewegung und die Behandlung mit Insulin (mit oder ohne einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel) den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren“ werden die Angaben unter „Kosten für zusätzliche notwendige GKV-Leistungen: entfällt.“ durch folgende Angaben ersetzt:

„Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Bezeichnung	Kosten/Jahr
Insulin degludec	Blutzuckerteststreifen Lanzetten Einmalnadeln	135,05 € – 405,15 € 7,12 € – 21,35 € 61,69 €
Insulin degludec + Bolusinsulin	Blutzuckerteststreifen Lanzetten Einmalnadeln	540,20 € – 810,30 € 28,48 € – 42,72 € 246,76 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie		
Humaninsulin (NPH-Insulin) sowie Konventionelle Insulintherapie (Mischinsulin)	Blutzuckerteststreifen Lanzetten Einmalnadeln	135,05 € – 405,15 € 7,12 € – 21,35 € 61,69 € – 123,37 €
Intensivierte konventionelle Insulintherapie	Blutzuckerteststreifen Lanzetten Einmalnadeln	540,20 € – 810,30 € 28,48 € – 42,72 € 246,76 € – 308,43 €

“

II. Der Beschluss tritt am Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des G-BA am 4. Juli 2019 in Kraft.

Nur für den Gebrauch bei Verfahren umfassend mehrere Beschlüsse.
Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII beachten.

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

Berlin, den 4. Juli 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

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