



# Beschluss

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

### Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V Insulin glargin/Lixisenatid (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 6. Juni 2019 (BAnz AT 09.07.2019 B2), wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage XII werden die Angaben zu der Nutzenbewertung der Wirkstoffkombination Insulin glargin/Lixisenatid unter dem Abschnitt „4. Therapiekosten“ wie folgt geändert:**

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

- a. Unter Buchstabe a) „Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, die durch die Behandlung mit mindestens zwei blutzuckersenkenden Arzneimitteln (ausschließlich orale, inklusive Metformin) nicht ausreichend kontrolliert sind“ werden die Angaben unter „Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen“ wie folgt geändert:

Die Tabelle

Bezeichnung der Therapie	Bezeichnung	Kosten/Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel		
Insulin glargin/Lixisenatid	Blutzuckerteststreifen	130,67 € – 392,01 €
	Lanzetten	7,12 € – 21,35 €
	Einmalnadeln	61,69 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie		
Humaninsulin (NPH-Insulin) sowie Konventionelle Insulintherapie (Mischinsulin)	Blutzuckerteststreifen	130,67 € – 392,01 €
	Lanzetten	7,12 € – 21,35 €
	Einmalnadeln	61,69 € – 123,37 €

”

wird ersetzt durch

”

Bezeichnung der Therapie	Bezeichnung	Kosten/Jahr
<b>Zu bewertendes Arzneimittel</b>		
Insulin glargin/Lixisenatid	Blutzuckerteststreifen	130,67 € – 392,01 €
	Lanzetten	7,12 € – 21,35 €
	Einmalnadeln	61,69 €
<b>Zweckmäßige Vergleichstherapie</b>		
Humaninsulin (NPH-Insulin) sowie Konventionelle Insulintherapie (Mischinsulin)	Blutzuckerteststreifen	130,67 € – 392,01 €
	Lanzetten	7,12 € – 21,35 €
	Einmalnadeln	61,69 € – 123,37 €
Liraglutid	Einmalnadeln	61,69 €

”

- b. Unter Buchstabe b) „Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, die durch die Behandlung mit Insulin (mit einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel, hier Metformin) nicht ausreichend kontrolliert sind“ werden die Angaben unter der Gliederungsüberschrift „Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen“ wie folgt geändert:

Die Tabelle

”

Bezeichnung der Therapie	Bezeichnung	Kosten/Jahr
<b>Zu bewertendes Arzneimittel</b>		
Insulin glargin/Lixisenatid	Blutzuckerteststreifen	130,67 € – 392,01 €
	Lanzetten	7,12 € – 21,35 €
	Einmalnadeln	61,69 €
<b>Zweckmäßige Vergleichstherapie</b>		
Konventionelle Insulintherapie (Mischinsulin)	Blutzuckerteststreifen	130,67 € – 392,01 €
	Lanzetten	7,12 € – 21,35 €
	Einmalnadeln	61,69 € – 123,37 €
Intensivierte konventionelle Insulintherapie	Blutzuckerteststreifen	522,68 € – 784,02 €
	Lanzetten	28,47 € – 42,71 €
	Einmalnadeln	246,74 € – 308,43 €

”

Wird ersetzt durch:

”

Bezeichnung der Therapie	Bezeichnung	Kosten/Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel		
Insulin glargin/Lixisenatid	Blutzuckerteststreifen	130,67 € – 392,01 €
	Lanzetten	7,12 € – 21,35 €
	Einmalnadeln	61,69 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie		
Konventionelle Insulintherapie (Mischinsulin)	Blutzuckerteststreifen	130,67 € – 392,01 €
	Lanzetten	7,12 € – 21,35 €
	Einmalnadeln	61,69 € – 123,37 €
Intensivierte konventionelle Insulintherapie	Blutzuckerteststreifen	522,68 € – 784,02 €
	Lanzetten	28,47 € – 42,71 €
	Einmalnadeln	246,74 € – 308,43 €
Liraglutid	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](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 4. Juli 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken