

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung
der Arzneimittel-Richtlinie:

Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen
Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch
(SGB V)

Insulin icodec (Diabetes mellitus Typ 2)
(Therapiekosten)

Vom 23. April 2025

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat gemäß dem 5. Kapitel § 20 Absatz 4 der
Verfahrensordnung durch den Unterausschuss Arzneimittel in dessen Sitzung am 23. April
2025 beschlossen, die Anlage XII der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18.
Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die
Bekanntmachung des Beschlusses vom 11. März 2025 (BAnz AT 13.05.2025 B3) geändert
worden ist, wie folgt zu ändern:

**I. Die Angaben zu der Nutzenbewertung des Wirkstoffs Insulin icodec (Diabetes mellitus
Typ 2) in der Fassung des Beschlusses vom 20. Februar 2025 (BAnz AT 03.04.2025 B2)
werden in Nummer 4 „Therapiekosten“ wie folgt geändert:**

1. In der Tabelle Jahrestherapiekosten für die Patientenpopulation a2 „Insulin-naive Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung, die mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie bestehend aus mindestens zwei blutzuckersenkenden Arzneimitteln zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben, und für die eine Indikation für eine Insulintherapie besteht“ werden bei dem zu bewertenden Arzneimittel unter den Zeilen „Kombinationspartner des zu bewertenden Arzneimittels²:“ und „Basal unterstützte orale Therapie (BOT)“ die Zeile

„

Insulin icodec + Metformin + Empagliflozin	1 515,69 € - 5 573,84 €
--	-------------------------

„

wie folgt ersetzt:

Insulin icodec + Metformin + Empagliflozin	1 515,69 € - 2 573,84 €
--	-------------------------

”

2. In der Tabelle Jahrestherapiekosten für die Patientenpopulation a2 „Insulin-naive Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung, die mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie bestehend aus mindestens zwei blutzuckersenkenden Arzneimitteln zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben, und für die eine Indikation für eine Insulintherapie besteht“ werden bei der zweckmäßigen Vergleichstherapie die Zeilen

Dapagliflozin	1 604,30 € - 2 406,45 €
Liraglutid	878,53 €

”

wie folgt ersetzt:

Dapagliflozin	878,53 €
Liraglutid	1 604,30 € - 2 406,45 €

”

3. In der Tabelle Jahrestherapiekosten für die Patientenpopulation b1 „Insulin-erfahrene Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung, die mit ihrem bisherigen Insulinregime zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben“ werden bei dem zu bewertenden Arzneimittel unter der Zeile „Kombinationspartner des zu bewertenden Arzneimittels³:“ die Zeilen

<u>Intensivierte Insulintherapie (ICT) + Insulin Icodec</u>	
Insulin icodec	330,90 € - 992,69 €
Humaninsulin (Bolusinsulin)	155,02 € - 465,06 €
Summe:	
Insulin icodec + Bolusinsulin	563,43 € - 1 302,73 €
Insulin icodec + Bolusinsulin + Metformin	597,33 € - 1 404,44 €

”

wie folgt ersetzt:

<u>Intensivierte Insulintherapie (ICT) + Insulin Icodec</u>	
Insulin icodec	343,77 € - 992,69 €
Humaninsulin (Bolusinsulin)	155,02 € - 465,06 €
Summe:	

Insulin icodec + Bolusinsulin	576,30 € - 1 302,73 €
Insulin icodec + Bolusinsulin + Metformin	610,20 € - 1 404,44 €

”

4. In der Tabelle Jahrestherapiekosten für die Patientenpopulation b2 „**Insulin-erfahrene Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung, die mit ihrem bisherigen Insulinregime zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben**“ werden bei dem zu bewertenden Arzneimittel unter der Zeile „Kombinationspartner des zu bewertenden Arzneimittels³:“ die Zeilen

”

<u>Intensivierte Insulintherapie (ICT) + Insulin Icodec</u>	
Insulin icodec	330,90 € - 992,69 €
Humaninsulin (Bolusinsulin)	155,02 € - 465,06 €
Summe:	
Insulin icodec + Bolusinsulin	563,43 € - 1 302,73 €
Insulin icodec + Bolusinsulin + Metformin + Empagliflozin	1 251,88 € - 2 222,08 €
Insulin icodec + Bolusinsulin + Metformin + Dapagliflozin	1 475,86 € - 2 282,97 €
Insulin icodec + Bolusinsulin + Metformin + Liraglutid	2 201,63 € - 3 810,89 €

”

wie folgt ersetzt:

”

<u>Intensivierte Insulintherapie (ICT) + Insulin Icodec</u>	
Insulin icodec	343,77 € - 992,69 €
Humaninsulin (Bolusinsulin)	155,02 € - 465,06 €
Summe:	
Insulin icodec + Bolusinsulin	576,30 € - 1 302,73 €
Insulin icodec + Bolusinsulin + Metformin + Empagliflozin	1 264,75 € - 2 222,08 €
Insulin icodec + Bolusinsulin + Metformin + Dapagliflozin	1 488,73 € - 2 282,97 €
Insulin icodec + Bolusinsulin + Metformin + Liraglutid	2 214,50 € - 3 810,89 €

”

5. Für die Patientenpopulation a1 „**Insulin-naive Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung**, die mit ihrer bisherigen medikamentösen **Therapie bestehend aus mindestens zwei blutzuckersenkenden Arzneimitteln** zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben, und für die eine **Indikation für eine Insulintherapie besteht**“ werden die Angaben unter „Kosten für zusätzliche notwendige GKV-Leistungen:“ durch folgende Angaben ersetzt:

„Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Bezeichnung	Kosten/Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel:		
Insulin icodec	Blutzuckerteststreifen	18,70 € - 131,04 €
	Lanzetten	1,09 € - 7,67 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:		
Basal unterstützte orale Therapie (BOT) Humaninsulin (NPH-Insulin)	Blutzuckerteststreifen	131,04 € - 393,11 €
	Lanzetten	7,67 € - 23,00 €
	Einmalnadeln	47,45 € - 94,90 €

„

6. Für die Patientenpopulation a2 „**Insulin-naive Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung**, die mit ihrer bisherigen medikamentösen **Therapie bestehend aus mindestens zwei blutzuckersenkenden Arzneimitteln** zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben, und für die eine **Indikation für eine Insulintherapie besteht**“ werden die Angaben unter „Kosten für zusätzliche notwendige GKV-Leistungen:“ durch folgende Angaben ersetzt:

„Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Bezeichnung	Kosten/Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel:		
Insulin icodec	Blutzuckerteststreifen	18,70 € - 131,04 €
	Lanzetten	1,09 € - 7,67 €
Liraglutid	Einmalnadeln	47,45 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:		
Basal unterstützte orale Therapie (BOT) Humaninsulin (NPH-Insulin)	Blutzuckerteststreifen	131,04 € - 393,11 €
	Lanzetten	7,67 € - 23,00 €
	Einmalnadeln	47,45 € - 94,90 €
Liraglutid	Einmalnadeln	47,45 €

„

7. Für die Patientenpopulation b1 „**Insulin-erfahrene Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung, die mit ihrem bisherigen Insulinregime zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben**“ werden die Angaben unter „Kosten für zusätzliche notwendige GKV-Leistungen:“ durch folgende Angaben ersetzt:

„Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Bezeichnung	Kosten/Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel:		
Insulin icodec	Blutzuckerteststreifen	18,70 € - 131,04 €
	Lanzetten	1,09 € - 7,67 €
Kombinationspartner des zu bewertenden Arzneimittels:		
Humaninsulin (Bolusinsulin)	Blutzuckerteststreifen	393,11 €
	Lanzetten	23,00 €
	Einmalnadeln	142,35 €
Insulin icodec + Humaninsulin (Bolusinsulin)	Blutzuckerteststreifen	411,81 € - 524,14 €
	Lanzetten	24,09 € - 30,66 €
	Einmalnadeln	142,35 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:		
Konventionelle Insulin Therapie (CT) (Mischinsulin)	Blutzuckerteststreifen	131,04 € - 393,11 €
	Lanzetten	7,67 € - 23,00 €
	Einmalnadeln	47,45 € - 94,90 €
Intensivierte Insulintherapie (ICT)	Blutzuckerteststreifen	524,14 € - 786,21 €
	Lanzetten	30,66 € - 45,99 €
	Einmalnadeln	189,80 € - 237,25 €

„

8. Für die Patientenpopulation b2 „**Insulin-erfahrene Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung, die mit ihrem bisherigen Insulinregime zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben**“ werden die Angaben unter „Kosten für zusätzliche notwendige GKV-Leistungen:“ durch folgende Angaben ersetzt:

„Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Bezeichnung	Kosten/Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel:		
Insulin icodec	Blutzuckerteststreifen	18,70 € - 131,04 €
	Lanzetten	1,09 € - 7,67 €
Kombinationspartner des zu bewertenden Arzneimittels:		
Humaninsulin (Bolusinsulin)	Blutzuckerteststreifen	393,11 €
	Lanzetten	23,00 €
	Einmalnadeln	142,35 €
Insulin icodec + Humaninsulin (Bolusinsulin)	Blutzuckerteststreifen	411,81 € - 524,14 €
	Lanzetten	24,09 € - 30,66 €
	Einmalnadeln	142,35 €
Liraglutid	Einmalnadeln	47,45 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:		
Konventionelle Insulin Therapie (CT) (Mischinsulin)	Blutzuckerteststreifen	131,04 € - 393,11 €
	Lanzetten	7,67 € - 23,00 €
	Einmalnadeln	47,45 € - 94,90 €
Intensivierte Insulintherapie (ICT)	Blutzuckerteststreifen	524,14 € - 786,21 €
	Lanzetten	30,66 € - 45,99 €
	Einmalnadeln	189,80 € - 237,25 €
Liraglutid	Einmalnadeln	47,45 €

”

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 25. April 2025 in Kraft.

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

Berlin, den 23. April 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

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