

Nutzenbewertung



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

**von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach
§ 35a SGB V (nach 5. Kapitel § 1 Abs. 2 Nr. 2
i.V.m. § 2 Abs. 2 VerfO des G-BA)**

Wirkstoff: Insulin degludec

Datum der Veröffentlichung: 15. September 2014

Insulin degludec (neues Anwendungsgebiet)

Zugelassenes Anwendungsgebiet

Behandlung des Diabetes mellitus bei Erwachsenen.

Die vorliegende Nutzenbewertung bezieht sich ausschließlich auf das neu zugelassene Anwendungsgebiet (größere Änderung des Typs 2 nach Anhang 2 Nummer 2 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission vom 24. November 2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln), d. h. auf die Kombination von Insulin degludec mit GLP-1-Rezeptor-Agonisten zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 bei Erwachsenen.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Der Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie gilt als nicht belegt.

Der pharmazeutische Unternehmer hat die erforderlichen Nachweise für die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V dem G-BA trotz Aufforderung nicht vorgelegt. Die in § 35a Abs.1 Satz 5 SGB V angeordnete Rechtsfolge ist, dass ein Zusatznutzen als nicht belegt gilt.

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

In der Kombination mit einem oder mehreren anderen Antidiabetika (außer Insulin):

Metformin plus Humaninsulin

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

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

Beschreibung der Erkrankung und Charakterisierung der Zielpopulation

Beschreibung der Erkrankung

Diabetes mellitus Typ 2 ist eine chronische Stoffwechselerkrankung, die durch Hyperglykämien aufgrund von Insulinresistenzen in Verbindung mit einem relativen, seltener einem absoluten Insulinmangel, gekennzeichnet ist.^a In der Regel manifestiert sich der Typ 2 Diabetes mellitus jenseits des 40. Lebensjahres.^{b,c} Neben einer genetischen Prädisposition zählen weitere Faktoren wie Bewegungsmangel, eine ballaststoffarme und/oder fettreiche Kost, Rauchen, abdominale Adipositas, gestörte Glukosetoleranz, Dyslipoproteinämie, Hypertonie, endokrine Erkrankungen sowie die Einnahme von den Glukosestoffwechsel störenden Arzneimitteln zu den wesentlichen Risikofaktoren.^a Nicht diagnostizierte oder unzureichend eingestellte, langfristig erhöhte Plasmaglukosekonzentrationen führen in der Folge zu Schädigungen der Blutgefäße und peripheren Nerven, die in einem erhöhten Risiko für kardiovaskuläre Erkrankungen wie Herzinfarkt, Schlaganfall sowie Nierenversagen, Erblindungen und weiteren Folge- und Begleitkomplikationen resultieren.

Charakterisierung der Zielpopulation

Prävalenz und Inzidenz der Erkrankung in Deutschland

Prävalenz

Diabetes mellitus Typ 2 gehört zu den häufigsten chronischen Erkrankungen mit weltweit wachsender Prävalenz und Inzidenz.^d Die Zahl der Erwachsenen mit Diabetes mellitus hat sich in den letzten 3 Jahrzehnten weltweit mehr als verdoppelt, wobei diese Entwicklung weitestgehend durch die Zunahme des Typ-2-Diabetes reflektiert wird.^e Auch in der Bundesrepublik Deutschland nimmt die Zahl der Erkrankten seit Jahrzehnten kontinuierlich zu.^c

Im deutschen Gesundheitswesen werden Patienten und Patientinnen mit Diabetes mellitus Typ 2 nicht systematisch erfasst, so dass für die deutsche Bevölkerung verlässliche Angaben zur Diabetesprävalenz fehlen.^{f,9} Die Datenlage hinsichtlich der publizierten Literatur zur aktuellen Prävalenz und Inzidenz des Diabetes mellitus für die meisten Länder in Europa, so auch für Deutschland, daher trotz der Bedeutung der Erkrankung begrenzt und heterogen. Insbesondere zu Teilpopulationen in der Therapiekaskade der Diabetestherapie fehlen valide publizierte Daten, weshalb die folgenden Patientenzahlen der Zielpopulation mit Unsicherheiten behaftet sind und lediglich geschätzt werden können.

Für die Schätzung der Prävalenz der Erkrankung in Deutschland wurden die Angaben der „Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland“ des Robert-Koch-Institutes zugrunde gelegt (DEGS1).^e Hierbei handelt es sich um eine aktuelle bundesweite Studie zur Ermittlung der Prävalenz des Diabetes mellitus in der Bundesrepublik. Zielpopulation war die in

Deutschland lebende Bevölkerung im Alter von 18 bis 79 Jahren. Die Datengrundlage bilden bundesweite Befragungs- und Untersuchungssurveys aus den Jahren 2008-2011. Die Definition eines bekannten Diabetes mellitus beruhte hierbei auf der Selbstangabe der Befragten zu einem jemals ärztlich diagnostizierten Diabetes in standardisierten computer-gestützten ärztlichen Interviews oder der Einnahme von Antidiabetika in den letzten sieben Tagen nach automatisierter Medikamentenerfassung. Demnach beträgt die Prävalenz des Diabetes mellitus in der 18- bis 79-jährigen Bevölkerung der Bundesrepublik 7,2% (7,4% der Frauen; 7,0% der Männer), entsprechend ca. 4,6 Mio. Diabetiker. Die Prävalenz steigt mit zunehmendem Alter.^e Gegenüber dem mit vergleichbarer Methodik durchgeführten Befragungs- und Untersuchungssurvey von 1997 - 1998 (BGS98) zeigte sich ein Anstieg der Prävalenz um 38%, wobei 14% der demografischen Altersentwicklung der Bevölkerung zugeschrieben werden.⁹

Der überwiegende Teil der Diabetes-Erkrankungen wird mit etwa 85 - 95% aller Fälle dem Typ-2-Diabetes zugeordnet.^{h,i,j}

Inzidenz

Auch die aktuelle Datenlage zur Inzidenz ist limitiert.^{f,k}

Auf Basis des nationalen Diabetesregisters der DDR ergab sich für den Zeitraum von 1960 - 1978 eine Inzidenzrate in Höhe von 313/100 000 Männern bis 420/100 000 Frauen; basierend auf diesen Daten wurde für das Jahr 2001 angenommen, dass die Zahl der Neuerkrankungen auf etwa 300.000 - 500.000 pro Jahr gestiegen sein muss.^l

Basierend auf einem oralen Glukosetoleranztest in einer bevölkerungsbasierten Kohortenstudie (KORA S4/F4), beträgt die Inzidenzrate, standardisiert auf die deutsche Bevölkerung, bei 55- bis 74-jährigen Männern 20,2/1 000 Personenjahre, bei gleichaltrigen Frauen 11,3/1 000 Personenjahre. Dies entspricht ca. 270 000 Diabetes-Neuerkrankungen pro Jahr in der entsprechenden Altersklasse der deutschen Bevölkerung.^m

Anzahl der GKV-Patienten in der Zielpopulation:

Für die Anzahl der Patienten der Zielpopulation (Insulin degludec in Kombination mit GLP-Rezeptor-Agonisten^{n,o}) können anhand der vorliegenden epidemiologischen Daten lediglich Näherungswerte angegeben werden. Gemäß der Fachinformationen^{o,p,q} kommen für die Kombination von Insulin degludec mit GLP-Rezeptoragonisten (Exenatide oder Liraglutid) Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 im Alter ab 18 Jahren in Betracht. Für Patienten mit mittelschwerer und schwerer, einschließlich terminaler Niereninsuffizienz, werden GLP-Rezeptor-Agonisten derzeit nicht empfohlen. Die therapeutischen Erfahrungen mit GLP-Rezeptor-Agonisten bei Patienten ≥ 75 Jahren sind sehr begrenzt. Diese Patienten werden daher bei der Angabe zur Zielpopulation nicht berücksichtigt.

Der Schätzung der Zielpopulation wird die Prävalenz des Diabetes mellitus von 7,2% zugrunde gelegt, was etwa 4,6 Mio. Patienten im Alter von 18 bis 79 Jahren in Deutschland entspricht. Hiervon weisen etwa 3,91 - 4,37 Mio. Patienten (entsprechend 85 - 95% aller Diabetiker) einen Typ-2-Diabetes mellitus auf.

Ausgehend von einer Prävalenz von 3,91 - 4,37 Mio. Patienten in Deutschland mit Diabetes mellitus Typ 2 wird angenommen, dass hiervon etwa 997 500 - 1,092 Mio. Patienten mit Insulin behandelt werden (ca. 25% der Patienten).^r Etwa 19,0 - 24,6% der Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 (189 525 - 268 632 Patienten) haben eine mittelschwere bis terminale Niereninsuffizienz^s und werden gemäß der Fachinformationen der GLP-1-Analoga von der Zielpopulation ausgeschlossen.^{p,q}

Gemäß den Angaben der Gesundheitsberichterstattung des Bundes sind 86,5% der Bevölkerung gesetzlich krankenversichert.^t

Folglich ergibt sich eine geschätzte Spanne von 698 898 - 712 213 Patienten als GKV-Zielpopulation für das zu bewertende Anwendungsgebiet „Tresiba [...] in Kombination mit

GLP-1-Rezeptor-Agonisten“. Insgesamt ist unter Berücksichtigung der genannten Unsicherheiten aufgrund der wenig belastbaren öffentlich zugänglichen epidemiologischen Daten eher von einer Überschätzung der infrage kommenden Patientenpopulation auszugehen.

Referenzliste

- ^a Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie Therapie des Typ-2-Diabetes – Langfassung, 1. Auflage. Version 3. 2013, zuletzt geändert: April 2014. Available from: http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/diabetes2/dm2_therapie; [cited: tt.mm.jjjj]; DOI: 10.6101/AZQ/000203
- ^b Robert Koch-Institut (RKI). Beiträge zur Gesundheitsberichterstattung des Bundes - Daten und Fakten: Ergebnisse der Studie » Gesundheit in Deutschland aktuell 2009«. Gesundheitsberichterstattung des Bundes, 2011: [http://passthrough.fwnotify.net/download/986147/http://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Gesundheitsberichterstattung/GBEDownloadsB/GEDA09.pdf? blob=publicationFile](http://passthrough.fwnotify.net/download/986147/http://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Gesundheitsberichterstattung/GBEDownloadsB/GEDA09.pdf?blob=publicationFile)
- ^c Kellerer M, Häring H.U., Epidemiologie, Äthiologie und Pathogenese des Typ-2-Diabetes mellitus; in: Häring HG, B.; Müller-Wieland, D.; Usadel, KH; Mehnert, H.: Diabetologie in Klinik und Praxis. Stuttgart, Deutschland 2011
- ^d Shaw J.E, Sicree R.A., Zimmet P.Z.: Diabetes Atlas Global estimates of the prevalence of diabetes for 2010 and 2030; Diabetes Research and Clinical Practice Volume 87, Issue 1, Pages 4-14, Januar 2010
- ^e Heidemann C. et al, Prävalenz und zeitliche Entwicklung des bekannten Diabetes mellitus; Bundesgesundheitsbl 2013, 56:668-677
- ^f Giani G, Janka HU, Hauner H, et al: Epidemiologie und Verlauf des Diabetes mellitus in Deutschland. In: Scherbaum WA, Kiess W, editors. Evidenzbasierte Diabetes-Leitlinien DDG: Deutsche Diabetes-Gesellschaft, 2004.
- ^g Deutsche Diabetes-Gesellschaft, AG Epidemiologie. Stellungnahme der AG Epidemiologie der Deutschen Diabetes-Gesellschaft zum IDF Diabetes Atlas: Wie häufig ist Typ 2-Diabetes in Deutschland? http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/fileadmin/Redakteur/Stellungnahmen/Stellungnahme_AG_EPI_310511.pdf, Zugriff am 15.07.2014.
- ^h diabetesDE. Deutscher Gesundheitsbericht Diabetes 2013: http://www.diabetesde.org/fileadmin/users/Patientenseite/PDFs_und_TEXTE/Infomaterial/Diabetes_Gesundheitsbericht_2013.pdf
- ⁱ Rathmann W, Meisinger C: Wie häufig ist Typ-2-Diabetes in Deutschland? Der Diabetologe; 6(3):170-6. 2010
- ^j IDF Diabetes Atlas, 6. Auflage. International Diabetes Federation, 2013
- ^k Häußler B, Klein S, Hagenmeyer E-G. Epidemiologie des Diabetes und seiner Folgeerkrankungen. Weißbuch Diabetes in Deutschland. 2. ed. Stuttgart: Georg Thieme Verlag; 2010.
- ^l Chantelau E., Abholz H., Z. Allg. Med. 2001;77:455-459, Hippokrates Verlag, Stuttgart 2001
- ^m Rathmann W, Strassburger K, Heier M, Holle R, Thorand B, Giani G, et al. Incidence of Type 2 diabetes in the elderly German population and the effect of clinical and lifestyle risk factors: KORA S4/F4 cohort study. Diabetic Medicine;26(12):1212-9, 2009
- ⁿ Variation Assessment Report EMA/CHMP/8051411/2013; März 2014: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Assessment_Report_-_Variation/human/002498/WC500169229.pdf
- ^o Fachinformation Tresiba (Wirkstoff Insulin degludec), Stand Mai 2014
- ^p Fachinformation Byetta (Wirkstoff Exenatide), Stand April 2014
- ^q Fachinformation Victoza (Wirkstoff Liraglutid), Stand April 2014

^r Hauner H, Epidemiologie und Kostenaspekte des Diabetes in Deutschland; Dtsch Med Wochenschr 2005; 130:S64-65

^s Pommer W, Nephropathie bei Diabetespatienten- Prävalenz in Deutschland; Nephrologe 2007,2:313-318

^t GKV-Mitglieder und Mitversicherte Familienangehörige <http://www.gbe-bund.de/gbe10/i?i=249D> ; Zugriff am 16.07.2014

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 Tresiba[®] (Wirkstoff: Insulin degludec) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 10. Juli 2014): http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002498/WC500138940.pdf

4. Therapiekosten

Die Therapiekosten basieren auf den Angaben der Fachinformationen sowie den Angaben der Lauer-Taxe (Stand: 15. Juli 2014).

Zur Darstellung des Verbrauchs

Hinsichtlich des Verbrauchs wurde der Jahresdurchschnittsverbrauch unter Angabe der Anzahl an I.E./Tabletten ermittelt. Es wurden die in den Fachinformationen empfohlenen Tagesdosen als Berechnungsgrundlage herangezogen und, falls erforderlich, entsprechende Spannen gebildet. Auf die gesonderte Darstellung der ggf. erforderlichen Titrationsphasen wurde verzichtet, da es sich bei der antidiabetischen Therapie um eine kontinuierliche Dauertherapie handelt und die Titration patientenindividuell erfolgt.

Die Angaben zur Behandlungsdauer und der Dosierung für Insulin degludec und Exenatide sowie Liraglutid wurden den entsprechenden Fachinformationen entnommen.

Für die Insulintherapie ist eine Vielzahl an verschiedenen Insulindosierschemata möglich. Zudem ist gemäß dem verwendeten Insulindosierschema die Menge an Insulin und Applikationshäufigkeit individuell entsprechend der körperlichen Aktivität und der Lebensweise des Patienten abzustimmen. Um eine Vergleichbarkeit der Kosten zu gewährleisten, sind für die Darstellung der Behandlungsdauer und Dosierung vereinfachte Annahmen getroffen worden. In der Tabelle „Behandlungsdauer“ ist der Behandlungsmodus als „kontinuierlich, 1 - 2 x täglich“ dargestellt, auch wenn die Applikationshäufigkeit bei den einzelnen Patienten

abweichen kann. Für Insulin degludec ist gemäß Fachinformation eine einmal tägliche Anwendung vorgesehen^o und der Behandlungsmodus entsprechend als „kontinuierlich, 1 x täglich“ dargestellt.

Gemäß Fachinformation¹ liegt der durchschnittliche Insulinbedarf bei 0,5 - 1,0 I.E. pro kg Körpergewicht pro Tag. Diese Angaben wurden der Berechnung der Dosis Insulin pro Patient zugrunde gelegt. Für das Körpergewicht wurde ein durchschnittliches Körpergewicht von 75,6 kg entsprechend der amtlichen Repräsentativstatistik „Mikrozensus 2009“ angenommen. Gewichtsunterschiede zwischen Frauen und Männern sowie der Sachverhalt, dass das Körpergewicht bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 über diesem Durchschnittswert liegen kann, wurden für die Kostenberechnung nicht berücksichtigt.

Für Exenatide wird eine zweimal tägliche Dosierung von 5 µg - 10 µg^p empfohlen. Die tägliche Dosierung von Liraglutid beträgt gemäß Fachinformation^q nach einer Anfangsdosis von 0,6 mg nach mindestens einer Woche 1,2 mg pro Tag und kann nach mindestens einer weiteren Woche auf 1,8 mg pro Tag erhöht werden.

Für Metformin in Kombination mit Insulin werden Anfangsdosierungen von 500 mg oder 850 mg Metformin zwei- bis dreimal täglich empfohlen, jedoch sind Dosissteigerungen von bis zu 3000 mg Metformin täglich möglich. Die Gesamttagesdosis wird in der Regel auf 2 - 3 Dosen verteilt. Für die Kostendarstellung wird deshalb eine Wirkstärke von 1000 mg Metformin/Tablette zugrunde gelegt.

Zur Darstellung der Kosten

Für die Berechnung der Arzneimittelkosten wurde zunächst anhand des Verbrauchs die benötigte Anzahl an Packungen nach Wirkstärke ermittelt. Mit der ermittelten Anzahl der benötigten Packungen wurden dann die Arzneimittelkosten auf Basis der Kosten pro Packung, nach Abzug der gesetzlich vorgeschriebenen Rabatte, berechnet. Die Arzneimittelkosten wurden zur besseren Vergleichbarkeit näherungsweise sowohl auf der Basis der Apothekenverkaufspreisebene als auch abzüglich der gesetzlich vorgeschriebenen Rabatte nach § 130a SGB V (Abs. 1, 1a, 3a) und nach § 130 Abs. 1 SGB V, erhoben.

Für die Kombination von Insulin bzw. Metformin mit Insulin wurde bei den Kosten für die Insulintherapie die Kosten für Humaninsulin basal NPH zugrunde gelegt.

Im Falle einer unzureichenden Wirksamkeit von Metformin oder einer Metformin-Unverträglichkeit ist Humaninsulin allein die zweckmäßige Vergleichstherapie. Hier wurden die Kosten einer konventionellen Insulintherapie mit Mischinsulinen (also einer Humaninsulin-Zubereitung in einem bestimmten Mischungsverhältnis von 30% Normalinsulin zu 70% Basalinsulin) zugrunde gelegt.

¹ Fachinformation Insuman[®] Basal, Stand Juli 2012

Für die Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen wurden nur direkt mit der Anwendung des Arzneimittels unmittelbar in Zusammenhang stehende Kosten berücksichtigt, sofern bei der Anwendung des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie entsprechend der Fach- oder Gebrauchsinformation regelhaft Unterschiede bei der notwendigen Inanspruchnahme ärztlicher Behandlung oder bei der Verordnung sonstiger Leistungen bestehen. Regelmäßige Laborleistungen, wie z.B. Blutbildbestimmungen, oder ärztliche Honorarleistungen, die nicht über den Rahmen der üblichen Aufwendungen im Verlauf einer diabetologischen Behandlung hinausgehen, wurden nicht berücksichtigt.

Aufgrund der selektivvertraglichen Vereinbarungen zu Einmalnadeln werden die entsprechenden Kosten auf Grundlage der preisgünstigsten Packung erhoben und auf der Basis der Apothekenverkaufspreisebene ausgewiesen (Stand Lauer-Taxe: 15. Juli 2014).

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr	Behandlungsdauer je Behandlung	Behandlungstage pro Patient pro Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel (Insulin degludec in Kombination mit GLP-1-Rezeptor-Agonisten [Exenatide oder Liraglutid])				
Insulin degludec	kontinuierlich, 1 x täglich	kontinuierlich	365	365
Exenatide ²	kontinuierlich, 2 x täglich	kontinuierlich	365	365
bzw. Liraglutid	kontinuierlich, 1 x täglich	kontinuierlich	365	365
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Metformin plus Humaninsulin, ggf. nur Humaninsulin)				
Humaninsulin (NPH-Insulin)	kontinuierlich, 1 -2 x täglich	kontinuierlich	365	365
Metformin	kontinuierlich, 2 - 3 x täglich	kontinuierlich	365	365
Ggf. Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin gemäß Fachinformation unverträglich ist				
<u>Konventionelle Insulintherapie</u>				
Mischinsulin	kontinuierlich, 1 - 2 x täglich	kontinuierlich	365	365

² Exenatide 1 x wöchentlich (Bydureon[®]) ist nicht mit Insulin zugelassen und wird daher nicht berücksichtigt (Fachinformation Bydureon[®], Stand: April 2014)

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke	Dosis/Tag	Menge pro Packung ³	Jahresdurchschnittsverbrauch
Zu bewertendes Arzneimittel (Insulin degludec in Kombination mit GLP-1-Rezeptor-Agonisten [Exenatide oder Liraglutid])				
Insulin degludec	100 I.E. / ml	37,8 - 76,6 I.E.	3 000 I.E.	13 797 - 27 594 I.E.
Exenatide	5 µg / 10 µg	10 µg / 20 µg	1 - 3 Fertigpens	12 Fertigpens
bzw. Liraglutid	0,6 mg / ml	1,2 mg / 1,8 mg	10 Fertigpens	25 / 37 Fertigpens
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Metformin plus Humaninsulin, ggf. nur Humaninsulin)				
Humaninsulin (NPH-Insulin)	100 I.E. / ml	37,8 - 76,6 I.E.	3000 I.E.	13 797 - 27 594 I.E.
Metformin	1000 mg	1000 - 3000 mg	180	365 - 1095 Tabletten
Ggf. Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin gemäß Fachinformation unverträglich ist				
<u>Konventionelle Insulintherapie</u> Mischinsulin	100 I.E. / ml	37,8 - 76,6 I.E.	3000 I.E.	13 797 - 27 594 I.E.

³ jeweils größte Packung

Kosten:

Kosten der Arzneimittel:

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis) ⁴	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel (Insulin degludec in Kombination mit GLP-1-Rezeptor-Agonisten [Exenatide oder Liraglutid])		
Insulin degludec	243,66 €	228,98 € [1,80 € ⁵ ; 12,88 € ⁶]
Exenatide	122,88 - 346,66 €	114,88 - 326,27 € [1,80 € ⁵ ; 6,20 - 18,59 € ⁶]
bzw. Liraglutid	537,85 €	570,64 € [1,80 € ⁵ ; 30,99 € ⁶]
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Metformin plus Humaninsulin, ggf. nur Humaninsulin)		
Humaninsulin ⁷ (NPH-Insulin)	89,64 €	81,62 € [1,80 € ⁵ ; 6,22 € ⁶]
Metformin ⁷	18,78 €	16,36 € [1,80 € ⁵ ; 0,62 € ⁶]
Ggf. Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin nicht ausreichend wirksam oder unverträglich ist		
<u>Konventionelle Insulintherapie</u> Mischinsulin ⁷	89,64 €	81,62 € [1,80 € ⁵ ; 6,22 € ⁶]

Stand Lauer-Taxe: 15. Juli 2014

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen⁸:

Bezeichnung der Therapie	Bezeichnung	Kosten/ Packung ⁹	Anzahl/ Tag	Verbrauch/ Jahr	Kosten/ Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel (Insulin degludec in Kombination mit einem GLP-Rezeptor-Agonisten)	Einmalnadeln	22,80 €	1 - 2	365 - 730	83,22 - 166,44 €

⁴ jeweils größte Packung

⁵ Rabatt nach §130 SGB V

⁶ Rabatt nach § 130a SGB V

⁷ Festbetrag

⁸ Es fallen keine zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen für die Kombination Insulin degludec + Liraglutid gegenüber einer 2 x tgl. Gabe von NPH-Insulin bzw. Mischinsulin an.

⁹ Anzahl Einmalnadeln/Packung = 100 St.; Darstellung der preisgünstigsten Packung gemäß Lauer-Taxe, Stand: 15. Juli 2014

([Exenatide oder Liraglutid])					
-------------------------------	--	--	--	--	--

Jahrestherapiekosten:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel (Insulin degludec in Kombination mit GLP-1-Rezeptor-Agonisten [Exenatide oder Liraglutid])	
Insulin degludec + Exenatide bzw. Insulin degludec + Liraglutid	2358,16 - 3484,72 € 2397,71 - 4096,21 €
Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen (Einmalnadeln)	83,22 - 166,44 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Metformin plus Humaninsulin, 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 €