

Vildagliptin/Metformin

Beschluss vom: 1. Oktober 2013 / 23. Januar 2014
In Kraft getreten am: 1. Oktober 2013 / 23. Januar 2014
BAnz AT 12.11.2013 B4 / BAnz AT 10.02.2014 B3

gültig bis: unbefristet

Zugelassenes Anwendungsgebiet (Stand Oktober 2012)

Eucreas[®]/ Icandra[®]/ Zomarist[®] ist für die Behandlung des Typ-2-Diabetes-mellitus indiziert:

- Eucreas[®]/ Icandra[®]/ Zomarist[®] ist für die Behandlung von Erwachsenen indiziert, deren Blutzucker trotz Monotherapie mit der maximal verträglichen Dosis von Metformin alleine unzureichend eingestellt ist oder die bereits mit einer Kombination aus Vildagliptin und Metformin in separaten Tabletten behandelt werden.
- Eucreas[®]/ Icandra[®]/ Zomarist[®] ist in Kombination mit einem Sulfonylharnstoff (d. h. Dreifachkombinationstherapie) zusätzlich zu Diät und Bewegung indiziert bei Patienten, die mit Metformin und einem Sulfonylharnstoff nicht ausreichend eingestellt werden können.
- Eucreas[®]/ Icandra[®]/ Zomarist[®] ist als Dreifachkombinationstherapie mit Insulin zusätzlich zu Diät und Bewegung indiziert, um die glykämische Kontrolle bei Patienten zu verbessern, wenn eine stabile Insulindosis und Metformin allein zu keiner adäquaten glykämischen Kontrolle führen.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

- a) Zweifachkombination Vildagliptin/Metformin bei Patienten, deren Blutzucker trotz Monotherapie mit der maximal verträglichen Dosis von Metformin alleine unzureichend eingestellt ist:

Zweckmäßige Vergleichstherapie: Metformin + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid)

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber Metformin und Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid):

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten¹ (Studie LAF237A2308):

Intervention Vildagliptin + Metformin ²		Kontrolle Glimepirid + Metformin ²		Intervention vs. Kontrolle		
Gesamt N ³	Patienten mit Ereignissen n (%)	Gesamt N ³	Patienten mit Ereignissen n (%)	Effektschätzer [95 %-KI] p-Wert		
Mortalität						
Gesamtmortalität						
1164	7 (0,6)	1129	4 (0,4)	Peto OR: 1,68 [0,51;5,48] p = 0,392 ⁴		
Morbidität						
Kardiovaskuläre und zerebrovaskuläre Morbidität (CCV)⁵						
Gesamt CCV-Ereignisse						
Für die relevante Zielpopulation lagen keine Daten vor.						
Kardiale Morbidität ⁶						
Für die relevante Zielpopulation lagen keine Daten vor.						
Zerebrale Morbidität ⁷						
Für die relevante Zielpopulation lagen keine Daten vor.						
Lebensqualität						
N	Werte Studien- beginn MW (SE)	Änderung Studienende MW (SE)	N	Werte Studien- beginn MW (SE)	Änderung Studienende MW (SE)	Differenz [95 %-KI] p-Wert
SF-36: PCS						
1013	28,08 (0,04)	-0,01 (0,03)	968	28,07 (0,04)	-0,04 (0,03)	0,02 [-0,06;0,11]

¹ Daten aus dem Addendum A13-31 des IQWiG zum Auftrag A13-17 vom 29. August 2013

² Da bei zulassungskonformer Anwendung der Fixkombination Vildagliptin/Metformin mind. 1700 mg Metformin täglich gegeben werden, ist nur die Teilpopulation relevant, die mind. 1700 mg Metformin erhalten hat

³ entspricht Safety-Analysis Set-Population (definiert als alle randomisierten Patienten mit mind. einer Gabe der Studienmedikation, die mind. eine Untersuchung nach Studienbeginn (post-baseline) hatten

⁴ Schätzer und KI asymptotisch, Peto Odds Ratio aufgrund geringer Ereignisraten, Fisher's exakter Test für p-Wert.

⁵ Endpunkt mit einer Auswahl von a priori definierten High Level Group Terms und Preferred Terms in den Bereichen AKS, Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz dekompensiert, Tod, periphere Gefäßerkrankungen, Schlaganfall, Synkope, TIA.

⁶ Schwerwiegende kardiale Ereignisse. MedDRA SOC „Herzkrankungen“.

⁷ Schwerwiegende zerebrale Ereignisse. MedDRA SOC „Erkrankungen des Nervensystems“.

Intervention Vildagliptin + Metformin ²		Kontrolle Glimepirid + Metformin ²		Intervention vs. Kontrolle
Gesamt N ³	Patienten mit Ereignissen n (%)	Gesamt N ³	Patienten mit Ereignissen n (%)	Effektschätzer [95 %-KI] p-Wert
SF-36: MCS				
1013	17,59 (0,05)	-0,14 (0,05)	968	17,72 (0,05)
				-0,18 (0,05)
				0,04 [-0,08;0,17]
Intervention Vildagliptin + Metformin		Kontrolle Glimepirid + Metformin		Intervention vs. Kontrolle
Gesamt N ³	Patienten mit Ereignissen n (%)	Gesamt N ³	Patienten mit Ereignissen n (%)	Effektschätzer [95 %-KI] p-Wert
Unerwünschte Ereignisse				
Gesamtrate UE⁸				
1164	974 (83,7)	1129	978 (86,66)	n.b.
Gesamtrate SUE⁸				
1164	179 (15,4)	1129	190 (16,8)	n.b.
Therapieabbrüche wegen UE⁸				
1164	98 (8,4)	1129	121 (10,7)	RR = 0,79 [0,61;1,01]
Hypoglykämien				
Schwere Hypoglykämien				
Ergebnisse zu schweren Hypoglykämien waren aus den vorliegenden Daten nicht ableitbar.				
Nicht schwere, bestätigte symptomatische Hypoglykämien (Blutzucker < 50mg/dL)⁹				
1153 ¹⁰	30 (2,6)	1111 ¹⁰	199 (17,9)	0,15 [0,10; 0,21] p < 0,001
Pankreatitis¹¹				

⁸ Hierbei wurden auch Hypoglykämien erfasst.

⁹ Aus dem Addendum A13-31 des IQWiG zum Auftrag A13-17 vom 29. August 2013

¹⁰ ITT-Population, definiert als alle randomisierten Patienten mit mindestens einer Gabe der Studienmedikation, die mind. eine Efficacy-Untersuchung nach Studienbeginn (post-baseline) während der Zweifachtherapie hatten (Untersuchungen während der Notfallbehandlung wurden nicht berücksichtigt).

¹¹ Umfasst die folgenden MedDRA Preferred Terms: Pankreatitis, akute Pankreatitis und chronische Pankreatitis

Intervention Vildagliptin + Metformin ²		Kontrolle Glimepirid + Metformin ²		Intervention vs. Kontrolle
Gesamt N ³	Patienten mit Ereignissen n (%)	Gesamt N ³	Patienten mit Ereignissen n (%)	Effektschätzer [95 %-KI] p-Wert
Für die relevante Zielpopulation lagen keine Daten vor.				
Nierenfunktionsstörung¹²				
Für die relevante Zielpopulation lagen keine Daten vor.				

Verwendete Abkürzungen:

AKS = Akutes Koronarsyndrom; DSC-r = Diabetes Symptom Checklist revised; HbA1c = glykiertes Hämoglobin; KI = Konfidenzintervall; MedDRA = medical Dictionary for Regulatory Activities; MCS = Mental Component Summary; mind. = mindestens; MW = Mittelwert; N = Anzahl der Patienten in der Auswertung; n = Anzahl Patienten mit Ereignis; n.b = nicht berechnet; OR = Odds Ratio; PCS = Physical Component Summary; RR = relatives Risiko; SE = Standardfehler; SF-36 = Short Form (36) Health Survey; SOC = System Organ Class; (S)UE = (schwerwiegendes) unerwünschtes Ereignis; TIA = transitorische ischämische Attacke; vs.= versus

- b) Dreifachkombination Vildagliptin/Metformin mit Sulfonylharnstoff bei Patienten, die mit Metformin und einem Sulfonylharnstoff nicht ausreichend eingestellt werden können:

Zweckmäßige Vergleichstherapie: Humaninsulin + Metformin

(Hinweis: ggf. Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin nicht ausreichend wirksam ist.)

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber Humaninsulin und Metformin:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

¹² MedDRA SOC „Erkrankungen der Nieren- und Harnwege“

- c) Kombination Vildagliptin/Metformin mit Insulin, wenn eine stabile Insulindosis und Metformin allein zu keiner adäquaten glykämischen Kontrolle führen:

Zweckmäßige Vergleichstherapie: Humaninsulin + Metformin

(Hinweis: ggf. Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin nicht ausreichend wirksam ist.)

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber Humaninsulin und Metformin:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

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

- a) Zweifachkombination Vildagliptin/Metformin bei Patienten, deren Blutzucker trotz Monotherapie mit der maximal verträglichen Dosis von Metformin alleine unzureichend eingestellt ist:

Anzahl: ca. 615 800 – 634 600 Patienten

- b) Dreifachkombination Vildagliptin/Metformin mit Sulfonylharnstoff bei Patienten, die mit Metformin und einem Sulfonylharnstoff nicht ausreichend eingestellt werden können:

Anzahl: ca. 62 400 Patienten

- c) Kombination Vildagliptin/Metformin mit Insulin, wenn eine stabile Insulindosis und Metformin allein zu keiner adäquaten glykämischen Kontrolle führen:

Anzahl: ca. 113 850 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 Eucreas[®]/Icandra[®]/Zomarist[®] (Wirkstoffkombination: Vildagliptin/Metformin) unter folgendem Link freizugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 2. Juli 2013):

Eucreas[®]:

http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000807/WC500030594.pdf

Icandra[®]:

http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/001050/WC500031197.pdf

Zomarist[®]:

Nach Markteinführung wurden im Rahmen der Spontanberichterstattung Fälle von akuter Pankreatitis als Nebenwirkung von Vildagliptin gemeldet. Die Patienten sollen über charakteristische Symptome einer akuten Pankreatitis informiert werden.

In einer aktuellen Stellungnahme der EMA wird hinsichtlich Pankreaskarzinomen in Zusammenhang mit einer GLP-1-basierten Therapie (u.a. Vildagliptin) ausgeführt, dass die klinischen Daten zwar nicht auf ein erhöhtes Risiko dieser Substanzen hinweisen, eine abschließende Bewertung des Risikos aufgrund der kurzen Studiendauer und der geringen Fallzahlen jedoch nicht vorgenommen werden kann.

4. Therapiekosten

- a) Zweifachkombination Vildagliptin/Metformin bei Patienten, deren Blutzucker trotz Monotherapie mit der maximal verträglichen Dosis von Metformin alleine unzureichend eingestellt ist

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr	Behandlungsdauer je Behandlung (Tage)	Behandlungstage pro Patient pro Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel				
Vildagliptin/Metformin	kontinuierlich, 2 x täglich	kontinuierlich	365	365
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid) + Metformin)				
Glibenclamid oder	kontinuierlich, 1 - 2 x täglich	kontinuierlich	365	365
Glimepirid	kontinuierlich, 1 x täglich	kontinuierlich	365	365
Metformin	kontinuierlich, 2 x täglich	kontinuierlich	365	365

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke	Menge pro Packung (Tabletten) ¹³	Jahresdurchschnittsverbrauch (Tabletten)
Zu bewertendes Arzneimittel			
Vildagliptin/Metformin	50/850 - 50/1000 mg	180	730
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid) + Metformin)			
Glibenclamid ¹⁴ oder	3,5 mg	180	182,5 - 1095
Glimepirid	1 mg - 6 mg	180	365
Metformin ¹⁵	850 - 1000 mg	180	730

Kosten:

Kosten der Arzneimittel:

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis) ¹³	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel		
Vildagliptin/Metformin	174,83 €	152,24 € [1,85 € ¹⁶ ; 20,74 € ¹⁷]
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid) + Metformin)		
Glibenclamid ¹⁸ oder	14,93 €	12,77 € [1,85 € ¹⁶ ; 0,31 € ¹⁷]
Glimepirid ¹⁸	16,87 € - 82,53 €	14,55 € - 75,02 € [1,85 € ¹⁶ ; 0,47 € - 5,66 € ¹⁷]
Metformin ¹⁸	18,05 € - 18,78 €	15,64 € - 16,31 € [1,85 € ¹⁶ ; 0,56 € - 0,62 € ¹⁷]

Stand Lauer-Taxe: 1. August 2013

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: keine

Jahrestherapiekosten:

¹³ jeweils größte Packung

¹⁴ für die Berechnung wird eine Wirkstärke von 3,5 mg zugrunde gelegt, Dosis nach Fachinformation 1,75 - 10,5 mg

¹⁵ Aufgrund der Fixdosierung von Vildagliptin/Metformin ist eine tägliche Dosierung von 1700 mg bis 2000 mg Metformin vorgegeben. Bei der Kostendarstellung für die Vergleichstherapie werden deshalb nur Metformindosierungen mit einer Wirkstärke von 850 mg - 1000 mg Metformin/Tablette zugrunde gelegt.

¹⁶ Rabatt nach § 130 SGB V

¹⁷ Rabatt nach § 130a SGB V

¹⁸ Festbetrag

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel	
Vildagliptin/Metformin	617,42 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid) + Metformin)	
Glibenclamid + Metformin oder Glimepirid + Metformin	76,38 € - 143,83 € 92,93 € - 218,27 €

- b) Dreifachkombination Vildagliptin/Metformin mit Sulfonylharnstoff bei Patienten, die mit Metformin und einem Sulfonylharnstoff nicht ausreichend eingestellt werden können:

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr	Behandlungsdauer je Behandlung (Tage)	Behandlungstage pro Patient pro Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel				
Vildagliptin/Metformin	kontinuierlich, 2 x täglich	kontinuierlich	365	365
Glibenclamid oder Glimepirid	kontinuierlich, 1 - 2 x täglich	kontinuierlich	365	365
	kontinuierlich, 1 x täglich	kontinuierlich	365	365
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Humaninsulin + Metformin; ggf. Therapie nur mit Humaninsulin)				
Humaninsulin (NPH-Insulin)	kontinuierlich, 1 - 2 x täglich	kontinuierlich	365	365
Metformin	kontinuierlich, 2 x täglich	kontinuierlich	365	365
Ggf. Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin nicht ausreichend wirksam				
<u>Konventionelle Insulintherapie</u> Mischinsulin	1 - 2 x täglich	kontinuierlich	365	365

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke	Menge pro Packung (Tabletten) ¹³	Jahresdurchschnittsverbrauch (Tabletten)
Zu bewertendes Arzneimittel			
Vildagliptin	50/850 - 50/1000 mg	180	730
Glibenclamid ¹⁴ oder Glimepirid	3,5 mg 1 mg - 6 mg	180 180	182,5 - 1095 365
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Humaninsulin + Metformin; ggf. Therapie nur mit Humaninsulin)			
Humaninsulin (NPH-Insulin) ¹⁹	100 I.E. / ml	3000 I.E.	13 797 - 27 594 I.E.
Metformin ¹⁵	850 - 1000 mg	180	730
Ggf. Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin nicht ausreichend wirksam			
<u>Konventionelle Insulintherapie</u> Mischinsulin ¹⁹	100 I.E. / ml	3000 I.E.	13 797 - 27 594 I.E.

Kosten:

Kosten der Arzneimittel:

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis) ¹³	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel		
Vildagliptin/Metformin	174,83 €	152,24 € [1,85 € ¹⁶ ; 20,74 € ¹⁷]
Glibenclamid ¹⁸ oder Glimepirid ¹⁸	14,93 € 16,87 € - 82,53 €	12,77 € [1,85 € ¹⁶ ; 0,31 € ¹⁷] 14,55 € - 75,02 € [1,85 € ¹⁶ ; 0,47 € - 5,66 € ¹⁷]
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Humaninsulin + Metformin; ggf. Therapie nur mit Humaninsulin)		
Humaninsulin (NPH-Insulin) ¹⁸	89,64 €	81,57 € [1,85 € ¹⁶ ; 6,22 € ¹⁷]
Metformin ¹⁸	18,05 € - 18,78 €	15,64 € - 16,31 € [1,85 € ¹⁶ ; 0,56 € - 0,62 € ¹⁷]

¹⁹ durchschnittlicher Insulinbedarf: 0,5 - 1 I.E. / kg KG / Tag; Bezug: 75,6 kg KG („Mikrozensus 2009“)

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis) ¹³	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Ggf. Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin nicht ausreichend wirksam		
<u>Konventionelle Insulintherapie</u> Mischinsulin ¹⁸	89,64 €	81,57 € [1,85 € ¹⁶ ; 6,22 € ¹⁷]

Stand Lauer-Taxe: 1. August 2013

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	zusätzlich notwendige GKV-Leistungen				
	Bezeichnung	Kosten / Packung ²⁰	Anzahl / Tag	Verbrauch / Jahr	Kosten / Jahr
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Humaninsulin (ggf. Therapie nur mit Humaninsulin))	Blutzucker-teststreifen	12,00 € ^{20a}	1 - 3	365 - 1095	87,60 € - 262,80 €
	Lanzetten	3,80 € ^{20a}	1 - 3	365 - 1095	6,94 € - 20,80 €
	Einmalnadeln	22,80 € ^{20a}	1 - 2	365 - 730	83,22 € - 166,44 €

Jahrestherapiekosten:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel	
Vildagliptin/Metformin + Glibenclamid oder Vildagliptin/Metformin + Glimepirid	630,37 € - 695,10 € 646,92 € - 769,54 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Humaninsulin + Metformin; ggf. Therapie nur mit Humaninsulin)	
Humaninsulin (NPH-Insulin) + Metformin	438,56 € - 816,42 €
Ggf. Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin nicht ausreichend wirksam	
<u>Konventionelle Insulintherapie</u> Mischinsulin	375,14 € - 750,28 €
Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:	
Blutzuckerteststreifen	87,60 € - 262,80 €
Lanzetten	6,94 € - 20,80 €
Einmalnadeln	83,22 € - 166,44 €

²⁰ Anzahl Teststreifen / Packung= 50 St. (2x25St.); Anzahl Lanzetten / Packung = 200 St.; Anzahl Einmalnadeln/Packung = 100 St.“

^{20a}Darstellung der preisgünstigsten Packung gemäß Lauer-Taxe, Stand: 15. August 2013

- c) Kombination Vildagliptin/Metformin mit Insulin, wenn eine stabile Insulindosis und Metformin allein zu keiner adäquaten glykämischen Kontrolle führen:

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmo- -dus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr	Behandlungs- dauer je Behandlung (Tage)	Behandlungs- tage pro Patient pro Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel				
Vildagliptin/Metformin	kontinuierlich, 2 x täglich	kontinuierlich	365	365
Humaninsulin (NPH- Insulin)	kontinuierlich, 1 - 2 x täglich	kontinuierlich	365	365
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Humaninsulin + Metformin; ggf. Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin nicht ausreichend wirksam)				
Humaninsulin (NPH- Insulin)	kontinuierlich, 1 - 2 x täglich	kontinuierlich	365	365
Metformin	kontinuierlich, 2 x täglich	kontinuierlich	365	365
Therapie ggf. nur mit Humaninsulin, wenn Metformin nicht ausreichend wirksam				
<u>Konventionelle Insulintherapie</u> Mischinsulin	1 - 2 x täglich	kontinuierlich	365	365

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke	Menge pro Packung (Tabletten) ¹³	Jahresdurchschnittsverbrauch (Tabletten)
Zu bewertendes Arzneimittel			
Vildagliptin/Metformin	50/850 - 50/1000 mg	180	730
Humaninsulin (NPH- Insulin) ¹⁹	100 I.E./ ml	3000 I.E.	13797 - 27594 I.E.
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Humaninsulin + Metformin; ggf. Therapie nur mit Humaninsulin)			
Humaninsulin (NPH- Insulin)	100 I.E./ ml	3000 I.E.	13797 - 27594 I.E.

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke	Menge pro Packung (Tabletten) ¹³	Jahresdurchschnittsverbrauch (Tabletten)
Insulin) ¹⁹			
Metformin ¹⁵	850 - 1000 mg	180	730
Therapie ggf. nur mit Humaninsulin, wenn Metformin nicht ausreichend wirksam			
<u>Konventionelle Insulintherapie</u> Mischinsulin ¹⁶	100 I.E./ ml	3000 I.E.	13797 - 27594 I.E.

Kosten:

Kosten der Arzneimittel:

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis) ¹³	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel		
Vildagliptin/Metformin	174,83 €	152,24 € [1,85 € ¹⁶ ; 20,74 € ¹⁷]
Humaninsulin (NPH-Insulin) ¹⁸	89,64 €	81,57 € [1,85 € ¹⁶ ; 6,22 € ¹⁷]
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Humaninsulin + Metformin; ggf. Therapie nur mit Humaninsulin)		
Humaninsulin (NPH-Insulin) ¹⁸	89,64 €	81,57 € [1,85 € ¹⁶ ; 6,22 € ¹⁷]
Metformin ¹⁸	18,05 € - 18,78 €	15,64 € - 16,31 € [1,85 € ¹⁶ ; 0,56 € - 0,62 € ¹⁷]
Therapie ggf. nur mit Humaninsulin, wenn Metformin nicht ausreichend wirksam		
<u>Konventionelle Insulintherapie</u> Mischinsulin ¹⁶	89,64 €	81,57 € [1,85 € ¹⁶ ; 6,22 € ¹⁷]

Stand Lauer-Taxe: 1. August 2013

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: keine

Jahrestherapiekosten:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel	
Vildagliptin/Metformin + Humaninsulin	992,55 € - 1367,69 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Humaninsulin + Metformin; ggf. Therapie nur mit Humaninsulin)	
Humaninsulin (NPH-Insulin) + Metformin	438,56 € - 816,42 €
<u>Konventionelle Insulintherapie</u> Mischinsulin	375,14 € - 750,28 €