

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

**zum 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 degludec (Änderung des Beschlusses
vom 16. Mai 2019 / Aufhebung des Beschlusses
vom 4. Dezember 2014 / Therapiekosten)**

Vom 4. Juli 2019

Inhalt

1. Rechtsgrundlage.....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3. Verfahrensablauf.....	3

1. Rechtsgrundlage

Nach § 35a Absatz 1 SGB V bewertet der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) den Nutzen von erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen. Hierzu gehört insbesondere die Bewertung des Zusatznutzens und seiner therapeutischen Bedeutung. Die Nutzenbewertung erfolgt aufgrund von Nachweisen des pharmazeutischen Unternehmers, die er einschließlich aller von ihm durchgeführten oder in Auftrag gegebenen klinischen Prüfungen spätestens zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens als auch der Zulassung neuer Anwendungsgebiete des Arzneimittels an den G-BA elektronisch zu übermitteln hat, und die insbesondere folgende Angaben enthalten müssen:

1. zugelassene Anwendungsgebiete,
2. medizinischer Nutzen,
3. medizinischer Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie,
4. Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht,
5. Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung,
6. Anforderung an eine qualitätsgesicherte Anwendung.

Der G-BA kann das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Nutzenbewertung beauftragen. Die Bewertung ist nach § 35a Absatz 2 SGB V innerhalb von drei Monaten nach dem maßgeblichen Zeitpunkt für die Einreichung der Nachweise abzuschließen und im Internet zu veröffentlichen.

Nach § 35a Absatz 3 SGB V beschließt der G-BA über die Nutzenbewertung innerhalb von drei Monaten nach ihrer Veröffentlichung. Der Beschluss ist im Internet zu veröffentlichen und ist Teil der Arzneimittel-Richtlinie.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Wirkstoff Insulin degludec als Wirkstoff des Arzneimittels Tresiba® wurde erstmals am 1. Mai 2014 in den Verkehr gebracht. Mit Beschluss vom 15. Februar 2018 hat der G-BA auf Antrag seiner Mitglieder eine erneute Nutzenbewertung gemäß § 35a Abs. 1 i.V.m. § 3 Abs. 1 Nr. 4 AM-NutzenV und 5. Kapitel § 13 Verfahrensordnung (VerfO) für den Wirkstoff Insulin degludec für die Indikation „Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 bei Erwachsenen“ aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse aus der abgeschlossenen DEVOTE (NCT01959529) Studie veranlasst. Folglich bezieht sich die erneute Nutzenbewertung auf alle zugelassenen Therapiesituationen von Insulin degludec, die die Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 bei Erwachsenen umfasst, einschließlich der Kombination von Insulin degludec mit GLP-1-Rezeptoragonisten (GLP-1-RA).

In seiner Sitzung am 16. Mai 2019 hat der G-BA über die erneute Nutzenbewertung von Insulin degludec gemäß § 35a SGB V beschlossen. In diesem Beschluss wurden ausschließlich die Angaben in dem Beschluss zu Insulin degludec vom 16. Oktober 2014 (BAnz AT 11.11.2014 B1) geändert. Im Nachgang zu der Veröffentlichung des Beschlusses auf der Internetseite des G-BA ist der G-BA zu dem Ergebnis gelangt, dass Bedarf für eine Anpassung der im Beschluss getroffenen Bestimmungen zur Änderung der Angaben zu dem Wirkstoff Insulin degludec in der Anlage XII der Arzneimittel-Richtlinie besteht.

Da die neuen wissenschaftlichen Erkenntnisse sich auch auf die Kombination von Insulin degludec mit GLP-1-RA beziehen und diese Kombinationstherapie bei der Neubewertung im

Beschluss vom 16. Mai 2016 mitberücksichtigt wurde, sind die Feststellungen des Beschlusses von Insulin degludec vom 4. Dezember 2014 obsolet geworden. Folglich ist der Beschluss zu Insulin degludec (neues Anwendungsgebiet) vom 4. Dezember 2014 (BAnz AT 26.01.2015 B2), der sich auf die Kombination von Insulin degludec mit GLP-1-RA bezieht, aufzuheben. Patienten, für die eine Kombinationstherapie aus Insulin degludec mit GLP-1-RA indiziert sein kann, sind im Beschluss vom 16. Mai 2019 sowohl in der Patientengruppe a) „*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*“ als auch in der Patientengruppe b) „*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*“ enthalten. In der vorgelegten Studie DEVOTE (siehe Tabelle 38 der IQWiG-Nutzenbewertung A18-84 vom 27. Februar 2019) erhielten 300 Patienten (7,9 %) im Interventionsarm bzw. 304 Patienten (8,0 %) im Vergleichsarm GLP-1-RA als antidiabetische Begleittherapie. Es lässt sich somit feststellen, dass in beiden Behandlungsarmen in der Studie DEVOTE die Therapiesituation Insulin degludec bzw. Insulin glargin, jeweils in Kombination mit GLP-1-RA untersucht wurde. Um zu verdeutlichen, dass diese Kombinationstherapie ebenfalls von der Neubewertung umfasst ist, wird ein entsprechender Hinweis, dass die Angaben im Beschluss sich ausschließlich auf das Anwendungsgebiet zur Behandlung von Erwachsenen mit Diabetes mellitus, einschließlich der Kombination mit GLP-1-RA bei Typ 2 Diabetes mellitus-Patienten beziehen, aufgenommen.

Bei der Berechnung der Jahrestherapiekosten wurden keine Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen berücksichtigt. Aufgrund der abweichenden Anwendungshäufigkeit zwischen Insulin degludec und Insulin human ergeben sich jedoch regelhafte Unterschiede.

Für Insulin degludec ist eine einmal tägliche Anwendung vorgesehen. Für Humaninsulin wird von einer ein- bis zweimal-täglichen Gabe ausgegangen. Sowohl bei Insulin degludec als auch bei Humaninsulin wird bei stabiler Stoffwechsellage von Blutglukoseselbstkontrollen ausgegangen, die ein- bis dreimal täglich durchgeführt werden. Im Rahmen einer intensivierten konventionellen Therapie kann die Messhäufigkeit ggf. auf vier- bis sechsmal täglich erhöht sein. Aufgrund der selektivvertraglichen Vereinbarungen zu Blutzuckerteststreifen, Lanzetten und Einmalnadeln werden die entsprechenden Kosten auf Grundlage der jeweils preisgünstigsten Packung erhoben und auf der Basis der Apothekenverkaufspreisebene ausgewiesen.

Es werden keine Kosten für Einmalnadeln für Liraglutid in der zweckmäßigen Vergleichstherapie dargestellt, weil im Interventionsarm Insulin degludec auch mit Liraglutid kombiniert werden kann. Daher ergeben sich keine regelhaften Unterschiede zwischen dem Interventions- und Vergleichsarm bezüglich der Anwendung von Einmalnadeln bei Liraglutid.

3. Verfahrensablauf

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG § 35a	22. Mai 2019 5. Juni 2019 19. Juni 2019	Beratung über den Sachverhalt
Unterausschuss Arzneimittel	28. Mai 2019 25. Juni 2019	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur

		Änderung Beschlusses vom 16. Mai 2019
Plenum	4. Juli 2019	Beschlussfassung über einen Änderungsbeschluss des Beschlusses vom 16. Mai 2019

Berlin, den 4. Juli 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken