



Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):

Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V Semaglutid (Therapiekosten)

Vom 4. Juli 2019

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 4. Juli 2019 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 20. Juni 2019 (BAnz AT 03.09.2019 B1), wie folgt zu ändern:

I. In Anlage XII werden die Angaben zu der Nutzenbewertung des Wirkstoffs Semaglutid unter dem Abschnitt „4. Therapiekosten“ wie folgt geändert:

Unter dem Abschnitt „4. Therapiekosten“ werden die Angaben durch folgende Angaben ersetzt:

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

„Jahrestherapiekosten:

a) Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, bei denen Diät und Bewegung allein den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren, und für die die Anwendung von Metformin aufgrund einer Unverträglichkeit nicht geeignet ist

a1) Patienten ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung¹

| Bezeichnung der Therapie | Jahrestherapiekosten pro Patient |
|---|----------------------------------|
| Zu bewertendes Arzneimittel | |
| Semaglutid | 2.157,70 € |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie (Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid)) | |
| Glibenclamid oder | 13,03 € – 78,17 € |
| Glimepirid | 29,67 € – 152,29 € |

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. April 2019)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt.

a2) Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung¹ in Kombination mit weiterer Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren²

| Bezeichnung der Therapie | Jahrestherapiekosten pro Patient |
|---|----------------------------------|
| Zu bewertendes Arzneimittel | |
| Semaglutid | 2.157,70 € |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie (Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid)) | |
| Glibenclamid oder | 13,03 € – 78,17 € |
| Glimepirid | 29,67 € – 152,29 € |

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. April 2019)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt.

b) Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, bei denen Diät und Bewegung und die Behandlung mit einem blutzuckersenkenden Arzneimittel (außer Insulin) den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren

b1) Patienten ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung¹

| Bezeichnung der Therapie | Jahrestherapiekosten pro Patient |
|---|----------------------------------|
| Zu bewertendes Arzneimittel (Semaglutid in Kombination mit einem blutzuckersenkenden Arzneimittel ⁵ (außer Insulin)) | |

¹ manifeste kardiovaskuläre Erkrankung ist im vorliegenden Fall anhand der SUSTAIN 6-Studie (siehe Studienprotokoll, Marso et. al. Semaglutide and Cardiovascular Outcomes in Patients with Type 2 Diabetes. N Engl J Med 2016; 375:1834-1844. DOI: 10.1056/NEJMoa1607141) definiert und hier näherungsweise zusammengefasst als ≥ 50 Jahre mit mindestens einer kardiovaskulären Erkrankung (vorangegangener Herzinfarkt; Schlaganfall oder transitorische ischämische Attacke, Revaskularisation, $> 50\%$ Stenose, vorangegangene symptomatische koronare Herzerkrankung oder instabile Angina, asymptomatische kardiale

| Bezeichnung der Therapie | Jahrestherapiekosten pro Patient |
|--|---|
| Semaglutid | 2.157,70 € |
| Metformin | 33,24 € – 99,71 € |
| Glibenclamid oder Glimepirid | 13,03 € – 78,17 € 29,67 € – 152,29 € |
| Semaglutid + Metformin <i>oder</i> Semaglutid + Glibenclamid <i>oder</i> Semaglutid + Glimepirid | Summe: 2.190,93 € – 2.257,40 € 2.170,73 € – 2.235,87 € 2.187,36 € – 2.309,98 € |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie | |
| Metformin | 33,24 € – 99,71 € |
| Sulfonylharnstoff Glibenclamid <i>oder</i> Glimepirid | 13,03 € – 78,17 € 29,67 € – 152,29 € |
| Empagliflozin | 658,93 € |
| Metformin + Glibenclamid <i>oder</i> Metformin + Glimepirid Metformin + Empagliflozin | Summe: 46,26 € – 177,88 € 62,90 € – 251,99 € 692,17 € – 758,64 € |

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. April 2019)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt.

Ischämie, chronisches Herzversagen (NYHA-Klasse II-III) oder chronisches Nierenversagen) oder ≥ 60 Jahre mit mindestens einem Risikofaktor für kardiovaskuläre Erkrankungen (Mikroalbuminurie oder Proteinurie, Bluthochdruck und linksventrikuläre Hypertrophie, linksventrikuläre systolische oder diastolische Dysfunktion oder Knöchel-Arm-Index $< 0,9$).

² Insbesondere Antihypertensiva, Antikoagulanzen und/oder Lipidsenker

³ Empagliflozin bzw. Liraglutid nur für Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung, die weitere Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren, insbesondere Antihypertensiva, Antikoagulanzen und/oder Lipidsenker erhalten (zur Operationalisierung siehe Studienprotokolle: Zinman et al. Empagliflozin, cardiovascular outcomes, and mortality in type 2 diabetes. N Engl J Med 2015;373:2117-28. DOI 10.1056/NEJMoa1504720 bzw. Marso et al. Liraglutide and Cardiovascular Outcomes in Type 2 Diabetes, N Engl J Med 2016; 375:311-322. DOI: 10.1056/NEJMoa1603827).

⁵ Beispielhaft für die Kombinationstherapie mit einem blutzuckersenkenden Arzneimittel ist die Kombination mit Metformin oder mit einem Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid) aufgeführt.

b2) Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung¹ in Kombination mit weiterer Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren²

| Bezeichnung der Therapie | Jahrestherapiekosten pro Patient |
|--|--|
| Zu bewertendes Arzneimittel (Semaglutid in Kombination mit einem blutzuckersenkenden Arzneimittel (außer Insulin)) | |
| Semaglutid | 2.157,70 € |
| Metformin | 33,24 € – 99,71 € |
| Glibenclamid oder Glimepirid | 13,03 € – 78,17 € 29,67 € – 152,29 € |
| Semaglutid + Metformin <i>oder</i> Semaglutid + Glibenclamid <i>oder</i> Semaglutid + Glimepirid | Summe: 2.190,93 € – 2.257,40 € 2.170,73 € – 2.235,87 € 2.187,36 € – 2.309,98 € |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie | |
| Metformin | 33,24 € – 99,71 € |
| Sulfonylharnstoff Glibenclamid <i>oder</i> Glimepirid | 13,03 € – 78,17 € 29,67 € – 152,29 € |
| Empagliflozin | 658,93 € |
| Liraglutid ³ | 1.308,84 € – 1.963,26 € |
| Metformin + Glibenclamid <i>oder</i> Metformin + Glimepirid Metformin + Empagliflozin Metformin + Liraglutid ³ | Summe: 46,26 € – 177,88 € 62,90 € – 251,99 € 692,17 € – 758,64 € 1.342,08 € – 2.062,97 € |

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. April 2019)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

| Zweckmäßige Vergleichstherapie | | |
|--------------------------------|--------------|---------|
| Liraglutid ³ | Einmalnadeln | 61,69 € |

c) 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

c1) Patienten ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung¹

| Bezeichnung der Therapie | Jahrestherapiekosten pro Patient |
|---|---|
| Zu bewertendes Arzneimittel (Semaglutid in Kombination mit mindestens zwei blutzuckersenkenden Arzneimitteln ⁶ (außer Insulin)) | |
| Semaglutid | 2.157,70 € |
| Metformin | 33,24 € – 99,71 € |
| Glibenclamid <i>oder</i> Glimepirid | 13,03 € – 78,17 € 29,67 € – 152,29 € |
| Semaglutid + Metformin + Glibenclamid <i>oder</i> Semaglutid + Metformin + Glimepirid | Summe: 2.203,96 € – 2.335,57 € 2.220,6 € – 2.409,69 € |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie | |
| Metformin | 33,24 € – 99,71 € |
| Humaninsulin (NPH-Insulin) | 382,46 € – 764,92 € |
| Humaninsulin (NPH-Insulin) + Metformin | Summe: 415,70 € – 864,63 € |
| Ggf. Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin gemäß Fachinformation unverträglich oder kontraindiziert oder aufgrund eines fortgeschrittenen Diabetes mellitus Typ 2 nicht ausreichend wirksam ist | |
| Konventionelle Insulintherapie (Mischinsulin) | 382,46 € – 764,92 € |

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. April 2019)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

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

⁶ Beispielhaft für die Kombinationstherapie mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln ist die Kombination mit Metformin und mit einem Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid) aufgeführt.

c2) Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung¹ in Kombination mit weiterer Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren²

| Bezeichnung der Therapie | Jahrestherapiekosten pro Patient |
|---|---|
| Zu bewertendes Arzneimittel (Semaglutid in Kombination mit mindestens zwei blutzuckersenkenden Arzneimitteln ⁶ (außer Insulin)) | |
| Semaglutid | 2.157,70 € |
| Metformin | 33,24 € – 99,71 € |
| Glibenclamid <i>oder</i> Glimepirid | 13,03 € – 78,17 € 29,67 € – 152,29 € |
| Semaglutid + Metformin + Glibenclamid <i>oder</i> Semaglutid + Metformin + Glimepirid | Summe: 2.203,96 € – 2.335,57 € 2.220,6 € – 2.409,69 € |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie | |
| Metformin | 33,24 € – 99,71 € |
| Empagliflozin ³ | 658,93 € |
| Liraglutid ³ | 1.308,84 € – 1.963,26 € |
| Humaninsulin (NPH-Insulin) | 382,46 € – 764,92 € |
| Humaninsulin (NPH-Insulin) + Metformin | Summe: 415,70 € – 864,63 € |
| Humaninsulin (NPH-Insulin) + Empagliflozin ³ | 1.041,40 € – 1.423,86 € |
| Humaninsulin (NPH-Insulin) + Liraglutid ³ | 1.691,30 € – 2.728,19 € |
| Ggf. Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin und Empagliflozin ³ und Liraglutid ³ gemäß Fachinformation unverträglich oder kontraindiziert oder aufgrund eines fortgeschrittenen Diabetes mellitus Typ 2 nicht ausreichend wirksam sind | |
| Konventionelle Insulintherapie (Mischinsulin) | 382,46 € – 764,92 € |

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. April 2019)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

| Bezeichnung der Therapie | Bezeichnung | Kosten/Jahr |
|--|------------------------|---------------------|
| Zweckmäßige Vergleichstherapie | | |
| Humaninsulin (NPH-Insulin) sowie Konventionelle Insulintherapie (Mischinsulin) | Blutzuckerteststreifen | 135,05 € – 405,15 € |
| | Lanzetten | 7,12 € – 21,35 € |
| | Einmalnadeln | 61,69 € – 123,37 € |
| Liraglutid ³ | Einmalnadeln | 61,69 € |

d) 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

d1) Patienten ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung¹

| Bezeichnung der Therapie | Jahrestherapiekosten pro Patient |
|---|--|
| Zu bewertendes Arzneimittel (Semaglutid in Kombination mit Insulin (mit oder ohne einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel⁷)) | |
| Semaglutid | 2.157,70 € |
| Humaninsulin (NPH-Insulin) | 382,46 € – 764,92 € |
| ggf. Metformin | 33,24 € – 99,71 € |
| Semaglutid + Humaninsulin (NPH-Insulin) oder Semaglutid + Humaninsulin (NPH-Insulin) + Metformin | Summe: 2540,16 € – 2922,62 € 2573,39 € – 3022,33 € |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie | |
| Metformin | 33,24 € – 99,71 € |
| <u>Konventionelle Insulintherapie (Mischinsulin)</u> | 382,46 € – 764,92 € |
| <u>Konventionelle Insulintherapie (Mischinsulin) ggf. + Metformin</u> | |
| Summe: | |
| Konventionelle Insulintherapie (Mischinsulin) + Metformin | 415,70 € – 864,63 € |
| <u>Intensivierte konventionelle Insulintherapie</u> Humaninsulin (NPH-Insulin) | 152,98 € – 458,95 € |

⁷ Beispielhaft für die Kombination mit einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel ist Metformin aufgeführt.

| Bezeichnung der Therapie | Jahrestherapiekosten pro Patient |
|-----------------------------|----------------------------------|
| Humaninsulin (Bolusinsulin) | 152,98 € – 458,95€ |
| | Summe: |
| | 382,46 € – 764,92 € |

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. April 2019)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

| Bezeichnung der Therapie | Bezeichnung | Kosten/Jahr |
|--|------------------------|---------------------|
| Zu bewertendes Arzneimittel (Semaglutid in Kombination mit Insulin (mit oder ohne einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel)) | | |
| Humaninsulin (NPH-Insulin) | Blutzuckerteststreifen | 135,05 € – 405,15 € |
| | Lanzetten | 7,12 € – 21,35 € |
| | Einmalnadeln | 61,69 € – 123,37 € |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie | | |
| Konventionelle Insulintherapie (Mischinsulin) | Blutzuckerteststreifen | 135,05 € – 405,15 € |
| | Lanzetten | 7,12 € – 21,35 € |
| | Einmalnadeln | 61,69 € – 123,37 € |
| Intensivierte konventionelle Insulintherapie | Blutzuckerteststreifen | 540,20 € – 810,30 € |
| | Lanzetten | 28,47 € – 42,71 € |
| | Einmalnadeln | 246,74 € – 308,43 € |

d2) Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung¹ in Kombination mit weiterer Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren²

| Bezeichnung der Therapie | Jahrestherapiekosten pro Patient |
|--|--|
| Zu bewertendes Arzneimittel (Semaglutid in Kombination mit Insulin (mit oder ohne einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel ⁷)) | |
| Semaglutid | 2.157,70 € |
| Humaninsulin (NPH-Insulin) | 382,46 € – 764,92 € |
| ggf. Metformin | 33,24 € – 99,71 € |
| | Summe: |
| Semaglutid + Humaninsulin (NPH-Insulin) oder Semaglutid + Humaninsulin (NPH-Insulin) + Metformin | 2.540,16 € – 2.922,62 € 2.573,39 € – 3.022,33 € |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie | |
| Metformin | 33,24 € – 99,71 € |
| Empagliflozin ³ | 658,93 € |

| Bezeichnung der Therapie | Jahrestherapiekosten pro Patient |
|--|----------------------------------|
| Liraglutid ³ | 1.308,84 € – 1.963,26 € |
| <u>Konventionelle Insulintherapie (Mischinsulin)</u> | 382,46 € – 764,92 € |
| <u>Konventionelle Insulintherapie (Mischinsulin) ggf. + Metformin oder Empagliflozin³ oder Liraglutid³</u> | Summe: 415,70 € – 864,63 € |
| Konventionelle Insulintherapie (Mischinsulin) + Metformin | 1.041,40 € – 1.423,86 € |
| Konventionelle Insulintherapie (Mischinsulin) + Empagliflozin ³ | 1.691,30 € – 2.728,19 € |
| Konventionelle Insulintherapie (Mischinsulin) + Liraglutid ³ | |
| <u>Intensivierte konventionelle Insulintherapie</u> | |
| Humaninsulin (NPH-Insulin) | 152,98 € – 458,95 € |
| Humaninsulin (Bolusinsulin) | 152,98 € – 458,95 € |
| Gesamt: | Summe: 382,46 € – 764,92 € |

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. April 2019)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

| Bezeichnung der Therapie | Bezeichnung | Kosten/Jahr |
|--|------------------------|---------------------|
| Zu bewertendes Arzneimittel (Semaglutid in Kombination mit Insulin (mit oder ohne einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel)) | | |
| Humaninsulin (NPH-Insulin) | Blutzuckerteststreifen | 135,05 € – 405,15 € |
| | Lanzetten | 7,12 € – 21,35 € |
| | Einmalnadeln | 61,69 € – 123,37 € |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie | | |
| Konventionelle Insulintherapie (Mischinsulin) | Blutzuckerteststreifen | 135,05 € – 405,15 € |
| | Lanzetten | 7,12 € – 21,35 € |
| | Einmalnadeln | 61,69 € – 123,37 € |
| Intensivierte konventionelle Insulintherapie | Blutzuckerteststreifen | 540,20 € – 810,30 € |
| | Lanzetten | 28,47 € – 42,71 € |
| | Einmalnadeln | 246,74 € – 308,43 € |
| Liraglutid ³ | Einmalnadeln | 61,69 € |

“

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

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

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