

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

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

**Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung und
Anlage X – Aktualisierung von Vergleichsgrößen
Humaninsulin und Analoga, Gruppe 1,2 und 3 in
Stufe 2 nach § 35 Absatz 1 SGB V
Anlage III – Übersicht der
Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse
Nummer 33 und 33a**

Vom 21. Februar 2013

Inhalt

1. Rechtsgrundlage.....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Bürokratiekosten.....	9
4. Verfahrensablauf	9
5. Anlage.....	11

1. Rechtsgrundlage

Nach § 35 Abs. 1 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V, für welche Gruppen von Arzneimitteln Festbeträge festgesetzt werden können. In den Gruppen sollen Arzneimittel mit

1. denselben Wirkstoffen,
2. pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen, insbesondere mit chemisch verwandten Stoffen,
3. therapeutisch vergleichbarer Wirkung, insbesondere Arzneimittelkombinationen

zusammengefasst werden. Der G-BA ermittelt auch die nach Absatz 3 notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder andere geeignete Vergleichsgrößen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Unterausschuss Arzneimittel hat die Beratungen zur Neubildung von Festbetragsgruppen mit den Wirkstoffen Humaninsulin und Analoga in Stufe 2 abgeschlossen und ist dabei zu dem Ergebnis gekommen, dass die Voraussetzungen für eine Festbetragsgruppenbildung nach § 35 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 SGB V erfüllt sind.

Nach § 35 Abs. 2 SGB V sind die Stellungnahmen der Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie der Arzneimittelhersteller und der Berufsvertretungen der Apotheker in die Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) mit einzubeziehen. Nach Durchführung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens wurde gemäß § 91 Abs. 9 SGB V eine mündliche Anhörung durchgeführt.

Bei der Auswertung wurden die im Rahmen des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens und der mündlichen Anhörung vorgetragene Argumente berücksichtigt.

Aus der Auswertung des Stellungnahmeverfahrens haben sich folgende Änderungen ergeben:

1. Um bei der Bildung der Festbetragsgruppen hinsichtlich Wirkungseintritt und Wirkdauer zu differenzieren, werden drei Festbetragsgruppen in Stufe 2 gebildet:
 - a. Gruppe 1
Humaninsulin und Analoga, schnell wirkend,
 - b. Gruppe 2
Humaninsulin und Analoga, intermediär und lang wirkend,
 - c. Gruppe 3
Humaninsulin und Analoga, intermediär wirkend kombiniert mit schnell wirkend.
2. Um bezogen auf die Anwendung von Insulinpumpen keine Therapiemöglichkeiten einzuschränken, werden für die Befüllung von Insulinpumpen zugelassene Durchstechflaschen von der Gruppenbildung ausgenommen.

Die der Neubildung der vorliegenden Festbetragsgruppen zugrundeliegenden Dokumente sind den Tragenden Gründen als Anlage beigefügt.

Danach erweisen sich die in die vorliegenden Festbetragsgruppen einbezogenen Wirkstoffe als pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar. Humaninsulin und Insulinaloga gehören zur Wirkstoffgruppe der Insuline und Analoga (ATC-Code A10A).

Humaninsuline und Analoga sind Hormone, die ihre Wirkungen auf die Zelle durch Aktivierung von sogenannten Insulinrezeptoren ausüben. Eine Reihe von Stoffwechselfvorgängen führt dann zur Senkung des Blutzuckerspiegels. Humaninsulin und Analoga ist damit ein die pharmakologische Vergleichbarkeit maßgeblich bestimmender gleicher Wirkmechanismus gemein.

Die chemische Verwandtschaft ist gegeben, da alle Wirkstoffe der Stoffgruppe Insuline und Analoga eine vergleichbare chemische Grundstruktur eines Polypeptids, dessen Aminosäuren in einer durch Disulfidbrücken verknüpften A- und B-Kette angeordnet sind, aufweisen.

Darüber hinaus haben alle von den Festbetragsgruppen umfassten Humaninsuline und Insulinaloga aufgrund ihrer arzneimittelrechtlichen Zulassung in dem Anwendungsgebiet „Diabetes mellitus“ einen gemeinsamen Bezugspunkt, aus dem sich die therapeutische Vergleichbarkeit ergibt.

Therapiemöglichkeiten werden nicht eingeschränkt und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen stehen zur Verfügung. Die arzneimittelrechtliche Zulassung erlaubt keinen Rückschluss darauf, dass eines der einbezogenen Fertigarzneimittel über ein singuläres Anwendungsgebiet verfügt.

Eine therapeutische Verbesserung für einen der eingruppierten Wirkstoffe, die noch unter Patenschutz stehen, besteht nicht. Diese ergibt sich weder aus den Fachinformationen noch aus den Bewertungen der vorliegenden klinischen Studien. Auch die im Stellungnahmeverfahren vorgelegten Unterlagen, die sonstigen eingereichten Unterlagen sowie eine vom G-BA durchgeführte Update-Recherche lassen keine andere Schlussfolgerung zu.

Zusammenfassend hat der G-BA kein Erkenntnismaterial verifiziert, das einer Festbetragsgruppenbildung entgegensteht.

Nach § 43 AM-RL sind die vom G-BA ermittelten Vergleichsgrößen auf der Grundlage der Verordnungsdaten nach § 35 Abs. 5 Satz 7 SGB V gemäß § 35 Abs. 5 Satz 3 SGB V zu aktualisieren. Daher wird die Anlage X der AM-RL unter der einschlägigen Methodik zur Ermittlung der Vergleichsgröße (Anlage I zum 4. Kapitel der VerFO) um die Festbetragsgruppen „Humaninsulin und Analoga, Gruppe 1“, „Humaninsulin und Analoga, Gruppe 2“ und „Humaninsulin und Analoga, Gruppe 3“ ergänzt.

Zu Aspekten der Bildung der Festbetragsgruppen im Einzelnen:

- 1) Nach § 92 Abs. 2 Satz 11 SGB V kann der G-BA die Verordnung eines Arzneimittels nur einschränken oder ausschließen, wenn die Wirtschaftlichkeit nicht durch einen Festbetrag nach § 35 oder durch die Vereinbarung eines Erstattungsbetrages nach § 130b hergestellt werden kann. Damit räumt der Gesetzgeber der Bildung einer Festbetragsgruppe den Vorrang vor Verordnungseinschränkungen und –ausschlüssen ein, soweit eine Gruppenbildung möglich ist und die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels daher auf diesem Weg sichergestellt werden kann (BT-Drucks. 17/2413, S. 28). Die Vorschrift ist letztlich Ausfluss der dem G-BA bei Entscheidungen über

Verordnungseinschränkungen und –ausschlüssen obliegenden Verhältnismäßigkeitsabwägung unter den zur Verfügung stehenden Steuerungsinstrumenten. Vor diesem Hintergrund hat das BMG bereits in seinen Schreiben zur Nichtbeanstandung von Beschlüssen zur Verordnungseinschränkung schnell und lang wirkender Insulinanaloga (z.B. Schreiben zum Beschluss zu lang wirkenden Insulinanaloga bei Typ 2 Diabetes vom 25. Juni 2010) darauf hingewiesen, dass der G-BA eine Festbetragsgruppenbildung umfassend zu prüfen hat. Diese Prüfung ist nach Vorliegen aller Abschlussberichte zu schnell und lang wirkenden Insulinanaloga erfolgt und das Stellungnahmeverfahren eingeleitet worden.

Ausgangspunkt für die Festbetragsgruppenbildung nach § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 SGB V ist die pharmakologisch-therapeutische Vergleichbarkeit der einbezogenen Wirkstoffe. Auf Grundlage der vom G-BA ermittelten Vergleichsgrößen wird vom GKV-Spitzenverband der Festbetrag festgesetzt. Dabei muss der Festbetrag im Allgemeinen, nicht aber im individuellen Einzelfall, eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche sowie in der Qualität gesicherte Versorgung gewährleisten.

Die Prüfung, ob ein Festbetrag gebildet werden kann, erfolgt auch unabhängig von Rabattverträgen zwischen pharmazeutischen Unternehmen und Krankenkassen. Im Rahmen der Festbetragsgruppenbildung werden Wirtschaftlichkeitsreserven auf der Gruppenebene und nicht produktspezifisch realisiert. Dabei dient die Festbetragsfestsetzung einer für die Versicherten allgemeinverbindlichen Festlegung von Erstattungshöchstgrenzen. Rabattverträge bleiben demzufolge von der Festbetragsregelung unberührt, soweit hierdurch Mehrkosten der Überschreitung des Festbetrages ausgeglichen werden sollen (§ 31 Abs. 2 Satz 3 SGB V).

- 2) Insulinanaloga sind nicht nach § 35 Abs. 1 Satz 3 HS 1 SGB V von der Gruppenbildung auszunehmen. Danach müssen Therapiemöglichkeiten gewährleistet werden und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen. Dass der G-BA Ausnahmen vom Verordnungs Ausschluss wegen Unwirtschaftlichkeit vorgesehen hat, steht dem nicht entgegen, da die Ausnahmeregelungen ihrerseits der Konkretisierung des § 31 Abs. 1 Satz 4 SGB V dienen. Der G-BA hat daher in diesem Zusammenhang auch nicht festgestellt, dass es innerhalb des gemeinsamen Anwendungsgebietes Diabetes mellitus relevante Patientengruppen gibt, „für die eine zweckmäßige Arzneimitteltherapie nicht mit Humaninsulin möglich ist“.

Nach dem 4. Kapitel § 24 Abs. 2 der VerfO können als medizinisch notwendige Verordnungsalternativen auch Arzneimittel aus anderen Wirkstoffgruppen oder auch Maßnahmen, die auch ohne Arzneimitteltherapie zur Erreichung des therapeutischen Ziels führen, zur Verfügung stehen. Insulinanaloga sind zur Behandlung von Versicherten für die ärztliche Therapie bestimmter Erkrankungen nicht generell oder auch nicht nur in bestimmten, nicht seltenen Konstellationen unverzichtbar (vgl. zur Unverzichtbarkeit BSGE 94, 1ff).

Die Festbetragsfestsetzung gilt jeweils für eine Gruppe von Arzneimitteln (§ 35 Abs 1 S 2 SGB V) und setzt hierfür die Geldbeträge fest, mit denen einerseits eine ausreichende medizinische Versorgung gewährleistet, andererseits aber ein Preiswettbewerb unter den Herstellern ermöglicht werden soll (§ 35 Abs 5 S 1 und 2 SGB V). Die gesetzlich vorgegebenen Kriterien der Festbetragsfestsetzung sind nicht an den individuellen Verhältnissen des einzelnen Patienten ausgerichtet, sondern orientieren sich in generalisierender Weise an allen Versicherten (vgl näher BSGE 107, 287 = SozR 4-2500 § 35 Nr 4, RdNr 26). Dementsprechend sind die Festbeträge so festzusetzen, dass sie lediglich "im Allgemeinen" eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche sowie in der Qualität gesicherte Versorgung gewährleisten (§ 35 Abs 5 S 1 SGB V). Demzufolge garantiert die Festbetragsregelung auf Grundlage des § 35 SGB V für die Versicherten im Wesentlichen eine Gleichbehandlung, indem sie die Rechtsgrundlage schafft, um

typische Fälle in Gruppen zusammenzufassen (dazu ausführlich BSG, Urteil vom 03.07.2012 – Az.: B 1 KR 22/11 R, Rn. 15 zitiert nach Juris).

Der G-BA hat folgende Ausnahmetatbestände in den bestehenden Regelungen zum Verordnungsausschluss von Insulinanaloga festgelegt:

Schnell wirkende Insulinanaloga bei Diabetes mellitus Typ 2:

- Patienten mit Allergie gegen den Wirkstoff Humaninsulin
- Patienten, bei denen trotz Intensivierung der Therapie eine stabile Stoffwechsellage mit Humaninsulin nicht erreichbar ist, dies aber mit schnell wirkenden Insulinanaloga nachweislich gelingt
- Patienten, bei denen aufgrund unverhältnismäßig hoher Humaninsulindosen eine Therapie mit schnell wirkenden Insulinanaloga im Einzelfall wirtschaftlicher ist.

Lang wirkende Insulinanaloga bei Diabetes mellitus Typ 2:

- Behandlung mit Insulin glargin bei Patienten, bei denen im Rahmen einer intensivierten Insulintherapie auch nach individueller Therapiezielüberprüfung und individueller Anpassung des Ausmaßes der Blutzuckersenkung in Einzelfällen ein hohes Risiko für schwere Hypoglykämien bestehen bleibt,
- Patienten mit Allergie gegen intermediär wirkende Humaninsuline

Folgende Ausnahmetatbestände waren vom G-BA in den beiden bereits eingeleiteten Stellungnahmeverfahren vorgesehen:

Schnell wirkenden Insulinanaloga bei Diabetes mellitus Typ 1:

- Allergie gegen Humaninsulin
- Patienten, bei denen trotz Intensivierung der Therapie eine stabile adäquate Stoffwechsellage mit Humaninsulin nicht erreichbar ist oder war, dies aber mit schnell wirkenden Insulinanaloga nachweislich gelingt.

Lang wirkenden Insulinanaloga bei Diabetes mellitus Typ 1:

- Allergie gegen Humaninsulin

Diese Ausnahmetatbestände konkretisieren medizinische Einzelfälle, in denen gemäß § 31 Abs. 1 Satz 4 SGB V Arzneimittel, die aufgrund der AM-RL von der Versorgung ausgeschlossen sind, ausnahmsweise mit Begründung verordnet werden können. Es handelt sich hierbei nicht um vorherbestimmbare, abgrenzbare und quantifizierbare Patientengruppen, sondern um individuelle Fallkonstellationen. Eine dem § 31 Abs. 1 vergleichbare Ausnahmeregelung gibt es für Festbeträge nicht. Vielmehr bleiben im Rahmen der Festbetragsregelung alle Arzneimittel verordnungsfähig, auch wenn der Preis eines Arzneimittels den Festbetrag übersteigt. Nur wenn in einem atypischen Einzelfall aufgrund ungewöhnlicher Individualverhältnisse nachweisbar keine ausreichende Versorgung zum Festbetrag möglich ist, greift die Leistungsbeschränkung auf den Festbetrag nicht ein (BSG 03.07.2012, Az: B 1 KR 11/22 R, Rn 16).

Kein in die vorliegende Festbetragsgruppe einbezogenes Arzneimittel ist für die ärztliche Therapie bestimmter Erkrankungen generell oder auch nur in bestimmten, nicht seltenen Konstellationen unverzichtbar.

Auf Basis der vorliegenden Daten einschließlich der IQWiG-Abschlussberichte gibt es bisher keine Belege dafür, dass Insulinanaloga einen therapeutischen Vorteil -auch nicht bezogen auf relevante Patientengruppen- haben. Der G-BA hat bei Insulin glargin aufgrund der Tragweite schwerer Hypoglykämien einen Hinweis auf einen Zusatznutzen als Ausnahmetatbestand umgesetzt. Ein bloßer Hinweis auf einen Zusatznutzen ist jedoch zum Nachweis einer therapeutischen Verbesserung gemäß § 35 Abs. 1 Satz 3, 2. Hs. SGB V i.V.m. Abs. 1b SGB V nicht geeignet. Nach 4. Kapitel § 25 Abs. 3 VerfO liegt eine therapeutische Verbesserung vor, wenn ein Arzneimittel einen therapierelevant höheren Nutzen als andere Arzneimittel dieser Wirkstoffgruppe hat und deshalb als zweckmäßige Therapie regelmäßig oder auch für relevante Patientengruppen oder Indikationsbereiche den anderen Arzneimitteln dieser Gruppe vorzuziehen ist. Dies trifft auf Basis der vorliegenden Daten für keines der Insulinanaloga zu. Ebenso wenig ergibt sich bei einem Vergleich der Fachinformationen ein therapeutisch relevanter Vorteil etwa für Insulin glargin. In der Fachinformation zu Insulin glargin (Lantus®) findet sich in Abschnitt 4.8 (Nebenwirkungen) zum Auftreten von Hypoglykämien die Angabe „sehr häufig“. In den Fachinformationen zu intermediär wirkenden Humaninsulinen (z.B. Protaphane®, Insuman® Basal) wird ausgeführt, dass keine genaue Häufigkeit angegeben werden kann. Damit ergibt sich auch aus der Fachinformation kein therapeutisch relevanter Vorteil für Insulin glargin.

- Lediglich in Einzelfällen kann trotz Intensivierung der Therapie die Situation auftreten, dass eine stabile Stoffwechsellage mit Humaninsulin nicht erreicht werden kann. In diesen Fällen ist zunächst die Insulinbehandlung einschließlich der Einhaltung des Therapieschemas durch den Patienten zu überprüfen und ggf. anzupassen. Ebenfalls kann in Einzelfällen im Rahmen einer intensivierten Insulintherapie auch nach den primär durchzuführenden Maßnahmen ein hohes Risiko für schwere Hypoglykämien bestehen bleiben. Behandlungsziel des Diabetes mellitus ist immer auch die Vermeidung schwerer Hypoglykämien. Hypoglykämien können bereits dadurch verhindert werden, dass bei einer intensivierten Insulintherapie zunächst die Therapieziele überprüft werden und eine individuelle Anpassung der Blutzuckerzielwerte vorgenommen wird. Es handelt sich bei den genannten Einzelfällen um tendenziell ungewöhnliche Fallkonstellationen.
 - Eine Allergie vom Sofort-Typ kann sowohl gegenüber einem Humaninsulin als auch gegenüber einem Insulinanalogon auftreten. Es handelt sich um sehr seltene Ereignisse, die bei jeder Arzneimitteltherapie auftreten können und daher bei der Festbetragsgruppenbildung grundsätzlich nicht zu berücksichtigen sind.
 - Der Ausnahmetatbestand zu Patienten, bei denen aufgrund unverhältnismäßig hoher Humaninsulindosen eine Therapie mit schnell wirkenden Insulinanaloga im Einzelfall wirtschaftlicher ist, erübrigt sich, weil dieser Sachverhalt von der Systematik der Festbetragsgruppenbildung nicht berührt wird.
- 3) Im Hinblick auf die Versorgung von Kindern und Jugendlichen ergab die Bewertung durch das IQWiG für die schnell wirkenden Insulinanaloga bei Kindern und Jugendlichen mit Typ 1-Diabetes (Abschlussbericht A08-01 vom 24.09.2009) keine Belege für einen Zusatznutzen gegenüber Humaninsulin oder im Direktvergleich untereinander. Auch ergab sich kein Beleg für einen höheren oder geringeren Schaden der schnell wirkenden Insulinanaloga gegenüber Humaninsulin oder im Direktvergleich untereinander. Für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit schnell wirkenden Insulinanaloga lagen ausschließlich Studien mit einer maximalen Behandlungsdauer von 1 Jahr vor. In allen Studien wurden die schnell wirkenden Insulinanaloga im Rahmen einer Basis-Bolus-Therapie untersucht, wobei keine relevanten Studien zur Anwendung in der Pumpentherapie identifiziert wurden. Es lagen keine Langzeitstudien bei Kindern und

Jugendlichen vor, die auf die Untersuchung von mikro- und makrovaskulären Folgeerkrankungen oder von körperlichen oder psychosozialen Entwicklungsstörungen ausgerichtet waren. Es fehlen zudem valide Daten zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität und Therapiezufriedenheit. Auch die im Rahmen dieses Stellungnahmeverfahrens eingereichten Unterlagen können einen Zusatznutzen der schnell wirkenden Insulinanaloga bei Kindern und Jugendlichen mit Typ 1-Diabetes nicht belegen.

Das BMG hat in seinem Schreiben vom 18. September 2008 deutlich gemacht, dass die der durch den G-BA vorzunehmenden Beurteilung der „Zumutbarkeit“ und „Eigenverantwortung“ zugrunde liegenden Sachverhalte wie die Problematik der Umstellung und Therapietreue vom IQWiG berücksichtigt werden sollten. Diese Punkte wurden vom IQWiG anhand der in den Studien präsentierten Ergebnisse z.B. zu Lebensqualität und Therapiezufriedenheit oder anderer valider Erkenntnisse einbezogen. Die Zielgrößen waren vorab definiert, valide Daten lagen jedoch für die Bewertung nicht vor.

Für die Patientengruppe der Kinder und Jugendlichen sind therapeutische Vorteile der schnell wirkenden Insulinanaloga, auch unter dem Aspekt der Verringerung von Nebenwirkungen, nicht belegt. Gleichzeitig erlaubt die arzneimittelrechtliche Zulassung der Analoginsuline keinen Rückschluss darauf, dass ausschließlich mit diesen Wirkstoffen besondere Patientenkollektive – hier Kinder und Jugendliche – zu erschließen sind. Daher kommt es unter diesem Blickwinkel auch nicht zu einer Einschränkung medizinisch notwendiger Verordnungsalternativen, die eine Therapieumstellung von vornherein ausscheiden lassen müssten.

Auch für Kinder unter 2 Jahren werden keine Therapiemöglichkeiten eingeschränkt werden, da neben Insulin lispro auch Humaninsulin für diese Patientengruppe zugelassen ist.

- 4) Die klinische Relevanz eines verkürzten Spritz-Ess-Abstandes im Hinblick auf einen Zusatznutzen der schnell wirkenden Insulinanaloga ist bisher nicht wissenschaftlich belegt. Dieses Ergebnis wurde mit dem ergänzenden IQWiG-Abschlussbericht bestätigt. Unterschiede in der Bewertung der Lebensqualität oder Therapiezufriedenheit wurden nicht gefunden, da dazu kaum Studiendaten vorlagen und die vorhandenen nicht verlässlich waren.

Allein auf Basis pharmakokinetischer Aspekte und auch der Möglichkeit einer postprandialen Gabe ergibt sich keine therapeutische Verbesserung hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte.

Bezüglich des Spritz-Ess-Abstandes ist auch darauf hinzuweisen, dass gemäß Fachinformationen bei der Gabe von Humaninsulin „innerhalb von 30 Minuten nach einer Injektion eine kohlenhydrathaltige Mahlzeit oder Zwischenmahlzeit eingenommen werden sollte“ (Fachinformation zu Actrapid®). Daraus folgt nicht, dass ein fester Abstand von 30 Minuten eingehalten werden muss, sondern dass das Humaninsulin auch kurz vor einer Mahlzeit gespritzt werden kann. In der Fachinformation zu Insuman Rapid wird angegeben, dass das Insulin 15 bis 20 Minuten vor einer Mahlzeit gespritzt werden sollte. Bisher fehlen darüber hinaus qualitativ hochwertige Studien zur Notwendigkeit des häufig postulierten festen Spritz-Ess-Abstandes bei der Anwendung von Humaninsulin im Hinblick auf patientenrelevante Endpunkte.

Der G-BA sieht sich in seiner Einschätzung zum medizinisch-therapeutischen Stellenwert des Spritz-Ess-Abstandes auch durch das Urteil des SG Berlin vom 13.01.2010 – S 83 KA 588/07 bestätigt. Danach habe das IQWiG die relevanten Endpunkte Lebensqualität und Behandlungszufriedenheit in Bezug auf Insulin Lispro und Insulin Glulisin untersucht (Nr. 5.3.5 des Abschlussberichts) und konnte unter Zugrundelegung eines vollständig ermittelten Sachverhaltes nachvollziehbar zu dem Ergebnis kommen, dass sich in Bezug

auf Lebensqualität und Therapiezufriedenheit, auch aufgrund der geringen Belastbarkeit der in die Beurteilung einbezogenen Untersuchungen kein Vorteil für eine der beiden Behandlungsoptionen ergibt.

Zutreffend weist auch das SG Berlin darauf hin, dass der Aussagegehalt der in den Fachinformationen festgehaltenen Art und Weise der Anwendung (Applikationsschema) im Hinblick auf den therapeutischen Nutzen eingeschränkt ist. Denn Fachinformationen folgen in der Regel dem Design der Zulassungsstudien, deren Applikationsschema übernommen wird. Relevant ist dies im Hinblick auf einen möglicherweise kürzeren Spritz-Ess-Abstand bei der Gabe von Humaninsulin. Für die Notwendigkeit der Einhaltung eines festen Spritz-Ess-Abstands von 30-40 Minuten bei einer Therapie mit Humaninsulin zur Verbesserung der Stoffwechselkontrolle, gemessen anhand des HbA1c-Werts und/oder zur Reduktion des Risikos für Diabeteskomplikationen, fehlt bislang ein Nachweis.

Der Nachweis einer therapeutischen Verbesserung ist auch nicht allein auf Basis der Angaben der Fachinformation zu führen. Vielmehr erfolgt der Nachweis der therapeutischen Verbesserung aufgrund der Fachinformation und durch Bewertung von klinischen Studien nach methodischen Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin (BSG, UrT. v. 01.03.2011 – Az.: B 1 KR 10/10 R, Rn. 62). Dabei beschränkt sich der Bedeutungsgehalt des Wortes „und“ nicht in einer bloßen Aufzählung, sondern verdeutlicht den kumulativen Charakter der Fachinformation einerseits und der klinischen Studien zum Nachweis der therapeutischen Verbesserung andererseits. Denn nur im Zusammenhang mit einer an der positiven Beeinflussung patientenrelevanter Endpunkte ausgerichteten Therapie, kann sich ein höherer Nutzen auch daraus ergeben, dass das Arzneimittel eine überlegene Wirksamkeit zeigt oder (nachweislich) über besondere therapierelevante Leistungsmerkmale verfügt (BT-Drucks. 16/194, S. 8). Dieser Nachweis eines ggü. Humaninsulin verkürzten Spritz-Ess-Abstandes und die therapeutische Relevanz dieses Umstandes kann daher nicht allein anhand der Fachinformation geführt werden. Insbesondere ist die Aussagekraft der Fachinformation über den einzuhaltenden Spritz-Ess-Abstand limitiert.

Auch aus den Beurteilungsberichten der EMA zu den kurzwirksamen Insulinaloga Apidra® (Wirkstoff Insulin Glulisin) und Novorapid® (Wirkstoff Insulin Aspart) ergibt sich nichts anderes. Der Zulassungsentscheidung der EMA liegen ausweislich der Beurteilungsberichte Vergleichsstudien mit Humaninsulinen zugrunde, in denen die Konzentration des glykolisierten Hämoglobin (HbA1c) gemessen wurde, die anzeigt, wie gut der Blutzucker eingestellt ist. Dazu führt die EMA aus, dass Novorapid® nahezu die gleichen Ergebnisse zeigte wie Humaninsulin bzw. dass mit Apidra die Einstellung des Blutzuckers mindestens so wirksam wie die mit Vergleichsinsulinen gewesen sei. In allen Studien sei die bei Apidra beobachtete Änderung der HbA1c-Konzentration ähnlich wie bei Vergleichsinsulinen ausgefallen. Auch bei den Nebenwirkungen, insbesondere den von der Klägerin thematisierten Hypoglykämien (Unterzuckerungen, wenn die Insulindosis den Insulinbedarf überschreitet), finden sich keine wesentlichen Unterschiede in den Feststellungen der EMA. Ebenso wie bei der Gabe von Humaninsulin sind auch bei den Insulinaloga Hypoglykämien die häufigste Nebenwirkung (mehr als 1 von 10 Patienten bei Insulin Glulisin und 1 bis 10 von 100 Patienten bei Insulin Aspart). Ein Vorteil des verkürzten Spritz-Ess-Abstands für die Behandlung der Patienten ergibt sich somit auch nicht aus den zitierten Beurteilungsberichten.

Nicht zuletzt bleibt die Therapierelevanz eines ggf. verkürzten Spritz-Ess-Abstandes unklar. Jedenfalls kann der Spritz-Ess-Abstand den Endpunkt der Lebensqualität nicht als alleiniger Parameter bestimmen und ausfüllen. Vielmehr ist der (mehrdimensionale) Endpunkt anhand valider Messinstrumente zu erheben, um hinreichend aussagekräftige Angaben über die Beeinflussung der Lebensqualität durch die Gabe eines schnell wirkenden Insulinalogons machen zu können.

Hinzu kommt, dass eine Organisation des beruflichen Alltags im Hinblick auf den Spritz-Ess-Abstand bei Humaninsulin möglich bleibt und zumutbar ist. Die Frage der Einhaltung des Spitz-Ess-Abstands bei der Anwendung von Humaninsulin ist in erster Hinsicht eine Frage der Organisationsfähigkeit, des Organisationswillens und der Compliance der Patienten.

3. Bürokratiekosten

Durch die im Beschluss enthaltenen Regelungen entstehen keine Informationspflichten für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerFO. Daher entstehen auch keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seinen Sitzungen am 7. Dezember 2010 und 10. Mai 2011 über die Bildung einer Festbetragsgruppe mit Humaninsulinen und Insulinanaloga beraten.

In der Sitzung des Unterausschusses am 13. September 2011 wurde nach § 10 Abs. 1, Kapitel 1 VerFO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Die mündliche Anhörung wurde am 6. November 2012 durchgeführt.

Der Unterausschuss hat in seiner Sitzung am 8. Januar 2013 die Beschlussvorlage zur Bildung der Festbetragsgruppen beraten und konsentiert.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	17. November 2010	Beratung über die Maßgabe des BMG zur Prüfung einer Festbetragsgruppenbildung und das weitere Vorgehen bezüglich der Regelungen in der AM-RL zu Insulinanaloga
Unterausschuss Arzneimittel	7. Dezember 2010	Beratung über das weitere Vorgehen und Prüfung einer möglichen Festbetragsgruppenbildung Humaninsulin und Insulinanaloga
Unterausschuss Arzneimittel	10. Mai 2011	Prüfung einer möglichen Festbetragsgruppenbildung Humaninsulin und Insulinanaloga

Unterausschuss Arzneimittel	13. September 2011	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Anlagen IX, X und III
AG Nutzenbewertung	2. März 2012	Beratung über die im schriftlichen Stellungnahmeverfahren vorgebrachten Argumente
Unterausschuss Arzneimittel	9. Oktober 2012	Beratung über die Auswertung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens
Unterausschuss Arzneimittel	6. November 2012	Durchführung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	8. Januar 2013	Beratung der Auswertung der mündlichen Anhörung, Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	21. Februar 2013	Beschlussfassung

Berlin, den 21. Februar 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken

5. Anlage

Festbetragsstufe 2

Festbetragsgruppe:

Humaninsulin und Analoga

Gruppe 1

Wirkstoffe

Insulin (human)

Insulin aspart

Insulin glulisin

Insulin lispro

Gruppenbeschreibung:

verschreibungspflichtig

Humaninsulin und Analoga, schnell wirkend, parenterale Darreichungsformen

Injektionslösung *, ausgenommen Durchstechflaschen, die für die Befüllung von Insulinpumpen zugelassen sind

* Die Bezeichnung der Darreichungsformen erfolgt unter Verwendung der zum Preis-/Produktstand aktuellen Liste der "Standard Terms" der Europäischen Arzneibuchkommission (EDQM = European Directorate for the Quality of Medicines), veröffentlicht im Internet unter: <http://www.edqm.eu/StandardTerms/indexSt.php>

Tabelle: Gewichtung der Einzelwirkstärken

Festbetragsgruppe:

Humaninsulin und Analoga

Gruppe 1

Wirkstoffbase	Einzelwirk- stärke	Verordnungs- anteil in %	Gewichtungs- wert	gewichtete Einzel- wirkstärke
Insulin (human)	40	0,6	1	40
Insulin (human)	100	99,4	100	10000
Insulin aspart	100	100	101	10100
Insulin glulisin	100	100	101	10100
Insulin lispro	100	100	101	10100

Tabelle: Ermittlung der endgültigen Vergleichsgröße

Festbetragsgruppe:

Humaninsulin und Analoga

Gruppe 1

Wirkstoffbase	Summe der gewichteten Wirkstärken	Summe der Gewichtungswerte	Vergleichsgröße (VG)= Summe der gewichteten Wirkstärken /Summe der Gewichtungswerte
Insulin (human)	10040	101	99,4
Insulin aspart	10100	101	100
Insulin glulisin	10100	101	100
Insulin lispro	10100	101	100

Festbetragsstufe 2

Festbetragsgruppe:

Humaninsulin und Analoga

Gruppe 1

Wirkstoffe	Vergleichsgröße
Insulin (human)	99,4
Insulin aspart	100
Insulin glulisin	100
Insulin lispro	100

Gruppenbeschreibung:

verschreibungspflichtig

Humaninsulin und Analoga, schnell wirkend, parenterale Darreichungsformen

Injektionslösung *, ausgenommen Durchstechflaschen, die für die Befüllung von Insulinpumpen zugelassen sind

* Die Bezeichnung der Darreichungsformen erfolgt unter Verwendung der zum Preis-/Produktstand aktuellen Liste der "Standard Terms" der Europäischen Arzneibuchkommission (EDQM = European Directorate for the Quality of Medicines), veröffentlicht im Internet unter: <http://www.edqm.eu/StandardTerms/indexSt.php>

Tabelle: Ermittlung des Applikationsfaktors

Festbetragstufe 2

Festbetraggruppe:

Humaninsulin und Analoga

Gruppe 1

Gruppenbeschreibung:

Humaninsulin und Analoga, schnell wirkend, parenterale Darreichungsformen

gemeinsames Anwendungsgebiet:

Diabetes mellitus

singuläres Anwendungsgebiet:

kein

Präparat im singulären Anwendungsgebiet:

kein

Wirkstoff	Indikationsbereich	Applikationsfrequenz (APFR) pro Tag (BfArM-Muster-/Referenztext)	Applikationsfaktor (APF) (BfArM-Muster-/Referenztext)	Applikationsfrequenz (APFR) pro Tag (Fachinformation)	Applikationsfaktor (APF) (Fachinformation)
Insulin (human)	Diabetes mellitus	kein Muster-/Referenztext vorhanden		individuell	individuell
Insulin aspart	Diabetes mellitus	kein Muster-/Referenztext vorhanden		individuell	individuell
Insulin glulisin	Diabetes mellitus	kein Muster-/Referenztext vorhanden		individuell	individuell
Insulin lispro	Diabetes mellitus	kein Muster-/Referenztext vorhanden		individuell	individuell

Tabelle: Anwendungsgebiete

Festbetragsstufe 2

Festbetragsgruppe:

Humaninsulin und Analoga

Gruppe 1

Gruppenbeschreibung:

Humaninsulin und Analoga, schnell wirkend, parenterale Darreichungsformen

gemeinsames Anwendungsgebiet:

Diabetes mellitus

singuläres Anwendungsgebiet:

kein

Präparat im singulären Anwendungsgebiet:

kein

Wirkstoff	Diabetes mellitus
Insulin (human)	x
Insulin aspart	x
Insulin glulisin	x
Insulin lispro	x

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Humaminsulin und Analoga, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 5.214,7 (Basis 2011)
Umsatz (in Mio. EURO): 527,1

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd		%isol.		%kum.		0,4 LJLG 50					1 LJLG 18				
	Vo	in Tsd	%	isol.	%	kum.	9	15	15,75	18	27	30	50			
INS ASPART ACA NOVO (INAS)	2,84	0,05	100,00	64,83	108,86											
INS ASPART AXICORP NOVO (INAS)	8,52	0,16	99,95	61,52	108,89											
INS ASPART BERAG NOVO (INAS)	8,53	0,18	99,78	61,51	108,87											
INS ASPART CC NOVO (INAS)	0,21	0,00	99,62	64,83	116,94											
INS ASPART EMRA NOVO (INAS)	5,52	0,11	99,61	63,31	115,50											
INS ASPART EURIM NOVO (INAS)	13,57	0,26	99,51	63,26	119,80											
INS ASPART GERKE NOVO (INAS)	4,39	0,08	99,25	61,46	108,69											
INS ASPART KOHL NOVO (INAS)	32,93	0,63	99,16	63,30	115,50											
INS ASPART MILIN NOVO (INAS)	0,32	0,01	98,53	63,39	119,77											
INS ASPART NOVO (INAS)	1.039,28	19,93	98,53	70,23	123,50											
INS ASPART WESTEN NOVO (INAS)	20,40	0,39	78,60	61,01	115,41											
INS GLULISIN ACA SANOFI (INGU)	0,98	0,02	78,21	40,73	104,79											
INS GLULISIN AXICORP SANOFI (INGU)	1,51	0,03	78,19	64,96	116,16											
INS GLULISIN BERAG SANOFI (INGU)	1,05	0,02	78,16	67,52	122,17											
INS GLULISIN CC SANOFI (INGU)	0,33	0,01	78,14	67,52	116,16											
INS GLULISIN EMRA NOVO (INGU)	1,13	0,02	78,13	40,75	104,82											
INS GLULISIN EMRA SANOFI (INGU)	6,61	0,13	78,11	67,53	122,18											
INS GLULISIN EURIM SANOFI (INGU)	6,57	0,13	77,98	69,59	120,99											
INS GLULISIN GERKE SANOFI (INGU)	0,49	0,01	77,86	67,47	119,00											
INS GLULISIN KOHL SANOFI (INGU)	16,13	0,31	77,85	67,53	116,16											
INS GLULISIN SANOFI (INGU)	321,59	6,17	77,54	70,29	127,25											
INS GLULISIN WESTEN SANOFI (INGU)	4,38	0,08	71,37	102,73	117,52											
INS HUMAN ACA LILLY (INHU)	0,00	0,00	71,29	86,47	86,47											
INS HUMAN ACA NOVO (INHU)	2,66	0,05	71,29	50,55	86,36											
INS HUMAN ACA SANOFI (INHU)	2,15	0,04	71,24	50,90	86,48											
INS HUMAN AXICORP NOVO (INHU)	25,07	0,48	71,20	50,58	86,41											
INS HUMAN AXICORP SANOFI (INHU)	5,01	0,10	70,71	50,88	86,48											
INS HUMAN BB NOVO (INHU)	0,00	0,00	70,62	50,65	86,47											
INS HUMAN BC (INHU)	391,75	7,51	70,62	52,22	89,15											
INS HUMAN BERAG NOVO (INHU)	2,11	0,04	63,11	50,59	87,35											
INS HUMAN CC NOVO (INHU)	1,58	0,03	63,07	50,60	86,48											
INS HUMAN CC SANOFI (INHU)	0,25	0,00	63,04	50,90	86,47											
INS HUMAN EMRA LILLY (INHU)	0,02	0,00	63,03	50,65	86,48											
INS HUMAN EMRA NOVO (INHU)	77,15	1,48	63,03	50,63	86,38											
INS HUMAN EMRA SANOFI (INHU)	2,15	0,04	61,55	50,93	86,49											
INS HUMAN EURIM LILLY (INHU)	2,41	0,05	61,51	50,65	86,50											
INS HUMAN EURIM NOVO (INHU)	40,38	0,77	61,46	52,03	86,41											
INS HUMAN EURIM SANOFI (INHU)	10,44	0,20	60,89	45,57	86,48											
INS HUMAN GERKE NOVO (INHU)	6,20	0,12	60,49	50,53	86,30											
INS HUMAN GERKE SANOFI (INHU)	1,78	0,03	60,37	48,40	86,45											
INS HUMAN KOHL LILLY (INHU)	2,90	0,06	60,34	50,65	86,48											

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Humaninsulin und Analoga, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 5.214,7 (Basis 2011)
Umsatz (in Mio. EURO): 527,1

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd		%		1 JULG		15		18		27		30		50	
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	0,4 JULG 50	15,75	18	15	15,75	18	18	27	30	30	50	50	50
INS HUMAN KOHL NOVO (INHU)	44,08	0,85	60,28			50,67								86,48		
INS HUMAN KOHL SANOFI (INHU)	21,85	0,42	59,43			50,93								87,32		
INS HUMAN LILLY (INHU)	246,68	4,73	59,02			52,22								89,15		133,57
INS HUMAN MILIN NOVO (INHU)	0,34	0,01	54,29			52,00								93,70		
INS HUMAN NOVO (INHU)	1.262,22	24,21	54,28			53,61								95,71		
INS HUMAN SANOFI (INHU)	511,97	9,82	30,07	59,14		52,22		74,23						89,15		
INS HUMAN WESTEN LILLY (INHU)	0,47	0,01	20,26											86,33		
INS HUMAN WESTEN NOVO (INHU)	20,55	0,39	20,25			48,40								86,29		
INS HUMAN WESTEN SANOFI (INHU)	4,01	0,08	19,86											86,48		
INS LISPRO ACA LILLY (INLI)	5,56	0,11	19,78			61,01								112,74		
INS LISPRO AXICORP LILLY (INLI)	7,64	0,15	19,67			58,30								108,89		
INS LISPRO BC (INLI)	217,53	4,17	19,52			68,38								123,52		
INS LISPRO BERAG LILLY (INLI)	1,00	0,02	15,35			60,98								119,79		
INS LISPRO CC LILLY (INLI)	0,14	0,00	15,33			66,94								123,44		
INS LISPRO EMRA LILLY (INLI)	6,95	0,13	15,33			61,83								112,79		
INS LISPRO EURIM LILLY (INLI)	9,43	0,18	15,20			68,22								112,76		
INS LISPRO GERKE LILLY (INLI)	1,76	0,03	15,02			58,26								108,86		
INS LISPRO KOHL LILLY (INLI)	2,24	0,04	14,98			68,22								123,44		
INS LISPRO LILLY (INLI)	742,78	14,24	14,94			68,38								123,52		
INS LISPRO MILIN LILLY (INLI)	0,09	0,00	0,69			65,14								119,79		
INS LISPRO MTK LILLY (INLI)	23,36	0,45	0,69			56,51								102,54		
INS LISPRO VERON LILLY (INLI)	0,21	0,00	0,25			61,07								122,07		
INS LISPRO WESTEN LILLY (INLI)	12,57	0,24	0,24			60,93								108,84		
Summen (Vo in Tsd.)	5.214,68			16,28		401,44		42,31		0,50		6,12		3.220,63		2,19
Anteilswerte (%)				0,31		7,70		0,81		0,01		0,12		61,76		0,04

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Humaninsulin und Analoga, Gruppe 1

Verordnungen (in Tsd.): 5.214,7 (Basis 2011)

Umsatz (in Mio. EURO): 527,1

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packinggröße Präparat	Vo in Tsd		1							
	%isol.	%tum.	9	15	18	27	30	15	27	30
(INHU)	44,08	0,85		50,98						
INS HUMAN KOHL NOVO	21,95	0,42		52,11				45,54		81,31
INS HUMAN KOHL SANOFI	246,88	4,73		53,61						
INS HUMAN LILLY	0,34	0,01		51,85						
INS HUMAN MILIN NOVO	1.262,22	24,21		52,22				53,61		95,71
INS HUMAN NOVO	511,97	9,82		53,61						
INS HUMAN SANOFI	0,47	0,01								
INS HUMAN WESTEN LILLY	20,55	0,39								
INS HUMAN WESTEN NOVO	4,01	0,08								
INS HUMAN WESTEN SANOFI	5,56	0,11		66,88						92,83
INS LISPRO ACA LILLY	7,64	0,15		59,92						122,15
INS LISPRO AXICORP LILLY	217,53	4,17		70,29						112,63
INS LISPRO BC	1,00	0,02								127,25
INS LISPRO BERAG LILLY	0,14	0,00		61,07						
INS LISPRO CC LILLY	6,95	0,13		62,27						122,13
INS LISPRO EMRA LILLY	9,43	0,18		62,26						123,46
INS LISPRO EURIM LILLY	1,76	0,03		59,81						112,59
INS LISPRO GERKE LILLY	2,24	0,04								
INS LISPRO KOHL LILLY	742,78	14,24		70,29						127,25
INS LISPRO LILLY	0,09	0,00								
INS LISPRO MILIN LILLY	23,36	0,45								
INS LISPRO MTK LILLY	0,21	0,00								
INS LISPRO VERON LILLY	12,57	0,24								
INS LISPRO WESTEN LILLY										
Summen (Vo in Tsd.)	5.214,68		0,20	193,05	0,25	2,00	2,00	20,61	0,79	101,62
Anteilswerte (%)			0,00	3,70	0,00	0,04	0,04	0,40	0,02	1,95

Abkürzungsverzeichnis Einzelwirkstoffe:

Kürzel	Langform
INAS	Insulin aspart
INGU	Insulin glulisin
INHU	Insulin (human)
INLI	Insulin lispro

Abkürzungsverzeichnis Darreichungsformen:

Kürzel	Langform
IJLG	Injektionslösung

Festbetragsstufe 2

Festbetragsgruppe:

Humaninsulin und Analoga

Gruppe 2

Wirkstoffe

Insulin (human)

Insulin detemir

Insulin glargin

Gruppenbeschreibung:

verschreibungspflichtig

Humaninsulin und Analoga, intermediär und lang wirkend,
parenterale Darreichungsformen

Injektionslösung, Injektionssuspension *

* Die Bezeichnung der Darreichungsformen erfolgt unter Verwendung der zum Preis-/Produktstand aktuellen Liste der "Standard Terms" der Europäischen Arzneibuchkommission (EDQM = European Directorate for the Quality of Medicines), veröffentlicht im Internet unter: <http://www.edqm.eu/StandardTerms/indexSt.php>

Tabelle: Gewichtung der Einzelwirkstärken

Festbetragsgruppe:

Humaninsulin und Analoga

Gruppe 2

Wirkstoffbase	Einzelwirk- stärke	Verordnungs- anteil in %	Gewichtungs- wert	gewichtete Einzel- wirkstärke
Insulin (human)	40	0,8	1	40
Insulin (human)	100	99,2	100	10000
Insulin detemir	100	100	101	10100
Insulin glargin	100	100	101	10100

Tabelle: Ermittlung der endgültigen Vergleichsgröße

Festbetragsgruppe:

Humaninsulin und Analoga

Gruppe 2

Wirkstoffbase	Summe der gewichteten Wirkstärken	Summe der Gewichtungswerte	Vergleichsgröße (VG)= Summe der gewichteten Wirkstärken /Summe der Gewichtungswerte
Insulin (human)	10040	101	99,4
Insulin detemir	10100	101	100
Insulin glargin	10100	101	100

Festbetragsstufe 2

Festbetragsgruppe:

Humaninsulin und Analoga

Gruppe 2

Wirkstoffe

Vergleichsgröße

Insulin (human)

99,4

Insulin detemir

100

Insulin glargin

100

Gruppenbeschreibung:

verschreibungspflichtig

Humaninsulin und Analoga, intermediär und lang wirkend,
parenterale Darreichungsformen

Injektionslösung, Injektionssuspension *

* Die Bezeichnung der Darreichungsformen erfolgt unter Verwendung der zum Preis-/Produktstand aktuellen Liste der "Standard Terms" der Europäischen Arzneibuchkommission (EDQM = European Directorate for the Quality of Medicines), veröffentlicht im Internet unter: <http://www.edqm.eu/StandardTerms/indexSt.php>

Tabelle: Ermittlung des Applikationsfaktors

Festbetragsstufe 2

Festbetragsgruppe:

Humaninsulin und Analoga

Gruppe 2

Gruppenbeschreibung:

Humaninsulin und Analoga, intermediär und lang wirkend, parenterale Darreichungsformen

gemeinsames Anwendungsgebiet:

Diabetes mellitus

singuläres Anwendungsgebiet:

kein

Präparat im singulären Anwendungsgebiet:

kein

Wirkstoff	Indikationsbereich	Applikationsfrequenz (APFR) pro Tag (BfArM-Muster-/Referenztext)	Applikationsfaktor (APF) (BfArM-Muster-/Referenztext)	Applikationsfrequenz (APFR) pro Tag (Fachinformation)	Applikationsfaktor (APF) (Fachinformation)
Insulin (human)	Diabetes mellitus	kein Muster-/Referenztext vorhanden		1,2 oder individuell	1
Insulin detemir	Diabetes mellitus	kein Muster-/Referenztext vorhanden		1,2	1
Insulin glargin	Diabetes mellitus	kein Muster-/Referenztext vorhanden		1	1

Tabelle: Anwendungsgebiete

Festbetragsstufe 2

Festbetragsgruppe:

Humaninsulin und Analoga

Gruppe 2

Gruppenbeschreibung:

Humaninsulin und Analoga, intermediär und lang wirkend, parenterale Darreichungsformen

gemeinsames Anwendungsgebiet:

Diabetes mellitus

singuläres Anwendungsgebiet:

kein

Präparat im singulären Anwendungsgebiet:

kein

Wirkstoff	Diabetes mellitus
Insulin (human)	x
Insulin detemir	x
Insulin glargin	x

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd		%isol.		%kum.		1		1	
	15	30	15	30	15	30	IJSU1	IJSU2	15	30
INS DETEMIR CC NOVO (INDE)	0,22		0,01		100,00					
INS DETEMIR NOVO (INDE)	721,43		21,82		99,99					
INS GLARGIN CC SANOFI (INGA)	0,26		0,01		78,17					
INS GLARGIN SANOFI (INGA)	952,30		28,81		78,16					
INS HUMAN ACA NOVO (INHU)	0,61		0,02		49,36					
INS HUMAN ACA SANOFI (INHU)	1,47		0,04		49,34					
INS HUMAN AXICORP SANOFI (INHU)			0,00		49,29					
INS HUMAN BC (INHU)	275,52		8,42		49,29					
INS HUMAN CC NOVO (INHU)	0,77		0,02		40,87		46,90	48,31	80,16	83,72
INS HUMAN CC SANOFI (INHU)	0,16		0,00		40,85					
INS HUMAN EMRA LILLY (INHU)	2,38		0,07		40,84					
INS HUMAN EMRA NOVO (INHU)	3,70		0,11		40,77		47,04	48,31	80,27	83,72
INS HUMAN EMRA SANOFI (INHU)	0,24		0,01		40,66		50,96	50,99	90,90	90,93
INS HUMAN EURIM LILLY (INHU)	2,59		0,08		40,65					
INS HUMAN EURIM NOVO (INHU)	11,78		0,36		40,57		47,04	51,97	90,89	92,87
INS HUMAN EURIM SANOFI (INHU)	4,74		0,14		40,22		52,05	50,96	89,68	90,93
INS HUMAN GERKE NOVO (INHU)	0,39		0,01		40,07					
INS HUMAN GERKE SANOFI (INHU)	0,75		0,02		40,06		50,94	50,96	90,88	90,93
INS HUMAN KOHL LILLY (INHU)	16,77		0,51		40,04		49,50	48,15	90,89	83,81
INS HUMAN KOHL NOVO (INHU)	18,48		0,56		39,53		51,97	50,96	90,89	83,81
INS HUMAN KOHL SANOFI (INHU)	8,91		0,27		39,97		50,96	50,96	90,93	90,93
INS HUMAN LILLY (INHU)	219,61		6,64		38,70		53,61	53,61	95,71	95,71
INS HUMAN MTK SANOFI (INHU)	4,94		0,15		32,06					
INS HUMAN NOVO (INHU)	790,54		23,91		31,91		52,22	53,61	95,71	95,71
INS HUMAN SANOFI (INHU)	256,20		7,75		8,00					
INS HUMAN WESTEN LILLY (INHU)	2,60		0,08		0,25					
INS HUMAN WESTEN NOVO (INHU)	4,62		0,14		0,17				86,47	86,47
INS HUMAN WESTEN SANOFI (INHU)	0,98		0,03		0,03				90,89	90,89
Summen (Vo in Tsd.)	3.305,93						118,27	20,53	267,85	32,01
Anteilswerte (%)							3,58	0,62	8,10	0,97

Abkürzungsverzeichnis Einzelwirkstoffe:

<u>Kürzel</u>	<u>Langform</u>
INDE	Insulin detemir
INGA	Insulin glargin
INHU	Insulin (human)

Abkürzungsverzeichnis Darreichungsformen:

<u>Kürzel</u>	<u>Langform</u>
IJLG	Injektionslösung
IJSU	Injektionssuspension

Festbetragsstufe 2

Festbetragsgruppe:

Humaninsulin und Analoga

Gruppe 3

Wirkstoffe

Insulin (human)

Insulin aspart

Insulin lispro

Gruppenbeschreibung:

verschreibungspflichtig

Humaninsulin und Analoga, intermediär wirkend kombiniert mit schnell wirkend, parenterale Darreichungsformen

Injektionssuspension *

* Die Bezeichnung der Darreichungsformen erfolgt unter Verwendung der zum Preis-/Produktstand aktuellen Liste der "Standard Terms" der Europäischen Arzneibuchkommission (EDQM = European Directorate for the Quality of Medicines), veröffentlicht im Internet unter: <http://www.edqm.eu/StandardTerms/indexSt.php>

Tabelle: Gewichtung der Einzelwirkstärken

Festbetragsgruppe:

Humaninsulin und Analoga

Gruppe 3

Wirkstoffbase	Einzelwirk- stärke	Verordnungs- anteil in %	Gewichtungs- wert	gewichtete Einzel- wirkstärke
Insulin (human)	40	1,1	2	80
Insulin (human)	100	98,9	99	9900
Insulin aspart	100	100	101	10100
Insulin lispro	100	100	101	10100

Tabelle: Ermittlung der endgültigen Vergleichsgröße

Festbetragsgruppe:

Humaninsulin und Analoga

Gruppe 3

Wirkstoffbase	Summe der gewichteten Wirkstärken	Summe der Gewichtungswerte	Vergleichsgröße (VG)= Summe der gewichteten Wirkstärken /Summe der Gewichtungswerte
Insulin (human)	9980	101	98,8
Insulin aspart	10100	101	100
Insulin lispro	10100	101	100

Festbetragsstufe 2

Festbetragsgruppe:

Humaninsulin und Analoga

Gruppe 3

Wirkstoffe

Vergleichsgröße

Insulin (human)

98,8

Insulin aspart

100

Insulin lispro

100

Gruppenbeschreibung:

verschreibungspflichtig

Humaninsulin und Analoga, intermediär wirkend kombiniert mit schnell wirkend, parenterale Darreichungsformen

Injektionssuspension *

* Die Bezeichnung der Darreichungsformen erfolgt unter Verwendung der zum Preis-/Produktstand aktuellen Liste der "Standard Terms" der Europäischen Arzneibuchkommission (EDQM = European Directorate for the Quality of Medicines), veröffentlicht im Internet unter: <http://www.edqm.eu/StandardTerms/indexSt.php>

Tabelle: Ermittlung des Applikationsfaktors

Festbetragsstufe 2

Festbetragsgruppe:

Humaninsulin und Analoga

Gruppe 3

Gruppenbeschreibung:

Humaninsulin und Analoga, intermediär wirkend kombiniert mit schnell wirkend, parenterale Darreichungsformen

gemeinsames Anwendungsgebiet:

Diabetes mellitus

singuläres Anwendungsgebiet:

kein

Präparat im singulären Anwendungsgebiet:

kein

Wirkstoff	Indikationsbereich	Applikationsfrequenz (APFR) pro Tag (BfArM-Muster-/Referenztext)	Applikationsfaktor (APF) (BfArM-Muster-/Referenztext)	Applikationsfrequenz (APFR) pro Tag (Fachinformation)	Applikationsfaktor (APF) (Fachinformation)
Insulin (human)	Diabetes mellitus	kein Muster-/Referenztext vorhanden		individuell	individuell
Insulin aspart	Diabetes mellitus	kein Muster-/Referenztext vorhanden		individuell	individuell
Insulin lispro	Diabetes mellitus	kein Muster-/Referenztext vorhanden		individuell	individuell

Tabelle: Anwendungsgebiete

Festbetragstufe 2

Festbetraggruppe:

Humaninsulin und Analoga

Gruppe 3

Gruppenbeschreibung:

Humaninsulin und Analoga, intermediär wirkend kombiniert mit schnell wirkend, parenterale Darreichungsformen

gemeinsames Anwendungsgebiet:

Diabetes mellitus

singuläres Anwendungsgebiet:

kein

Präparat im singulären Anwendungsgebiet:

kein

Wirkstoff	Diabetes mellitus
Insulin (human)	x
Insulin aspart	x
Insulin lispro	x

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Humaminsulin und Analoga, Gruppe 3
 Verordnungen (in Tsd.): 1.761,5 (Basis 2011)
 Umsatz (in Mio. EURO): 157,4

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße Präparat	Vo in Tsd		%isol.		%kum.		0,4 IJSU		1 IJSU		1 IJSU1		1 IJSU2		1 IJSU3		1 IJSU4	
	15	30	15	30	15	30	15	30	15	30	15	30	15	30	15	30	15	30
INS LISPRO LILLY (INLI)	119,83	6,80	6,82				70,29	127,25	70,29	127,25	70,29	127,25	68,38	123,52	68,38	123,52	68,38	123,52
INS LISPRO WESTEN LILLY (INLI)	0,38	0,02	0,02				199,72	894,87	57,73	299,48	57,73	299,48	35,48	141,32	17,12	99,89	17,12	99,89
Summen (Vo in Tsd.)	120,21	6,82	6,84				11,34	50,80	3,28	17,00	3,28	17,00	2,01	8,02	0,97	5,67	0,97	5,67
Anteilswerte (%)							0,90		0,18		0,18		0,12		0,06		0,06	

Abkürzungsverzeichnis Einzelwirkstoffe:

Kürzel Langform
 INAS Insulin aspart
 INHU Insulin (human)
 INLI Insulin lispro

Abkürzungsverzeichnis Darreichungsformen:

Kürzel Langform
 IJSU Injektionssuspension