

Canagliflozin (Diabetes mellitus Typ 2)

Beschluss vom: 4. September 2014/5. Oktober 2023
In Kraft getreten am: 4. September 2014/5. Oktober 2023
BANz AT 24.12.2014 B3/BANz AT 24.01.2024 B2

gültig bis: unbefristet

Zugelassenes Anwendungsgebiet:

Invokana® wird angewendet bei Erwachsenen im Alter von 18 Jahren und älter mit Typ-2-Diabetes-mellitus zur Blutzuckerkontrolle als:

Monotherapie

Bei Patienten, bei denen Diät und Bewegung allein den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren und eine Anwendung von Metformin aufgrund von Unverträglichkeit oder Gegenanzeigen als ungeeignet erachtet wird.

Kombinationstherapie

Als Kombinationstherapie mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln einschließlich Insulin, wenn diese den Blutzucker, zusammen mit Diät und Bewegung, nicht ausreichend kontrollieren (siehe Abschnitte 4.4, 4.5 und 5.1 für verfügbare Daten zu den verschiedenen Kombinationstherapien).

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

a) In der Monotherapie, wenn Diät und Bewegung allein den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren und eine Anwendung von Metformin aufgrund von Unverträglichkeit oder Gegenanzeigen als ungeeignet erachtet wird

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid)

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Canagliflozin gegenüber einem Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid):

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

b) In Kombination mit einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel (außer Insulin), wenn dieses den Blutzucker zusammen mit einer Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrolliert (Kombination mit Metformin)

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Metformin + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid)

(Hinweis: Wenn Metformin gemäß Fachinformation nicht geeignet ist, ist Humaninsulin als Therapieoption einzusetzen.)

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Canagliflozin in Kombination mit Metformin gegenüber Metformin und einem Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid):

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

c) In Kombination mit einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel (außer Insulin), wenn dieses den Blutzucker zusammen mit einer Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrolliert (Kombination mit einem Sulfonylharnstoff)

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Metformin + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid)

(Hinweis: Wenn Metformin gemäß Fachinformation nicht geeignet ist, ist Humaninsulin als Therapieoption einzusetzen.)

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Canagliflozin in Kombination mit einem Sulfonylharnstoff gegenüber Metformin und einem Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid):

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

d) In Kombination mit mindestens zwei anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln, wenn diese den Blutzucker zusätzlich zu Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrollieren

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Metformin + Humaninsulin

(Hinweis: Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin gemäß Fachinformation nicht ausreichend wirksam oder unverträglich.)

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Canagliflozin in Kombination mit Metformin und einem Sulfonylharnstoff gegenüber Metformin und Humaninsulin:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

e) In Kombination mit Insulin (mit oder ohne orales Antidiabetikum)

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Metformin + Humaninsulin

(Hinweis: Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin gemäß Fachinformation nicht ausreichend wirksam oder unverträglich.)

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Canagliflozin in Kombination mit Insulin (mit oder ohne orales Antidiabetikum) gegenüber Metformin und Humaninsulin:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

2. Anzahl der Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen

a) In der Monotherapie, wenn Diät und Bewegung allein den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren und eine Anwendung von Metformin aufgrund von Unverträglichkeit oder Gegenanzeigen als ungeeignet erachtet wird

Anzahl: ca. 221 400 Patienten

b) In Kombination mit einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel (außer Insulin)¹, wenn dieses den Blutzucker zusammen mit einer Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrolliert (Kombination mit Metformin)

Anzahl: ca. 468 700 Patienten

c) In Kombination mit einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel (außer Insulin)², wenn dieses den Blutzucker zusammen mit einer Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrolliert (Kombination mit einem Sulfonylharnstoff)

Anzahl: ca. 35 900 Patienten

d) In Kombination mit mindestens zwei anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln, wenn diese den Blutzucker zusätzlich zu Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrollieren

Anzahl: ca. 77 400 Patienten

e) In Kombination mit Insulin (mit oder ohne orales Antidiabetikum)

Anzahl: ca. 450 000 - 650 000 Patienten

3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen. Die europäische Zulassungsbehörde European Medicines Agency (EMA) stellt die Inhalte der Fachinformation zu Invokana[®] (Wirkstoff: Canagliflozin) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 23. Juli 2014):

www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002649/WC500156456.pdf

¹ Kombination mit Sulfonylharnstoffen ausgenommen (siehe Population c)

² Kombination mit Metformin ausgenommen (siehe Population b)

4. Therapiekosten

a) In der Monotherapie, wenn Diät und Bewegung allein den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren und eine Anwendung von Metformin aufgrund von Unverträglichkeit oder Gegenanzeigen als ungeeignet erachtet wird

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungs-modus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr	Behandlungsdauer je Behandlung (Tage)	Behandlungstage pro Patient pro Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel				
Canagliflozin	kontinuierlich, 1 x täglich	kontinuierlich	365	365
Zweckmäßige Vergleichstherapie Glibenclamid oder Glimepirid				
Glibenclamid	kontinuierlich, 1 - 2 x täglich	kontinuierlich	365	365
Glimepirid	kontinuierlich, 1 x täglich	kontinuierlich	365	365

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke (mg)	Menge pro Packung (Tabletten) ³	Jahresdurchschnittsverbrauch (Tabletten)
Zu bewertendes Arzneimittel			
Canagliflozin	100 mg	100	365
	300 mg	100	365
Zweckmäßige Vergleichstherapie Glibenclamid oder Glimepirid			
Glibenclamid ⁴	3,5 mg	180	182,5 - 1 095
Glimepirid	1 mg - 6 mg	180	365

Kosten:

Kosten der Arzneimittel:

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis)	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte

³ jeweils größte Packung

⁴ Für die Berechnung wird eine Wirkstärke von 3,5 mg zugrunde gelegt. Dosis nach Fachinformation 1,75-10,5 mg

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis)	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel		
Canagliflozin 100 mg	242,18 €	227,58 € [1,80 € ⁵ ; 12,80 € ⁶]
300 mg	357,77 €	336,77 € [1,80 € ⁵ ; 19,20 € ⁶]
Zweckmäßige Vergleichstherapie Glibenclamid oder Glimepirid		
Glibenclamid ⁷	14,93 €	12,82 € [1,80 € ⁵ ; 0,31 € ⁶]
Glimepirid ⁷	16,87 - 82,53 €	14,60 - 75,07 € [1,80 € ⁵ ; 0,47 - 5,66 € ⁶]

Stand Lauer-Tabax: 15. August 2014

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: keine

Jahrestherapiekosten:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel	
Canagliflozin	830,67 - 1 229,21 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie Glibenclamid oder Glimepirid	
Glibenclamid	13,00 - 77,99 €
Glimepirid	29,61 - 152,23 €

b) In Kombination mit einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel (außer Insulin), wenn dieses den Blutzucker zusammen mit einer Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrolliert (Kombination mit Metformin)

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungs-modus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro	Behandlungs-dauer je Behandlung	Behandlungs-tage pro Patient pro Jahr

⁵ Rabatt nach § 130 SGB V.

⁶ Rabatt nach § 130a SGB V.

⁷ Festbetrag

		Jahr	(Tage)	
Zu bewertendes Arzneimittel als Kombinationstherapie mit Metformin				
Canagliflozin	kontinuierlich, 1 x täglich	kontinuierlich	365	365
Metformin	kontinuierlich, 2 x täglich	kontinuierlich	365	365
Zweckmäßige Vergleichstherapie Glibenclamid oder Glimepirid jeweils mit Metformin				
Glibenclamid	kontinuierlich, 1 - 2 x täglich	kontinuierlich	365	365
Glimepirid	kontinuierlich, 1 x täglich	kontinuierlich	365	365
Metformin	kontinuierlich, 2 - 3 x täglich	kontinuierlich	365	365

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke (mg)	Menge pro Packung (Tabletten) ³	Jahresdurchschnittsverbrauch (Tabletten)
Zu bewertendes Arzneimittel als Kombinationstherapie mit Metformin			
Canagliflozin	100 mg 300 mg	100 100	365 365
Metformin ⁸	1000 mg	180	365 - 1 095
Zweckmäßige Vergleichstherapie Glibenclamid oder Glimepirid jeweils mit Metformin			
Glibenclamid ⁴	3,5 mg	180	182,5 - 1 095
Glimepirid	1 mg - 6 mg	180	365
Metformin ⁸	1000 mg	180	365 - 1 095

Kosten:

Kosten der Arzneimittel:

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis)	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel als Kombinationstherapie mit Metformin		
Canagliflozin		

⁸ Für die Berechnung wird eine Wirkstärke von 1000 mg zugrunde gelegt. Dosis nach Fachinformation 1000 - 3000 mg

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis)	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
100 mg	242,18 €	227,58 € [1,80 € ⁵ ; 12,80 € ⁶]
300 mg	357,77 €	336,77 € [1,80 € ⁵ ; 19,20 € ⁶]
Metformin ⁷	18,78 €	16,36 € [1,80 € ⁵ ; 0,62 € ⁶]
Zweckmäßige Vergleichstherapie Glibenclamid oder Glimepirid jeweils mit Metformin		
Glibenclamid ⁷	14,93 €	12,82 € [4,80 € ⁵ ; 0,31 € ⁶]
Glimepirid ⁷	16,87 - 82,53 €	14,60 - 75,07 € [1,80 € ⁵ ; 0,47 - 5,66 € ⁶]
Metformin ⁷	18,78 €	16,36 € [1,80 € ⁵ ; 0,62 € ⁶]

Stand Lauer-Taxe: 15. August 2014

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: keine

Jahrestherapiekosten:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel als Kombinationstherapie mit Metformin	
Canagliflozin + Metformin	863,84 - 1 328,73 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie Glibenclamid oder Glimepirid jeweils mit Metformin	
Glibenclamid + Metformin bzw.	46,17 - 177,51 € bzw.
Glimepirid + Metformin	62,78 - 251,75 €

c) In Kombination mit einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel (außer Insulin), wenn dieses den Blutzucker zusammen mit einer Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrolliert (Kombination mit einem Sulfonylharnstoff)

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungs-modus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr	Behandlungsdauer je Behandlung (Tage)	Behandlungstage pro Patient pro Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel als Kombinationstherapie mit einem Sulfonylharnstoff				

Canagliflozin	kontinuierlich, 1 x täglich	kontinuierlich	365	365
Glibenclamid	kontinuierlich, 1 - 2 x täglich	kontinuierlich	365	365
Glimepirid	kontinuierlich, 1 x täglich	kontinuierlich	365	365
Zweckmäßige Vergleichstherapie Glibenclamid oder Glimepirid jeweils mit Metformin				
Glibenclamid	kontinuierlich, 1- 2 x täglich	kontinuierlich	365	365
Glimepirid	kontinuierlich, 1 x täglich	kontinuierlich	365	365
Metformin	kontinuierlich, 2 - 3 x täglich	kontinuierlich	365	365

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke (mg)	Menge pro Packung (Tabletten) ³	Jahresdurchschnittsverbrauch (Tabletten)
Zu bewertendes Arzneimittel als Kombinationstherapie mit einem Sulfonylharnstoff			
Canagliflozin	100 mg	100	365
	300 mg	100	365
Glibenclamid ⁴	3,5 mg	180	182,5 - 1095
Glimepirid	1 mg - 6 mg	180	365
Zweckmäßige Vergleichstherapie Glibenclamid oder Glimepirid jeweils mit Metformin			
Glibenclamid ⁴	3,5 mg	180	182,5 - 1095
Glimepirid	1 mg - 6 mg	180	365
Metformin ⁸	1000 mg	180	365 - 1095

Kosten:

Kosten der Arzneimittel:

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis)	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel als Kombinationstherapie mit einem Sulfonylharnstoff		
Canagliflozin	100 mg	242,18 €
	300 mg	357,77 €
		227,58 € [1,80 € ⁵ , 12,80 € ⁶]
		336,77 € [1,80 € ⁵ , 19,20 € ⁶]

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis)	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Glibenclamid ⁷	14,93 €	12,82 € [1,80 € ⁵ ; 0,31 € ⁶]
Glimepirid ⁷	16,87 - 82,53 €	14,60 - 75,07 € [1,80 € ⁵ ; 0,47 - 5,66 € ⁶]
Zweckmäßige Vergleichstherapie Glibenclamid oder Glimepirid jeweils mit Metformin		
Glibenclamid ⁷	14,93 €	12,82 € [4,80 € ⁵ ; 0,31 € ⁶]
Glimepirid ⁷	16,87 - 82,53 €	14,60 - 75,07 € [1,80 € ⁵ ; 0,47 - 5,66 € ⁶]
Metformin ⁷	18,78 €	16,36 € [1,80 € ⁵ ; 0,62 € ⁶]

Stand Lauer-Taxe: 15. August 2014

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: keine

Jahrestherapiekosten:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel als Kombinationstherapie mit einem Sulfonylharnstoff	
Canagliflozin + Glibenclamid bzw.	843,67 - 1 307,20 € bzw.
Canagliflozin + Glimepirid	860,27 - 1 381,44 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie Glibenclamid oder Glimepirid jeweils mit Metformin	
Glibenclamid + Metformin bzw.	46,17 - 177,51 € bzw.
Glimepirid + Metformin	62,78 - 251,75 €

d) In Kombination mit mindestens zwei anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln, wenn diese den Blutzucker zusätzlich zu Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrollieren

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungs-modus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr	Behandlungsdauer je Behandlung (Tage)	Behandlungstage pro Patient pro Jahr

Zu bewertendes Arzneimittel als Kombinationstherapie mit mindestens zwei anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln ⁹				
Canagliflozin	kontinuierlich, 1 x täglich	kontinuierlich	365	365
Glibenclamid	kontinuierlich, 1 - 2 x täglich	kontinuierlich	365	365
Glimepirid	kontinuierlich, 1 x täglich	kontinuierlich	365	365
Metformin	kontinuierlich, 2 x täglich	kontinuierlich	365	365
Zweckmäßige Vergleichstherapie Humaninsulin mit Metformin				
Humaninsulin (NPH-Insulin)	kontinuierlich, 1 - 2 x täglich	kontinuierlich	365	365
Metformin	kontinuierlich, 2 - 3 x täglich	kontinuierlich	365	365
Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin nicht ausreichend wirksam oder unverträglich ist				
Konventionelle Insulintherapie (Mischinsulin)	kontinuierlich, 1 - 2 x täglich	kontinuierlich	365	365

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke (mg)	Menge pro Packung (Tabletten) ³	Jahresdurchschnittsverbrauch (Tabletten)
Zu bewertendes Arzneimittel als Kombinationstherapie mit mindestens zwei anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln			
Canagliflozin	100 mg 300 mg	100 100	365 365
Glibenclamid ⁴	3,5 mg	180	182,5 - 1 095
Glimepirid	1 mg - 6 mg	180	365
Metformin ⁸	1 000 mg	180	365 - 1 095
Zweckmäßige Vergleichstherapie Humaninsulin mit Metformin			
Humaninsulin (NPH-Insulin) ¹⁰	100 I.E./mL	3 000 I.E.	13 797 I.E. - 27 594 I.E.
Metformin ⁸	1 000 mg	180	365 - 1 095
Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin nicht ausreichend wirksam oder unverträglich ist			
Konventionelle Insulintherapie	100 I.E./mL	3 000 I.E.	13 797 I.E. - 27 594 I.E.

⁹ Beispielhaft für die Kombinationstherapie mit mindestens zwei anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln ist die Kombination mit einem Sulfonylharnstoff und Metformin aufgeführt.

¹⁰ durchschnittlicher Insulinbedarf: 0,5 - 1 I.E./kg KG/Tag; Bezug: 75,6 kg KG („Mikrozensus 2009“)

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke (mg)	Menge pro Packung (Tabletten) ³	Jahresdurchschnittsverbrauch (Tabletten)
(Mischinsulin)			

Kosten:

Kosten der Arzneimittel:

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis)	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel als Kombinationstherapie mit mindestens zwei anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln		
Canagliflozin 100 mg	242,18 €	227,58 € [1,80 € ⁵ ; 12,80 € ⁶]
300 mg	357,77 €	336,77 € [1,80 € ⁵ ; 19,20 € ⁶]
Glibenclamid ⁷	14,93 €	12,82 € [4,80 € ⁵ ; 0,31 € ⁶]
Glimepirid ⁷	16,87 - 82,53 €	14,60 - 75,07 € [1,80 € ⁵ ; 0,47 - 5,66 € ⁶]
Metformin ⁷	18,78 €	16,36 € [1,80 € ⁵ ; 0,62 € ⁶]
Zweckmäßige Vergleichstherapie Humaninsulin mit Metformin		
Humaninsulin (NPH-Insulin) ⁷	89,64 €	81,62 € [1,80 € ⁵ ; 6,22 € ⁶]
Metformin ⁷	18,78 €	16,36 € [1,80 € ⁵ ; 0,62 € ⁶]
Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin nicht ausreichend wirksam oder unverträglich ist		
Konventionelle Insulintherapie (Mischinsulin) ⁷	89,64 €	81,62 € [1,80 € ⁵ ; 6,22 € ⁶]

Stand Lauer-Taxe: 15. August 2014

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der	zusätzliche notwendige GKV-Leistungen
-----------------	---------------------------------------

Therapie	Bezeichnung	Kosten/ Packung ¹¹	Anzahl/ Tag	Verbrauch/ Jahr	Kosten/ Jahr
Zweckmäßige Vergleichstherapie - Humaninsulin plus Metformin (ggf. nur Therapie mit Humaninsulin)	Blutzucker- teststreifen	12,00 €	1 - 3	365 - 1095	87,60 - 262,80 €
	Lanzetten	3,80 €	1 - 3	365 - 1095	6,94 - 20,80 €
	Einmal-nadeln	22,80 €	1 - 2	365 - 730	83,22 - 166,44 €

Jahrestherapiekosten:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel als Kombinationstherapie mit mindestens zwei anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln	
Canagliflozin + Metformin + Glibenclamid bzw.	876,84 - 1 406,72 € bzw.
Canagliflozin + Metformin + Glimepirid	893,45 - 1 480,96 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie Humaninsulin mit Metformin; ggf. nur Humaninsulin	
Humaninsulin (NPH-Insulin) + Metformin	408,54 - 850,26 €
Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin nicht ausreichend wirksam oder unverträglich ist	
Konventionelle Insulintherapie (Mischinsulin)	375,37 - 750,74 €
Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	
Blutzuckerteststreifen	87,60 - 262,80 €
Lanzetten	6,94 - 20,80 €
Einmalnadeln	83,22 - 166,44 €

e) In Kombination mit Insulin (mit oder ohne orales Antidiabetikum)

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungs-modus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr	Behandlungsdauer je Behandlung (Tage)	Behandlungstage pro Patient pro Jahr

¹¹ Anzahl Teststreifen/Packung = 50 St.; Anzahl Lanzetten/Packung= 200 St.; Darstellung der jeweils preisgünstigsten Packung gemäß Lauer-Tab. Stand: 15. August 2014

Zu bewertendes Arzneimittel als Kombinationstherapie mit Insulin (mit oder ohne orales Antidiabetikum) ¹²				
Canagliflozin	kontinuierlich, 1 x täglich	kontinuierlich	365	365
Humaninsulin (NPH-Insulin)	kontinuierlich, 1 - 2 x täglich	kontinuierlich	365	365
Metformin	kontinuierlich, 2 - 3 x täglich	kontinuierlich	365	365
Zweckmäßige Vergleichstherapie Humaninsulin mit Metformin				
Humaninsulin (NPH-Insulin)	kontinuierlich, 1 - 2 x täglich	kontinuierlich	365	365
Metformin	kontinuierlich, 2 - 3 x täglich	kontinuierlich	365	365
Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin nicht ausreichend wirksam oder unverträglich ist				
Konventionelle Insulintherapie (Mischinsulin)	kontinuierlich, 1 - 2 x täglich	kontinuierlich	365	365

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke (mg)	Menge pro Packung (Tabletten) ³	Jahresdurchschnittsverbrauch (Tabletten)
Zu bewertendes Arzneimittel als Kombinationstherapie mit Insulin (mit oder ohne orales Antidiabetikum)			
Canagliflozin	100 mg 300 mg	100 100	365 365
Humaninsulin (NPH-Insulin) ¹⁰	100 I.E./mL	3 000 I.E.	13 797 I.E. - 27 594 I.E.
Metformin ⁸	1 000 mg	180	365 - 1 095
Zweckmäßige Vergleichstherapie Humaninsulin mit Metformin			
Humaninsulin (NPH-Insulin) ¹⁰	100 I.E./mL	3 000 I.E.	13 797 I.E. - 27 594 I.E.
Metformin ⁸	1 000 mg	180	365 - 1 095
Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin nicht ausreichend wirksam oder unverträglich ist			
Konventionelle Insulintherapie (Mischinsulin)	100 I.E./mL	3 000 I.E.	13 797 I.E. - 27 594 I.E.

¹² Als Beispiel für ein zusätzliches orales Antidiabetikum ist exemplarisch Metformin genannt.

Kosten:

Kosten der Arzneimittel:

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis)	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel als Kombinationstherapie mit Insulin (mit oder ohne orales Antidiabetikum)		
Canagliflozin 100 mg	242,18 €	227,58 € [1,80 € ⁵ ; 12,80 € ⁶]
300 mg	357,77 €	336,77 € [1,80 € ⁵ ; 19,20 € ⁶]
Humaninsulin (NPH-Insulin) ⁷	89,64 €	81,62 € [1,80 € ⁵ ; 6,22 € ⁶]
Metformin ⁷	18,78 €	16,36 € [1,80 € ⁵ ; 0,62 € ⁶]
Zweckmäßige Vergleichstherapie Humaninsulin mit Metformin		
Humaninsulin (NPH-Insulin) ⁷	89,64 €	81,62 € [1,80 € ⁵ ; 6,22 € ⁶]
Metformin ⁷	18,78 €	16,36 € [1,80 € ⁵ ; 0,62 € ⁶]
Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin nicht ausreichend wirksam oder unverträglich ist		
Konventionelle Insulintherapie (Mischinsulin) ⁷	89,64 €	81,62 € [1,80 € ⁵ ; 6,22 € ⁶]

Stand Lauer-Taxe: 15. August 2014

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: keine

Jahrestherapiekosten:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel als Kombinationstherapie mit Insulin (mit oder ohne orales Antidiabetikum)	
Canagliflozin + Humaninsulin (NPH-Insulin) bzw.	1 206,04 - 1 979,95 € bzw.
Canagliflozin + Humaninsulin (NPH-Insulin) + Metformin	1 239,21 - 2 079,47 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie Humaninsulin mit Metformin; ggf. nur Humaninsulin	

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Humaninsulin (NPH-Insulin) + Metformin	408,54 - 850,26 €
Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin nicht ausreichend wirksam oder unverträglich ist	
Konventionelle Insulintherapie (Mischinsulin)	375,37 - 750,74 €

5. Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit dem Wirkstoff Canagliflozin eingesetzt werden können

Als Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V werden Arzneimittel mit folgenden neuen Wirkstoffen benannt, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem Wirkstoff Canagliflozin eingesetzt werden können, zur Behandlung von Typ-2-Diabetes-mellitus bei Erwachsenen im Alter von 18 Jahren und älter zur Blutzuckerkontrolle als:

Monotherapie

Bei Patienten, bei denen Diät und Bewegung allein den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren und eine Anwendung von Metformin aufgrund von Unverträglichkeit oder Gegenanzeigen als ungeeignet erachtet wird.

Kombinationstherapie

Als Kombinationstherapie mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln einschließlich Insulin, wenn diese den Blutzucker, zusammen mit Diät und Bewegung, nicht ausreichend kontrollieren:

b) Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, wenn Metformin den Blutzucker zusammen mit einer Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrolliert

- Patientinnen und Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung: Ausnahme von der Benennung von Empagliflozin (Jardiance) als Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff, das aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Wirkstoff für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden kann, da der G-BA nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V einen beträchtlichen Zusatznutzen der Kombination mit Beschluss zum Wirkstoff Empagliflozin vom 01.09.2016 (BAnZ AT 15.09.2016 B1) festgestellt hat.

c) Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, wenn Sulfonylharnstoff den Blutzucker zusammen mit einer Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrolliert

- Patientinnen und Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung: Ausnahme von der Benennung von Empagliflozin (Jardiance) als Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff, das aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Wirkstoff für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden kann, da der G-BA nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V einen beträchtlichen Zusatznutzen der Kombination mit Beschluss zum Wirkstoff Empagliflozin vom 01.09.2016 (BAnZ AT 15.09.2016 B1) festgestellt hat.

d) Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, wenn mindestens zwei andere blutzuckersenkende Arzneimittel (außer Insulin) den Blutzucker zusätzlich zu Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrollieren

- Patientinnen und Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung: Ausnahme von der Benennung von Empagliflozin (Jardiance) als Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff, das aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Wirkstoff für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden kann, da der G-BA nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V einen beträchtlichen Zusatznutzen der Kombination mit Beschluss zum Wirkstoff Empagliflozin vom 01.09.2016 (BAnZ AT 15.09.2016 B1) festgestellt hat.

e) Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, wenn Insulin (mit oder ohne orales Antidiabetikum) den Blutzucker zusätzlich zu Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrollieren

- Patientinnen und Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung: Ausnahme von der Benennung von Empagliflozin (Jardiance) als Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff, das aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Wirkstoff für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden kann, da der G-BA nach § 35a Absatz 3

Satz 1 SGB V einen beträchtlichen Zusatznutzen der Kombination mit Beschluss zum Wirkstoff Empagliflozin vom 01.09.2016 (BAnZ AT 15.09.2016 B1) festgestellt hat.