

## **Lixisenatid**

Beschluss vom: 5. September 2013 / 23. Januar 2014 gültig bis: unbefristet  
In Kraft getreten am: 5. September 2013 / 23. Januar 2014  
BAnz AT 02.10.2013 B4 / BAnz AT 12.02.2014 B6

### **Zugelassenes Anwendungsgebiet:**

Lyxumia® wird angewendet bei Erwachsenen zur Behandlung des Typ-2-Diabetes mellitus in Kombination mit oralen blutzuckersenkenden Arzneimitteln und/oder Basalinsulin, wenn diese zusammen mit Diät und Bewegung den Blutzucker nicht ausreichend senken.

### **1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie**

- a) Add-on Kombinationstherapie mit Metformin, wenn Metformin den Blutzucker zusammen mit einer Diät und Bewegung nicht ausreichend senkt:

**Zweckmäßige Vergleichstherapie:** Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid) + Metformin

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

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

- b) Add-on Zweifach-Kombination mit einem oralen Antidiabetikum (außer Metformin), wenn dieses zusammen mit einer Diät und Bewegung den Blutzucker nicht ausreichend senkt:

**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 gegenüber Metformin + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid):**

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

- c) Add-on Dreifach-Kombination mit oralen Antidiabetika, wenn diese zusammen mit einer Diät und Bewegung den Blutzucker nicht ausreichend senken:

**Zweckmäßige Vergleichstherapie:** Metformin + Humaninsulin

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

**Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber Metformin + Humaninsulin:**

Ein Zusatznutzen gilt als nicht belegt.

- d) Add-on Kombination mit einem Basalinsulin mit oder ohne Metformin, wenn Basalinsulin (mit oder ohne Metformin) zusammen mit einer Diät und Bewegung den Blutzucker nicht ausreichend senkt:

**Zweckmäßige Vergleichstherapie:** Metformin + Humaninsulin

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

**Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber Metformin + Humaninsulin:**

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

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

- a) Add-on Kombinationstherapie mit Metformin, wenn Metformin zusammen mit einer Diät und Bewegung den Blutzucker nicht ausreichend senkt:

Anzahl: ca. 634 600 Patienten

- b) Add-on Zweifach-Kombination mit einem oralen Antidiabetikum (außer Metformin), wenn dieses zusammen mit einer Diät und Bewegung den Blutzucker nicht ausreichend senkt:

Anzahl: ca. 35 900 Patienten

- c) Add-on-Dreifach-Kombination mit oralen Antidiabetika, wenn diese zusammen mit einer Diät und Bewegung den Blutzucker nicht ausreichend senken

Anzahl: ca. 62 400 Patienten

- d) Add-on Kombination mit einem Basalinsulin (mit oder ohne Metformin), wenn Insulin (mit oder ohne Metformin) zusammen mit einer Diät und Bewegung den Blutzucker nicht ausreichend senkt:

Anzahl: ca. 170 100 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 Lyxumia® (Wirkstoff: Lixisenatid) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 1. Juli 2013): [http://www.ema.europa.eu/docs/de\\_DE/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/002445/WC500140401.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002445/WC500140401.pdf)

Für die Kombinationstherapie von Lixisenatid mit Dipeptidylpeptidase-4- (DPP-4-) Inhibitoren liegen bislang keine Studien vor.

Die Anwendung von GLP-1-Rezeptoragonisten (u.a. Lixisenatid) wird mit einem Risiko für die Entwicklung einer akuten Pankreatitis assoziiert. 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. Lixisenatid) 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 abschließend bewertet werden kann.

#### 4. Therapiekosten

- a) Add-on Kombinationstherapie mit Metformin, wenn Metformin den Blutzucker zusammen mit einer Diät und Bewegung nicht ausreichend senkt:

#### Behandlungsdauer:

| Bezeichnung der Therapie   | Behandlungsmodus                | Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr | Behandlungsdauer je Behandlung (Tage) | Behandlungstage pro Patient pro Jahr |
|--|---------------------------------|--|---------------------------------------|--------------------------------------|
| <b>Zu bewertendes Arzneimittel in Kombination mit Metformin</b>                  |                                 |  |                                       |                                      |
| Lixisenatid  | kontinuierlich, 1 x täglich     | kontinuierlich                           | 365                                   | 365                                  |
| Metformin  | kontinuierlich, 2 - 3 x täglich | kontinuierlich                           | 365                                   | 365                                  |
| <b>Zweckmäßige Vergleichstherapie (Glibenclamid oder Glimepirid + Metformin)</b> |                                 |  |                                       |                                      |
| Glibenclamid bzw.  | 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 | Menge pro Packung (Tabletten) <sup>1,2</sup> | Jahresdurchschnittsverbrauch (Tabletten) <sup>2</sup> |
|--|------------|--|---|
| <b>Zu bewertendes Arzneimittel in Kombination mit Metformin</b>                  |            |  |   |
| Lixisenatid  | 20 µg      | 6 Fertigpens <sup>3</sup>                    | 27 Fertigpens   |
| Metformin  | 1000 mg    | 180  | 365 - 1095  |
| <b>Zweckmäßige Vergleichstherapie (Glibenclamid oder Glimepirid + Metformin)</b> |            |  |   |
| Glibenclamid <sup>4</sup> bzw.   | 3,5 mg     | 180  | 182,5 - 1095  |

<sup>1</sup> jeweils größte Packung

<sup>2</sup> Tabletten, wenn nicht anders angegeben

<sup>3</sup> jeder Fertigpen enthält 3 ml Lösung, dies entspricht laut Fachinformation 14 Einzeldosen (á 20 µg/0,2 ml) pro Fertigpen.

| Bezeichnung der Therapie | Wirkstärke | Menge pro Packung (Tabletten) <sup>1,2</sup> | Jahresdurchschnittsverbrauch (Tabletten) <sup>2</sup> |
|--------------------------|------------|--|---|
| Glimepirid               | 1 - 6 mg   | 180  | 365   |
| Metformin <sup>5</sup>   | 1000 mg    | 180  | 365 - 1095 Tabletten                                  |

### Kosten:

#### Kosten der Arzneimittel:

| Bezeichnung der Therapie   | Kosten (Apothekenabgabepreis) <sup>6</sup> | Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte                      |
|--|--|--|
| <b>Zu bewertendes Arzneimittel in Kombination mit Metformin</b>                  |  |  |
| Lixisenatid  | 324,29 €                                   | 282,79 €<br>[1,85 € <sup>7</sup> ; 39,65 € <sup>8</sup> ]                  |
| Metformin <sup>9</sup>   | 18,78 €                                    | 16,31 €<br>[1,85 € <sup>7</sup> ; 0,62 € <sup>8</sup> ]                    |
| <b>Zweckmäßige Vergleichstherapie (Glibenclamid oder Glimepirid + Metformin)</b> |  |  |
| Glibenclamid <sup>9</sup> bzw.   | 14,93 €                                    | 12,77 €<br>[1,85 € <sup>7</sup> ; 0,31 € <sup>8</sup> ]                    |
| Glimepirid <sup>9</sup>  | 16,87 € - 82,53 €                          | 14,55 € - 75,02 €<br>[1,85 € <sup>7</sup> ; 0,47 € - 5,66 € <sup>8</sup> ] |
| Metformin <sup>9</sup>   | 18,78 €                                    | 16,31 €<br>[1,85 € <sup>7</sup> ; 0,62 € <sup>8</sup> ]                    |

Stand Lauer-Taxe: 1. August 2013

<sup>4</sup> für die Berechnung wird eine Wirkstärke von 3,5 mg zugrunde gelegt, Dosis nach Fachinformation 1,75 - 10,5 mg

<sup>5</sup> für die Berechnung wird eine Wirkstärke von 1000 mg zugrunde gelegt, Dosis nach Fachinformation 1 - 3 g

<sup>6</sup> jeweils größte Packung

<sup>7</sup> Rabatt nach § 130 SGB V

<sup>8</sup> Rabatt nach § 130a SGB V

<sup>9</sup> Festbetrag

<sup>9a</sup> Anzahl Einmalnadeln/Packung = 100 St.; Darstellung der preisgünstigsten Packung gemäß Lauer-Taxe, Stand: 15. August 2013

**Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:**

| Bezeichnung der Therapie   | zusätzlich notwendige GKV-Leistungen |                                  |            |                |             |
|--|--------------------------------------|----------------------------------|------------|----------------|-------------|
|  | Bezeichnung                          | Kosten/<br>Packung <sup>9a</sup> | Anzahl/Tag | Verbrauch/Jahr | Kosten/Jahr |
| Zu bewertendes Arzneimittel (Lixisenatid) in Kombination mit Metformin | Einmalnadeln                         | 22,80 €                          | 1          | 365            | 83,22 €     |

**Jahrestherapiekosten:**

| Bezeichnung der Therapie  | Jahrestherapiekosten pro Patient         |
|---|--|
| Zu bewertendes Arzneimittel in Kombination mit Metformin                  |  |
| Lixisenatid + Metformin   | 1305,63 € - 1371,77 €                    |
| Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen<br>Einmalnadeln           | 83,22 €                                  |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie (Glibenclamid oder Glimepirid + Metformin) |  |
| Glibenclamid + Metformin bzw.<br>Glimepirid + Metformin                   | 46,02 € - 176,90 €<br>62,58 € - 251,34 € |

- b) Add-on Zweifach-Kombination mit einem oralen Antidiabetikum (außer Metformin), wenn dieses zusammen mit einer Diät und Bewegung den Blutzucker nicht ausreichend senkt:

**Behandlungsdauer:**

| Bezeichnung der Therapie   | Behandlungsmodus               | Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr | Behandlungsdauer je Behandlung (Tage) | Behandlungstage pro Patient pro Jahr |
|--|--------------------------------|--|---------------------------------------|--------------------------------------|
| Zu bewertendes Arzneimittel in Kombination mit einem anderen oralen Antidiabetikum (außer Metformin) <sup>10</sup> |                                |  |                                       |                                      |
| Lixisenatid  | kontinuierlich,<br>1 x täglich | kontinuierlich                           | 365                                   | 365                                  |

<sup>10</sup> Beispielhaft für weitere Antidiabetika sind Sulfonylharnstoffe (Glibenclamid, Glimepirid) genannt.

|   |                                    |                |     |     |
|---|------------------------------------|----------------|-----|-----|
| Glibenclamid bzw.   | kontinuierlich,<br>1 - 2 x täglich | kontinuierlich | 365 | 365 |
| Glimepirid  | kontinuierlich,<br>1 x täglich     | kontinuierlich | 365 | 365 |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie (Glibenclamid oder Glimepirid + Metformin) |                                    |                |     |     |
| Glibenclamid bzw.   | kontinuierlich,<br>1 - 2 x täglich | kontinuierlich | 365 | 365 |
| Glimepirid  | kontinuierlich,<br>1 x täglich     | kontinuierlich | 365 | 365 |
| Metformin   | kontinuierlich,<br>2 - 3 x täglich | kontinuierlich | 365 | 365 |

**Verbrauch:**

| Bezeichnung der Therapie   | Wirkstärke            | Menge pro Packung (Tabletten) <sup>1,2</sup> | Jahresdurchschnittsverbrauch (Tabletten) <sup>2</sup> |
|--|-----------------------|--|---|
| Zu bewertendes Arzneimittel in Kombination mit einem anderen oralen Antidiabetikum (außer Metformin) <sup>10</sup> |                       |  |   |
| Lixisenatid  | 20 µg                 | 6 Fertigpens <sup>3</sup>                    | 27 Fertigpens   |
| Glibenclamid <sup>4</sup> bzw.<br>Glimepirid   | 3,5 mg<br>1 mg - 6 mg | 180<br>180                                   | 182,5 - 1095<br>365                                   |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie Glibenclamid oder Glimepirid + Metformin  |                       |  |   |
| Glibenclamid <sup>4</sup> bzw.<br>Glimepirid   | 3,5 mg<br>1 mg - 6 mg | 180<br>180                                   | 182,5 - 1095<br>365                                   |
| Metformin <sup>5</sup>   | 1000 mg               | 180  | 365 - 1095  |

**Kosten:****Kosten der Arzneimittel:**

| Bezeichnung der Therapie   | Kosten (Apothekenabgabepreis) <sup>1</sup> | Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte   |
|--|--|---|
| Zu bewertendes Arzneimittel in Kombination mit einem anderen oralen Antidiabetikum (außer Metformin) <sup>10</sup> |  |   |
| Lixisenatid  | 324,29 €                                   | 282,79 €<br>[1,85 € <sup>7</sup> ; 39,65 € <sup>8</sup> ]   |
| Glibenclamid <sup>9</sup> bzw.<br>Glimepirid <sup>9</sup>  | 14,93 €<br>16,87 € - 82,53 €               | 12,77 €<br>[1,85 € <sup>7</sup> ; 0,31 € <sup>8</sup> ]<br>14,55 € - 75,02 €<br>[1,85 € <sup>7</sup> ; 0,47 € - 5,66 € <sup>8</sup> ] |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie (Glibenclamid oder Glimepirid + Metformin)  |  |   |
| Glibenclamid <sup>9</sup> bzw.<br>Glimepirid <sup>9</sup>  | 14,93 €<br>16,87 € - 82,53 €               | 12,77 €<br>[1,85 € <sup>7</sup> ; 0,31 € <sup>8</sup> ]<br>14,55 € - 75,02 €<br>[1,85 € <sup>7</sup> ; 0,47 € - 5,66 € <sup>8</sup> ] |
| Metformin <sup>9</sup>   | 18,78 €                                    | 16,31 €<br>[1,85 € <sup>7</sup> ; 0,62 € <sup>8</sup> ]   |

Stand Lauer-Taxe: 1. August 2013



**Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:**

| Bezeichnung der Therapie   | zusätzlich notwendige GKV-Leistungen |                                  |            |                |             |
|--|--------------------------------------|----------------------------------|------------|----------------|-------------|
|  | Bezeichnung                          | Kosten/<br>Packung <sup>9a</sup> | Anzahl/Tag | Verbrauch/Jahr | Kosten/Jahr |
| Zu bewertendes Arzneimittel (Lixisenatid) in Kombination mit einem anderen oralen Antidiabetikum (außer Metformin) | Einmalnadeln                         | 22,80 €                          | 1          | 365            | 83,22 €     |

**Jahrestherapiekosten:**

| Bezeichnung der Therapie  | Jahrestherapiekosten pro Patient                    |
|---|---|
| Zu bewertendes Arzneimittel   |   |
| Lixisenatid + Glibenclamid bzw. Glimepirid                                | 1285,50 € - 1350,24 € bzw.<br>1302,06 € - 1424,68 € |
| Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen<br>Einmalnadeln           | 83,22 €   |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie (Glibenclamid oder Glimepirid + Metformin) |   |
| Glibenclamid + Metformin bzw.<br>Glimepirid + Metformin                   | 46,02 € - 176,90 €<br>62,58 € - 251,34 €            |

- c) Add-on Dreifach-Kombination mit oralen Antidiabetika, wenn diese den Blutzucker zusammen mit einer Diät und Bewegung nicht ausreichend senken:

**Behandlungsdauer:**

| Bezeichnung der Therapie  | Behandlungsmodus   | Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr | Behandlungsdauer je Behandlung (Tage) | Behandlungstage pro Patient pro Jahr |
|---|--|--|---------------------------------------|--------------------------------------|
| Zu bewertendes Arzneimittel in Dreifach-Kombination mit oralen Antidiabetika <sup>11</sup>          |  |  |                                       |                                      |
| Lixisenatid   | kontinuierlich,<br>1 x täglich                                       | kontinuierlich                           | 365                                   | 365                                  |
| Metformin   | kontinuierlich,<br>2 - 3 x täglich                                   | kontinuierlich                           | 365                                   | 365                                  |
| Glibenclamid<br>bzw.<br>Glimepirid  | kontinuierlich,<br>1 - 2 x täglich<br>kontinuierlich,<br>1 x täglich | kontinuierlich<br>kontinuierlich         | 365<br>365                            | 365<br>365                           |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie (Metformin + Humaninsulin, ggf. nur Humaninsulin)                    |  |  |                                       |                                      |
| Humaninsulin (NPH-Insulin)  | kontinuierlich,<br>1 - 2 x täglich                                   | kontinuierlich                           | 365                                   | 365                                  |
| Metformin   | Kontinuierlich,<br>2 - 3 x täglich                                   | kontinuierlich                           | 365                                   | 365                                  |
| Ggf. Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin nicht ausreichend wirksam oder unverträglich ist |  |  |                                       |                                      |
| <b>Konventionelle Insulintherapie</b><br>Mischinsulin   | kontinuierlich,<br>1 - 2 x täglich                                   | kontinuierlich                           | 365                                   | 365                                  |

<sup>11</sup> Beispielhaft für weitere Antidiabetika in der Lixisenatid-Add-on Dreifachkombinationstherapie sind Metformin + Sulfonylharnstoffe (Glibenclamid, Glimepirid) genannt.

## Verbrauch:

| Bezeichnung der Therapie  | Wirkstärke            | Menge pro Packung (Tabletten) <sup>1,2</sup> | Jahresdurchschnittsverbrauch (Tabletten) <sup>2</sup> |
|---|-----------------------|--|---|
| Zu bewertendes Arzneimittel in Dreifach-Kombination mit oralen Antidiabetika <sup>10</sup>          |                       |  |   |
| Lixisenatid   | 20 µg                 | 6 Fertigpens <sup>3</sup>                    | 27 Fertigpens   |
| Metformin <sup>5</sup>  | 1000 mg               | 180  | 365 - 1095  |
| Glibenclamid <sup>4</sup> bzw.<br>Glimepirid  | 3,5 mg<br>1 mg - 6 mg | 180<br>180                                   | 182,5 - 1095<br>365                                   |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie (Metformin + Humaninsulin, ggf. nur Humaninsulin)                    |                       |  |   |
| Humaninsulin (NPH-Insulin) <sup>12</sup>  | 100 I.E. / ml         | 3000 I.E.                                    | 13 797 - 27 594 I.E.                                  |
| Metformin <sup>5</sup>  | 1000 mg               | 180  | 365 - 1095  |
| Ggf. Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin nicht ausreichend wirksam oder unverträglich ist |                       |  |   |
| <b>Konventionelle Insulintherapie</b>   |                       |  |   |
| Mischinsulin <sup>12</sup>  | 100 I.E. / ml         | 3000 I.E.                                    | 13 797 - 27 594 I.E.                                  |

## Kosten:

### **Kosten der Arzneimittel:**

| Bezeichnung der Therapie   | Kosten (Apothekenabgabepreis) <sup>6</sup> | Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte   |
|--|--|---|
| Zu bewertendes Arzneimittel in Dreifach-Kombination mit oralen Antidiabetika <sup>11</sup> |  |   |
| Lixisenatid  | 324,29 €                                   | 282,79 €<br>[1,85 € <sup>7</sup> ; 39,65 € <sup>8</sup> ]   |
| Metformin <sup>9</sup>   | 18,78 €                                    | 16,31 €<br>[1,85 € <sup>7</sup> ; 0,62 € <sup>8</sup> ]   |
| Glibenclamid <sup>9</sup> bzw.<br>Glimepirid <sup>9</sup>                                  | 14,93 €<br>16,87 € - 82,53 €               | 12,77 €<br>[1,85 € <sup>7</sup> ; 0,31 € <sup>8</sup> ]<br>14,55 € - 75,02 €<br>[1,85 € <sup>7</sup> ; 0,47 € - 5,66 € <sup>8</sup> ] |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie (Metformin + Humaninsulin, ggf. nur Humaninsulin)           |  |   |
| Humaninsulin <sup>9</sup> (NPH-Insulin)  | 89,64 €                                    | 81,57 €<br>[1,85 € <sup>7</sup> ; 6,22 € <sup>8</sup> ]   |

<sup>12</sup> durchschnittlicher Insulinbedarf: 0,5 - 1 I.E. / kg KG / Tag; Bezug: 75,6 kg KG („Mikrozensus 2009“)

| Bezeichnung der Therapie  | Kosten (Apothekenabgabepreis) <sup>6</sup> | Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte   |
|---|--|---|
| Metformin <sup>9</sup>  | 18,78 €                                    | 16,31 €<br>[1,85 € <sup>7</sup> ; 0,62 € <sup>8</sup> ] |
| Ggf. Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin nicht ausreichend wirksam oder unverträglich ist |  |   |
| <b>Konventionelle Insulintherapie</b><br>Mischinsulin <sup>9</sup>                                  | 89,64 €                                    | 81,57 €<br>[1,85 € <sup>7</sup> ; 6,22 € <sup>8</sup> ] |

Stand Lauer-Taxe: 1. August 2013

### Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

| Bezeichnung der Therapie   | zusätzlich notwendige GKV-Leistungen |                              |            |                |                    |
|--|--------------------------------------|------------------------------|------------|----------------|--------------------|
|  | Bezeichnung                          | Kosten/Packung <sup>13</sup> | Anzahl/Tag | Verbrauch/Jahr | Kosten/Jahr        |
| Zu bewertendes Arzneimittel (Lixisenatid) in Dreifach-Kombination mit oralen Antidiabetika | Einmalnadeln                         | 22,80 € <sup>13a</sup>       | 1          | 365            | 83,22 €            |
| Kombinations-therapie mit Humaninsulin (ggf. Therapie nur mit Humaninsulin)                | Blutzucker-teststreifen              | 12,00 € <sup>13a</sup>       | 1 - 3      | 365 - 1095     | 87,60 € - 262,80 € |
|  | Lanzetten                            | 3,80 € <sup>13a</sup>        | 1 - 3      | 365 - 1095     | 6,94 € - 20,80 €   |
|  | Einmalnadeln                         | 22,80 € <sup>13a</sup>       | 1 - 2      | 365 - 730      | 83,22 € - 166,44 € |

<sup>13</sup> Anzahl Teststreifen/Packung = 50 St. (2x25 St.); Anzahl Lanzetten/Packung = 200 St.; Anzahl Einmalnadeln/Packung = 100 St

<sup>13a</sup> Darstellung der preisgünstigsten Packung gemäß Lauer-Taxe, Stand: 15. August 2013“

### Jahrestherapiekosten:

| Bezeichnung der Therapie   | Jahrestherapiekosten pro Patient                             |
|--|--|
| Zu bewertendes Arzneimittel in Dreifach-Kombination mit oralen Antidiabetika <sup>11</sup>             |  |
| Lixisenatid + Metformin + Glibenclamid bzw. Glimepirid   | 1318,58 € - 1449,46 € bzw.<br>1335,13 € - 1523,90 €          |
| Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen<br>Einmalnadeln  | 83,22 €  |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie (Humaninsulin + Metformin, ggf. nur Humaninsulin)                       |  |
| Humaninsulin (NPH-Insulin) + Metformin   | 408,21 € - 849,49 €  |
| Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin nicht ausreichend wirksam oder unverträglich ist         |  |
| Konventionelle Insulintherapie (Mischinsulin)  | 375,14 € - 750,28 €  |
| Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen<br>Blutzuckerteststreifen<br>Lanzetten<br>Einmalnadeln | 87,60 € - 262,80 €<br>6,94 € - 20,80 €<br>83,22 € - 166,44 € |

- d) Add-on Kombinationstherapie mit einem Basalinsulin (mit oder ohne Metformin), wenn Basalinsulin (mit oder ohne Metformin) den Blutzucker zusammen mit einer Diät und Bewegung nicht ausreichend senkt:

### Behandlungsdauer:

| Bezeichnung der Therapie   | Behandlungsmodus                   | Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr | Behandlungsdauer je Behandlung (Tage) | Behandlungstage pro Patient pro Jahr |
|--|------------------------------------|--|---------------------------------------|--------------------------------------|
| Zu bewertendes Arzneimittel in Kombination mit Basalinsulin und ggf. Metformin   |                                    |  |                                       |                                      |
| Lixisenatid  | kontinuierlich,<br>1 x täglich     | kontinuierlich                           | 365                                   | 365                                  |
| Humaninsulin (NPH-Insulin)   | kontinuierlich,<br>1 - 2 x täglich | kontinuierlich                           | 365                                   | 365                                  |
| ggf. Metformin   | kontinuierlich,<br>2 - 3 x täglich | kontinuierlich                           | 365                                   | 365                                  |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie (Humaninsulin + Metformin, ggf. nur Humaninsulin) |                                    |  |                                       |                                      |
| Humaninsulin   | kontinuierlich,                    | kontinuierlich                           | 365                                   | 365                                  |

|  |                                    |                |     |     |
|--|------------------------------------|----------------|-----|-----|
| (NPH-Insulin)  | 1 - 2 x täglich                    |                |     |     |
| Metformin  | kontinuierlich,<br>2 - 3 x täglich | kontinuierlich | 365 | 365 |
| Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin nicht ausreichend wirksam oder unverträglich ist |                                    |                |     |     |
| <b>Konventionelle Insulintherapie</b><br>Mischinsulin  | kontinuierlich,<br>1 - 2 x täglich | kontinuierlich | 365 | 365 |

### Verbrauch:

| Bezeichnung der Therapie  | Wirkstärke    | Menge pro Packung (Tabletten) <sup>1,2</sup> | Jahresdurchschnittsverbrauch (Tabletten) <sup>2</sup> |
|---|---------------|--|---|
| Zu bewertendes Arzneimittel in Kombination mit Basalinsulin und ggf. Metformin                      |               |  |   |
| Lixisenatid   | 20 µg         | 6 Fertigpens                                 | 27 Fertigpens   |
| Humaninsulin (NPH-Insulin) <sup>12</sup>  | 100 I.E. / ml | 3000 I.E.                                    | 13 797 I.E. - 27 594 I.E.                             |
| Ggf. Metformin <sup>5</sup>   | 1000 mg       | 180  | 365 - 1095  |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie (Humaninsulin + Metformin, ggf. nur Humaninsulin)                    |               |  |   |
| Humaninsulin (NPH-Insulin) <sup>12</sup>  | 100 I.E. / ml | 3000 I.E.                                    | 13 797 - 27 594 I.E.                                  |
| Metformin <sup>5</sup>  | 1000 mg       | 180  | 365 - 1095  |
| Ggf. Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin nicht ausreichend wirksam oder unverträglich ist |               |  |   |
| <b>Konventionelle Insulintherapie</b><br>Mischinsulin <sup>12</sup>                                 | 100 I.E. / ml | 3000 I.E.                                    | 13 797 - 27 594 I.E.                                  |

### Kosten:

#### **Kosten der Arzneimittel:**

| Bezeichnung der Therapie   | Kosten (Apothekenabgabepreis) <sup>1</sup> | Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte     |
|--|--|---|
| Zu bewertendes Arzneimittel in Kombination mit Basalinsulin und ggf. Metformin |  |   |
| Lixisenatid  | 324,29 €                                   | 282,79 €<br>[1,85 € <sup>7</sup> ; 39,65 € <sup>8</sup> ] |
| Humaninsulin (NPH-Insulin) <sup>9</sup>  | 89,64 €                                    | 81,57 €<br>[1,85 € <sup>7</sup> ; 6,22 € <sup>8</sup> ]   |

| Bezeichnung der Therapie  | Kosten (Apothekenabgabepreis) <sup>1</sup> | Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte   |
|---|--|---|
| Ggf. Metformin <sup>9</sup>   | 18,78 €                                    | 16,31 €<br>[1,85 € <sup>7</sup> ; 0,62 € <sup>8</sup> ] |
| <b>Zweckmäßige Vergleichstherapie Humaninsulin + Metformin, ggf. nur Humaninsulin</b>                 |  |   |
| Humaninsulin (NPH-Insulin) <sup>9</sup>   | 89,64 €                                    | 81,57 €<br>[1,85 € <sup>7</sup> ; 6,22 € <sup>8</sup> ] |
| Ggf. Metformin <sup>9</sup>   | 18,78 €                                    | 16,31 €<br>[1,85 € <sup>7</sup> ; 0,62 € <sup>8</sup> ] |
| <b>Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin nicht ausreichend wirksam oder unverträglich ist</b> |  |   |
| <b>Konventionelle Insulintherapie</b><br>Mischinsulin <sup>9</sup>                                    | 89,64 €                                    | 81,57 €<br>[1,85 € <sup>7</sup> ; 6,22 € <sup>8</sup> ] |

Stand Lauer-Tabax: 1. August 2013

**Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:**

| Bezeichnung der Therapie   | zusätzlich notwendige GKV-Leistungen |                              |            |                |             |
|--|--------------------------------------|------------------------------|------------|----------------|-------------|
|  | Bezeichnung                          | Kosten/Packung <sup>9a</sup> | Anzahl/Tag | Verbrauch/Jahr | Kosten/Jahr |
| Zu bewertendes Arzneimittel (Lixisenatid) in Kombination mit Basalinsulin und ggf. Metformin | Einmalnadeln                         | 22,80 €                      | 1          | 365            | 83,22 €     |

**Jahrestherapiekosten:**

| Bezeichnung der Therapie   | Jahrestherapiekosten pro Patient |
|--|----------------------------------|
| Zu bewertendes Arzneimittel in Kombination mit Basalinsulin + ggf. Metformin                   |                                  |
| Lixisenatid + Humaninsulin (NPH-Insulin)   | 1647,69 € - 2022,82 €            |
| Ggf. Lixisenatid + Humaninsulin (NPH-Insulin) + Metformin                                      | 1680,76 € - 2122,04 €            |
| Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen<br>Einmalnadeln                                | 83,22 €                          |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie (Humaninsulin + Metformin; ggf. nur Humaninsulin)               |                                  |
| Humaninsulin (NPH-Insulin) + Metformin   | 408,21 € - 849,49 €              |
| Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin nicht ausreichend wirksam oder unverträglich ist |                                  |
| Konventionelle Insulintherapie<br>(Mischinsulin)   | 375,14 € - 750,28 €              |