

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung
der Arzneimittel-Richtlinie:

Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen
Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch
(SGB V) und

Anlage XIIa – Kombinationen von Arzneimitteln mit neuen
Wirkstoffen nach § 35a SGB V

Insulin icodec (Diabetes mellitus Typ 2)

Vom 20. Februar 2025

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 20. Februar 2025 beschlossen, die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. Die Anlage XII wird in alphabetischer Reihenfolge um den Wirkstoff Insulin icodec wie folgt ergänzt:**

Insulin icodec

Beschluss vom: 20. Februar 2025
In Kraft getreten am: 20. Februar 2025
BA nz AT TT. MM JJJJ Bx

Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 17. Mai 2024):

Behandlung des Diabetes mellitus bei Erwachsenen.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 20. Februar 2025):

Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 bei Erwachsenen.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

- a1) Insulin-naive Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung, die mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie bestehend aus mindestens zwei blutzuckersenkenden Arzneimitteln zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben, und für die eine Indikation für eine Insulintherapie besteht

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Humaninsulin + Metformin

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Insulin icodec gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

- a2) Insulin-naive Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung, die mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie bestehend aus mindestens zwei blutzuckersenkenden Arzneimitteln zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben, und für die eine Indikation für eine Insulintherapie besteht

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Humaninsulin + Metformin + Empagliflozin, oder
- Humaninsulin + Metformin + Dapagliflozin, oder
- Humaninsulin + Metformin + Liraglutid

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Insulin icodec gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

- b1) **Insulin-erfahrene Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 ohne manifeste kardio-vaskuläre Erkrankung, die mit ihrem bisherigen Insulinregime zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben**

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Eskalation der Insulintherapie (konventionelle Therapie (CT) ggf. + Metformin oder Dulaglutid bzw. intensivierte Insulintherapie (ICT))

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Insulin icodec gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

- b2) **Insulin-erfahrene Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 mit manifester kardio-vaskulärer Erkrankung, die mit ihrem bisherigen Insulinregime zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben**

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Eskalation der Insulintherapie: konventionelle Therapie (CT) bzw. intensivierte Insulintherapie (ICT), jeweils in Kombination mit Metformin und Empagliflozin oder Dapagliflozin oder Liraglutid

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Insulin icodec gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:

- a1) Insulin-naive Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung, die mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie bestehend aus mindestens zwei blutzuckersenkenden Arzneimitteln zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben, und für die eine Indikation für eine Insulintherapie besteht

Es liegen keine für die Nutzenbewertung bewertbaren Daten vor.

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Morbidität	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	∅	Es liegen keine Daten vor.
Nebenwirkungen	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Erläuterungen: ↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied ∅: Es liegen keine Daten vor. n. b.: nicht bewertbar		

- a2) Insulin-naive Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung, die mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie bestehend aus mindestens zwei blutzuckersenkenden Arzneimitteln zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben, und für die eine Indikation für eine Insulintherapie besteht

Es liegen keine Daten vor.

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	∅	Es liegen keine Daten vor.
Morbidität	∅	Es liegen keine Daten vor.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	∅	Es liegen keine Daten vor.
Nebenwirkungen	∅	Es liegen keine Daten vor.
Erläuterungen: ↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied ∅: Es liegen keine Daten vor. n. b.: nicht bewertbar		

b1) Insulin-erfahrene Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 ohne manifeste kardio-vaskuläre Erkrankung, die mit ihrem bisherigen Insulinregime zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben

Es liegen keine für die Nutzenbewertung bewertbaren Daten vor.

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Morbidität	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	∅	Es liegen keine Daten vor.
Nebenwirkungen	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Erläuterungen: ↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied ∅: Es liegen keine Daten vor. n. b.: nicht bewertbar		

b2) Insulin-erfahrene Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 mit manifester kardio-vaskulärer Erkrankung, die mit ihrem bisherigen Insulinregime zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben

Es liegen keine Daten vor.

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	∅	Es liegen keine Daten vor.
Morbidität	∅	Es liegen keine Daten vor.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	∅	Es liegen keine Daten vor.
Nebenwirkungen	∅	Es liegen keine Daten vor.
Erläuterungen: ↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied ∅: Es liegen keine Daten vor. n. b.: nicht bewertbar		

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

- a1) Insulin-naive Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung, die mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie bestehend aus mindestens zwei blutzuckersenkenden Arzneimitteln zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben, und für die eine Indikation für eine Insulintherapie besteht

circa 186 000 bis 243 000 Patientinnen und Patienten

- a2) Insulin-naive Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung, die mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie bestehend aus mindestens zwei blutzuckersenkenden Arzneimitteln zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben, und für die eine Indikation für eine Insulintherapie besteht

circa 114 000 bis 172 000 Patientinnen und Patienten

- b1) Insulin-erfahrene Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung, die mit ihrem bisherigen Insulinregime zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben

circa 344 000 bis 451 000 Patientinnen und Patienten

- b2) Insulin-erfahrene Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung, die mit ihrem bisherigen Insulinregime zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben

circa 211 000 bis 318 000 Patientinnen und 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 Awiqli (Wirkstoff: Insulin icodec) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 6. Januar 2025):

https://www.ema.europa.eu/de/documents/product-information/awiqli-epar-product-information_de.pdf

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

- a1) **Insulin-naive Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung, die mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie bestehend aus mindestens zwei blutzuckersenkenden Arzneimitteln zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben, und für die eine Indikation für eine Insulintherapie besteht**

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Person
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Insulin icodec	827,24 € - 1 654,49 €
Kombinationspartner des zu bewertenden Arzneimittels ¹ :	
Metformin	33,90 € - 101,71 €
<u>Basal unterstützte orale Therapie (BOT)</u>	Summe:
Insulin icodec + Metformin	861,14 € - 1 756,20 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Metformin	33,90 € - 101,71 €
Humaninsulin (NPH-Insulin)	387,55 € - 775,09 €
<u>Basal unterstützte orale Therapie (BOT)</u>	Summe:
Humaninsulin (NPH-Insulin) + Metformin	421,45 € - 876,80 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 1. Februar 2025)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Bezeichnung	Kosten/Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel:		
Insulin icodec	Blutzuckerteststreifen	18,70 € - 56,11 €
	Lanzetten	1,09 € - 3,28 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:		
<u>Basal unterstützte orale Therapie (BOT)</u> Humaninsulin (NPH-Insulin)	Blutzuckerteststreifen	131,04 € - 393,11 €
	Lanzetten	7,67 € - 23,00 €
	Einmalnadeln	47,45 € - 94,90 €

¹ Exemplarisch für die Anwendung bei Personen mit Diabetes mellitus Typ 2 ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung mit erstmaliger Indikation für eine Insulintherapie ist die Kombination von Insulin icodec mit Metformin im Rahmen einer basal unterstützten oralen Therapie (BOT) dargestellt.

- a2) **Insulin-naive Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung, die mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie bestehend aus mindestens zwei blutzuckersenkenden Arzneimitteln zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben, und für die eine Indikation für eine Insulintherapie besteht**

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Person
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Insulin icodec	827,24 € - 1 654,49 €
Kombinationspartner des zu bewertenden Arzneimittels ² :	
Metformin	33,90 € - 101,71 €
Empagliflozin	654,55 € - 817,64 €
Dapagliflozin	878,53 €
Liraglutid	1 604,30 € - 2 406,45 €
<u>Basal unterstützte orale Therapie (BOT)</u>	
Insulin icodec + Metformin + Empagliflozin	Summe: 1 515,69 € - 5 573,84 €
Insulin icodec + Metformin + Dapagliflozin	1 739,67 € - 2 634,73 €
Insulin icodec + Metformin + Liraglutid	2 465,44 € - 4 162,65 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Metformin	33,90 € - 101,71 €
Empagliflozin	654,55 € - 817,64 €
Dapagliflozin	1 604,30 € - 2 406,45 €
Liraglutid	878,53 €
Humaninsulin (NPH-Insulin)	387,55 € - 775,09 €
<u>Basal unterstützte orale Therapie (BOT)</u>	
Humaninsulin (NPH-Insulin) + Metformin + Empagliflozin	Summe: 1 076,00 € - 1 694,44 €
Humaninsulin (NPH-Insulin) + Metformin + Dapagliflozin	1 299,98 € - 1 755,33 €
Humaninsulin (NPH-Insulin) + Metformin + Liraglutid	2 025,75 € - 3 283,25 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 1. Februar 2025)

² Exemplarisch für die Anwendung bei Personen mit Diabetes mellitus Typ 2 mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung mit erstmaliger Indikation für eine Insulintherapie ist die Kombination von Insulin icodec mit Metformin und jeweils zusätzlich mit Empagliflozin, Dapagliflozin bzw. Liraglutid im Rahmen einer basal unterstützten oralen Therapie (BOT) dargestellt.

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Bezeichnung	Kosten/Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel:		
Insulin icodec	Blutzuckerteststreifen	18,70 € - 56,11 €
	Lanzetten	1,09 € - 3,28 €
Liraglutid	Einmalnadeln	47,45 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:		
<u>Basal unterstützte orale Therapie (BOT)</u> Humaninsulin (NPH-Insulin)	Blutzuckerteststreifen	131,04 € - 393,11 €
	Lanzetten	7,67 € - 23,00 €
	Einmalnadeln	47,45 € - 94,90 €
Liraglutid	Einmalnadeln	47,45 €

b1) **Insulin-erfahrene Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung, die mit ihrem bisherigen Insulinregime zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben**

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Person
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Insulin icodec	827,24 € - 1 654,49 €
Kombinationspartner des zu bewertenden Arzneimittels ³ :	
Metformin	33,90 € - 101,71 €
<u>Intensivierte Insulintherapie (ICT) + Insulin Icodec</u>	
Insulin icodec	330,90 € - 992,69 €
Humaninsulin (Bolusinsulin)	155,02 € - 465,06 €
	Summe:
Insulin icodec + Bolusinsulin	563,43 € - 1 302,73 €
Insulin icodec + Bolusinsulin + Metformin	597,33 € - 1 404,44 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Metformin	33,90 € - 101,71 €
Dulaglutid	1 175,20 €
Konventionelle Insulin Therapie (CT) (Mischinsulin)	387,55 € - 775,09 €
<u>CT (Mischinsulin) ggf. + Metformin oder + Dulaglutid</u>	
Mischinsulin + Metformin	421,45 € - 876,80 €
Mischinsulin + Dulaglutid	1 562,75 € - 1 950,29 €

³ Exemplarisch für die Anwendung bei insulinerfahrenen Personen mit Diabetes mellitus Typ 2 ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung ist die Kombination von Insulin icodec mit Bolusinsulin und mit Metformin dargestellt.

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Person
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
<u>Intensivierte Insulintherapie</u>	
Humaninsulin (NPH-Insulin)	155,02 € - 465,06 €
Humaninsulin (Bolusinsulin)	155,02 € - 465,06 €
	Summe:
NPH-Insulin + Bolusinsulin	387,55 € - 775,09 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 1. Februar 2025)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Bezeichnung	Kosten/Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel:		
Insulin icodec	Blutzuckerteststreifen	18,70 € - 56,11 €
	Lanzetten	1,09 € - 3,28 €
Kombinationspartner des zu bewertenden Arzneimittels:		
Intensivierte Insulintherapie (ICT)	Blutzuckerteststreifen	393,11 €
	Lanzetten	142,35 €
	Einmalnadeln	23,00 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:		
Konventionelle Insulin Therapie (CT) (Mischinsulin)	Blutzuckerteststreifen	131,04 € - 393,11 €
	Lanzetten	7,67 € - 23,00 €
	Einmalnadeln	47,45 € - 94,90 €
Intensivierte Insulintherapie (ICT)	Blutzuckerteststreifen	524,14 € - 786,21 €
	Lanzetten	30,66 € - 45,99 €
	Einmalnadeln	189,80 € - 237,25 €

b2) **Insulin-erfahrene Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 mit manifester kardio-
vaskulärer Erkrankung, die mit ihrem bisherigen Insulinregime zusätzlich zu Diät und
Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben**

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Person
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Insulin icodec	827,24 € - 1 654,49 €
Kombinationspartner des zu bewertenden Arzneimittels⁴:	
Metformin	33,90 € - 101,71 €
Empagliflozin	654,55 € - 817,64 €
Dapagliflozin	878,53 €
Liraglutid	1 604,30 € - 2 406,45 €
<u>Intensivierte Insulintherapie (ICT) + Insulin Icodec</u>	
Insulin icodec	330,90 € - 992,69 €
Humaninsulin (Bolusinsulin)	155,02 € - 465,06 €
Summe:	
Insulin icodec + Bolusinsulin	563,43 € - 1 302,73 €
Insulin icodec + Bolusinsulin + Metformin + Empagliflozin	1 251,88 € - 2 222,08 €
Insulin icodec + Bolusinsulin + Metformin + Dapagliflozin	1 475,86 € - 2 282,97 €
Insulin icodec + Bolusinsulin + Metformin + Liraglutid	2 201,63 € - 3 810,89 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Metformin	33,90 € - 101,71 €
Empagliflozin	654,55 € - 817,64 €
Dapagliflozin	878,53 €
Liraglutid	1 604,30 € - 2 406,45 €
Konventionelle Insulin Therapie (CT) (Mischinsulin)	387,55 € - 775,09 €
<u>CT (Mischinsulin) + Metformin + Empagliflozin bzw. + Dapagliflozin oder Liraglutid</u>	
Summe:	
Mischinsulin + Metformin + Empagliflozin	1 076,00 € - 1 694,44 €
Mischinsulin + Metformin + Dapagliflozin	1 299,98 € - 1 755,33 €
Mischinsulin + Metformin + Liraglutid	2 025,75 € - 3 283,25 €

⁴ Exemplarisch für die Anwendung bei insulinerfahrenen Personen mit Diabetes mellitus Typ 2 mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung ist die Kombination von Insulin icodec mit Bolusinsulin und mit Metformin und jeweils zusätzlich mit Empagliflozin, Dapagliflozin bzw. Liraglutid dargestellt.

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Person
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
<u>Intensivierte Insulintherapie</u>	
Humaninsulin (NPH-Insulin)	155,02 € - 465,06 €
Humaninsulin (Bolusinsulin)	155,02 € - 465,06 €
	Summe:
NPH-Insulin + Bolusinsulin	387,55 € - 775,09 €
<u>ICT + Metformin + Empagliflozin bzw. + Dapagliflozin oder Liraglutid</u>	
	Summe:
NPH-Insulin + Bolusinsulin + Metformin + Empagliflozin	1 076,00 € - 1 694,44 €
NPH-Insulin + Bolusinsulin + Metformin + Dapagliflozin	1 299,98 € - 1 755,33 €
NPH-Insulin + Bolusinsulin + Metformin + Liraglutid	2 025,75 € - 3 283,25 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 1. Februar 2025)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Bezeichnung	Kosten/Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel:		
Insulin icodec	Blutzuckerteststreifen	18,70 € - 56,11 €
	Lanzetten	1,09 € - 3,28 €
Kombinationspartner des zu bewertenden Arzneimittels:		
Intensivierte Insulintherapie (ICT)	Blutzuckerteststreifen	393,11 €
	Lanzetten	142,35 €
	Einmalnadeln	23,00 €
Liraglutid	Einmalnadeln	47,45 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:		
Konventionelle Insulin Therapie (CT) (Mischinsulin)	Blutzuckerteststreifen	131,04 € - 393,11 €
	Lanzetten	7,67 € - 23,00 €
	Einmalnadeln	47,45 € - 94,90 €
Intensivierte Insulintherapie (ICT)	Blutzuckerteststreifen	524,14 € - 786,21 €
	Lanzetten	30,66 € - 45,99 €
	Einmalnadeln	189,80 € - 237,25 €
Liraglutid	Einmalnadeln	47,45 €

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

Im Rahmen der Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V werden die folgenden Feststellungen getroffen:

- a1) Insulin-naive Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung, die mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie bestehend aus mindestens zwei blutzuckersenkenden Arzneimitteln zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben, und für die eine Indikation für eine Insulintherapie besteht

Folgende Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit Insulin icodec im Anwendungsgebiet des Beschlusses eingesetzt werden können, werden gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V benannt (Wirkstoffe und Handelsnamen):

Dapagliflozin/Saxagliptin (Qtern), Empagliflozin (Jardiance), Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Empagliflozin/Linagliptin (Glyxambi), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Ertugliflozin/Sitagliptin (Steglujan), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Tirzepatid (Mounjaro)

- a2) Insulin-naive Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung, die mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie bestehend aus mindestens zwei blutzuckersenkenden Arzneimitteln zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben, und für die eine Indikation für eine Insulintherapie besteht

Folgende Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit Insulin icodec im Anwendungsgebiet des Beschlusses eingesetzt werden können, werden gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V benannt (Wirkstoffe und Handelsnamen):

Dapagliflozin/Saxagliptin (Qtern), Empagliflozin (Jardiance), Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Empagliflozin/Linagliptin (Glyxambi), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Ertugliflozin/Sitagliptin (Steglujan), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Tirzepatid (Mounjaro)

- b1) Insulin-erfahrene Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung, die mit ihrem bisherigen Insulinregime zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben

Folgende Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit Insulin icodec im Anwendungsgebiet des Beschlusses eingesetzt werden können, werden gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V benannt (Wirkstoffe und Handelsnamen):

Empagliflozin (Jardiance), Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Tirzepatid (Mounjaro)

b2) Insulin-erfahrene Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 mit manifester kardio-
vaskulärer Erkrankung, die mit ihrem bisherigen Insulinregime zusätzlich zu Diät und
Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben

Folgende Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit Insulin icodec im Anwendungsgebiet des Beschlusses eingesetzt werden können, werden gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V benannt (Wirkstoffe und Handelsnamen):

Empagliflozin (Jardiance), Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Tirzepatid (Mounjaro)

Die Benennung von Kombinationen dient ausschließlich der Umsetzung des Kombinationsabschlages nach § 130e SGB V zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern. Die getroffenen Feststellungen schränken weder den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum ein, noch treffen sie Aussagen über Zweckmäßigkeit oder Wirtschaftlichkeit.

II. In die Anlage XIIa der AM-RL werden folgende Angaben in alphabetischer Reihenfolge eingefügt:

„Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Insulin icodec

Beschluss gem. § 35a Absatz 3 SGB V vom

20.02.2025

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 bei Erwachsenen

Patientengruppe a1

Insulin-naive Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung, die mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie bestehend aus mindestens zwei blutzuckersenkenden Arzneimitteln zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben, und für die eine Indikation für eine Insulintherapie besteht

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V
(Wirkstoffe und Handelsnamen²)

Dapagliflozin/Saxagliptin (Qtern), Empagliflozin (Jardiance), Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Empagliflozin/Linagliptin (Glyxambi), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Ertugliflozin/Sitagliptin (Steglujan), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Tirzepatid (Mounjaro)

Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von... bis)

Seit 20. Februar 2025

Patientengruppe a2

Insulin-naive Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung, die mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie bestehend aus mindestens zwei blutzuckersenkenden Arzneimitteln zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben, und für die eine Indikation für eine Insulintherapie besteht

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen²)

Dapagliflozin/Saxagliptin (Qtern), Empagliflozin (Jardiance), Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Empagliflozin/Linagliptin (Glyxambi), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Ertugliflozin/Sitagliptin (Steglujan), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Tirzepatid (Mounjaro)

Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von... bis)

Seit 20. Februar 2025

Patientengruppe b1

Insulin-erfahrene Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung, die mit ihrem bisherigen Insulinregime zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen²)

Empagliflozin (Jardiance), Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Tirzepatid (Mounjaro)

Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von... bis)

Seit 20. Februar 2025

Patientengruppe b2

Insulin-erfahrene Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung, die mit ihrem bisherigen Insulinregime zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen²)

Empagliflozin (Jardiance), Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Tirzepatid (Mounjaro)

Die Benennung von Kombinationen dient ausschließlich der Umsetzung des Kombinationsabschlages nach § 130e SGB V zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen. Die getroffenen Feststellungen schränken weder den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum ein, noch treffen sie Aussagen über Zweckmäßigkeit oder Wirtschaftlichkeit.“

III. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 20. Februar 2025 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 20. Februar 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken