

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 1)
(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 17. April 2025 (BAnz AT 21.05.2025 B3) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. Die Angaben zu der Nutzenbewertung des Wirkstoffs Insulin icodec (Diabetes mellitus Typ 1) in der Fassung des Beschlusses vom 20. Februar 2025 (BAnz AT 16.04.2025 B2) werden in Nummer 4 „Therapiekosten“ wie folgt geändert:

1. In der Tabelle unter der Überschrift „Jahrestherapiekosten“ wird die Zeile

”

Insulin icodec	330,90 € - 992,69 €
----------------	---------------------

“

wie folgt ersetzt:

”

Insulin icodec	343,77 € - 992,69 €
----------------	---------------------

“

2. In der Tabelle unter der Überschrift „Jahrestherapiekosten“ werden die Zeilen

”

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

“

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 + Humaninsulin (Bolusinsulin)	576,30 € - 1 302,73 €

“

3. Die Angaben unter der Überschrift „Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:“ werden durch folgende Angaben ersetzt:

”

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:		
Humaninsulin (NPH-Insulin) + Humaninsulin (Bolusinsulin)	Blutzuckerteststreifen	524,14 € - 786,21 €
	Lanzetten	30,66 € - 45,99 €
	Einmalnadeln	189,80 € - 237,25 €
Insulin degludec + Humaninsulin (Bolusinsulin)	Blutzuckerteststreifen	524,14 € - 786,21 €

Bezeichnung der Therapie	Bezeichnung	Kosten/ Jahr
	Lanzetten Einmalnadeln	30,66 € - 45,99 € 189,80 €
Insulin detemir + Humaninsulin (Bolusinsulin)	Blutzuckerteststreifen Lanzetten Einmalnadeln	524,14 € - 786,21 € 30,66 € - 45,99 € 189,80 € - 237,25 €
Insulin glargin + Humaninsulin (Bolusinsulin)	Blutzuckerteststreifen Lanzetten Einmalnadeln	524,14 € - 786,21 € 30,66 € - 45,99 € 189,80 €
Humaninsulin (NPH-Insulin) + Insulin aspart	Blutzuckerteststreifen Lanzetten Einmalnadeln	524,14 € - 786,21 € 30,66 € - 45,99 € 189,80 € - 237,25 €
Humaninsulin (NPH-Insulin) + Insulin glulisin	Blutzuckerteststreifen Lanzetten Einmalnadeln	524,14 € - 786,21 € 30,66 € - 45,99 € 189,80 € - 237,25 €
Humaninsulin (NPH-Insulin) + Insulin lispro	Blutzuckerteststreifen Lanzetten Einmalnadeln	524,14 € - 786,21 € 30,66 € - 45,99 € 189,80 € - 237,25 €

“

I. 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