

Tragende Gründe

zum 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)
Insulin icodec (Diabetes mellitus Typ 2)
(Therapiekosten)

Vom 23. April 2025

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Stellungnahmeverfahren nach §92 Abs. 3a SGB V.....	4
4.	Bürokratiekostenermittlung	4
5.	Verfahrensablauf	4

1. Rechtsgrundlage

Nach § 35a Absatz 1 SGB V bewertet der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) den Nutzen von erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen.

Nach § 35a Absatz 6 SGB V kann der G-BA ebenfalls eine Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 1 SGB V veranlassen für erstattungsfähige Arzneimittel mit einem Wirkstoff, der kein neuer Wirkstoff im Sinne des § 35a Absatz 1 SGB V ist, wenn für das Arzneimittel eine neue Zulassung mit neuem Unterlagenschutz erteilt wird. Hierzu gehört insbesondere die Bewertung des Zusatznutzens und seiner therapeutischen Bedeutung. Die Nutzenbewertung erfolgt aufgrund von Nachweisen des pharmazeutischen Unternehmers, die er einschließlich aller von ihm durchgeführten oder in Auftrag gegebenen klinischen Prüfungen spätestens zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens als auch der Zulassung neuer Anwendungsgebiete des Arzneimittels an den G-BA elektronisch zu übermitteln hat, und die insbesondere folgende Angaben enthalten müssen:

1. zugelassene Anwendungsgebiete,
2. medizinischer Nutzen,
3. medizinischer Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie,
4. Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht,
5. Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung,
6. Anforderung an eine qualitätsgesicherte Anwendung.

Der G-BA kann das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Nutzenbewertung beauftragen. Die Bewertung ist nach § 35a Absatz 2 SGB V innerhalb von drei Monaten nach dem maßgeblichen Zeitpunkt für die Einreichung der Nachweise abzuschließen und im Internet zu veröffentlichen.

Nach § 35a Absatz 3 SGB V beschließt der G-BA über die Nutzenbewertung innerhalb von drei Monaten nach ihrer Veröffentlichung. Der Beschluss ist im Internet zu veröffentlichen und ist Teil der Arzneimittel-Richtlinie.

Nach 5. Kapitel § 20 Absatz 4 1. Spiegelstrich Alt.1 VerFO kann der Unterausschuss Arzneimittel bei Änderungsbedarf im Sinne einer sachlich-rechnerischen Richtigstellung hinsichtlich der Angaben nach 5. Kapitel § 20 Abs. 3 Nr. 2 (Anzahl der Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen) oder Nr. 4 (Therapiekosten) VerFO durch einvernehmlichen Beschluss die entsprechenden Änderungen vornehmen, soweit dadurch der Kerngehalt der Richtlinie nicht berührt wird.

2. Eckpunkte der Entscheidung

In seiner Sitzung am 20. Februar 2025 hat der G-BA über die Nutzenbewertung von Insulin icodec gemäß § 35a SGB V beschlossen. Im Nachgang zu der Veröffentlichung des Beschlusses auf der Internetseite des G-BA ist der G-BA zu dem Ergebnis gelangt, dass Bedarf für eine Anpassung der Angaben zu den im Beschluss dargestellten Therapiekosten besteht. Zudem werden Übertragungsfehler im Beschluss korrigiert.

Im Beschluss vom 20. Februar 2025 wurde die maximale Haltbarkeitsdauer nach Anbruch des Insulin icodec-Pens nicht berücksichtigt. Laut Fachinformation¹ darf das Arzneimittel maximal 12 Wochen gelagert werden. Vor diesem Hintergrund muss für die Kostenberechnung von geringen Dosierungen von Insulin icodec der Fertipens mit 1 050 E. Insulin icodec anstatt des Fertipens mit 2 100 E. Insulin icodec herangezogen werden. Hieraus ergeben sich abweichende Jahrestherapiekosten bei der Untergrenze für Insulin icodec als Kombinationstherapie mit Bolusinsulin in den Patientenpopulationen b1) und b2). Hierfür sollen die Kosten unter Verwendung der nachstehenden Angaben angepasst werden.

Bei den Kosten der Arzneimittel sind folgende Packungsgrößen von Insulin icodec zu berücksichtigen:

Bezeichnung der Therapie	Packungsgröße	Kosten (Apothekenabgabepreis)	Rabatt § 130 SGB V	Rabatt § 130a SGB V	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel					
Insulin icodec 700 E./ml (2 x 2 100 E)	4 200 E.	260,80 €	1,77 €	13,81 €	245,22 €
Insulin icodec 700 E./ml (2 x 1 050 E)	2 100 E.	136,06 €	1,77 €	6,91 €	127,38 €

Die Änderung der Jahrestherapiekosten bei der Untergrenze für Insulin icodec betreffen auch die Zeilen, in denen Kombinationstherapien von Insulin icodec mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln dargestellt werden.

Des Weiteren wurden bei den Jahrestherapiekosten in der Patientenpopulation a2) sowie bei der Darstellung der Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen für Lanzetten und Einmalnadeln für eine Kombinationstherapie von Insulin icodec mit Bolusinsulin jeweils in den Patientenpopulationen b1) und b2) Übertragungsfehler festgestellt. Entsprechend sind diese Übertragungsfehler zu korrigieren.

Darüber hinaus wurde festgestellt, dass die zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen bei der Anwendung von Insulin Icodec nicht korrekt abgebildet sind. In dem Beschluss vom 20. Februar 2025 wurde davon ausgegangen, dass unter einer Behandlung mit Insulin icodec Blutglukoseselbstkontrollen 1 bis 3 mal alle 7 Tage durchgeführt werden. Jedoch wird gemäß Fachinformation von Insulin icodec eine engmaschige Überwachung des Blutzuckerspiegels aufgrund des Hypoglykämierisikos empfohlen. Um dieser Empfehlung Rechnung zu tragen, wird davon ausgegangen, dass Blutglukoseselbstkontrollen auch täglich durchgeführt werden können. Vor diesem Hintergrund ergeben sich abweichende Jahrestherapiekosten hinsichtlich der Obergrenze der zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen (Blutzuckerteststreifen und Lanzetten) bei der Anwendung von Insulin Icodec.

Hinsichtlich der Untergrenze bei Patientinnen und Patienten mit einer guten Stoffwechsellage, die unter der einmal wöchentlichen Gabe von Insulin icodec gut eingestellt sind, wird von Blutglukoseselbstkontrollen 1 mal alle 7 Tage ausgegangen.

Zur besseren Übersichtlichkeit wird außerdem bei den zusätzlichen notwendigen GKV-Leistungen die Kombinationstherapie von Insulin icodec und Humaninsulin (Bolusinsulin) ergänzt.

¹ Fachinformation Awiqli® 700 Einheiten/ml Injektionslösung im Fertipens, Stand: Mai 2024.

Verbrauch bei den zusätzlichen notwendigen GKV-Leistungen (für das zu bewertende Arzneimittel)

Bezeichnung der Therapie	Bezeichnung	Kosten/ Packung ²	Anzahl	Verbrauch/Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel				
Insulin icodec	Blutzucker- teststreifen	17,95 €	1 x alle 7 Tage - 1 x täglich	52,1 - 365
	Lanzetten	4,20 €	1 x alle 7 Tage - 1x täglich	52,1 - 365
Kombinationspartner des zu bewertenden Arzneimittels				
Humaninsulin (Bolusinsulin)	Blutzucker- teststreifen	17,95 €	3 x täglich	1 095
	Lanzetten	4,20 €	3 x täglich	1 095
	Einmalnadeln	13,00 €	3 x täglich	1 095
Insulin Icodec + Humaninsulin (Bolusinsulin)	Blutzucker- teststreifen	17,95 €	3 x täglich + 1 x alle 7 Tage - 4 x täglich	1 147,1 - 1 460
	Lanzetten	4,20 €	3 x täglich + 1 x alle 7 Tage - 4 x täglich	1 147,1 - 1 460
	Einmalnadeln	13,00 €	3 x täglich	1 095

3. Stellungnahmeverfahren nach §92 Abs. 3a SGB V

Für die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie bedarf es nicht der Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens nach § 92 Abs. 3a SGB V. Pharmazeutische Unternehmen werden durch die Berichtigung der Angaben zu den Kosten des Wirkstoffes Insulin icodec nicht beschwert; mit der Änderung wird lediglich eine sachlich-rechnerische Richtigstellung der Kostendarstellung vorgenommen.

4. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerFO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

5. Verfahrensablauf

Nach der Beschlussfassung ist die Notwendigkeit der Anpassung im Beschluss hinsichtlich der Berechnung der Jahrestherapiekosten des zu bewertenden Arzneimittels, der zweckmäßigen Vergleichstherapie und der Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen im Beschluss vom 20. Februar 2025 über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII – Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Insulin icodec aufgefallen.

² Anzahl Blutzuckerteststreifen/Packung = 50 St.; Anzahl Lanzetten/Packung = 200 St.;
Anzahl Einmalnadeln/Packung = 100 St.; Darstellung der jeweils preisgünstigsten Packung gemäß Lauer-Taxe,
Stand: 1. Februar 2025.

Der Sachverhalt wurde in der Arbeitsgruppe AG § 35a und im Unterausschuss Arzneimittel beraten.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 23. April 2025 die Änderung der AM-RL hinsichtlich einer sachlichen Richtigstellung der Kostendarstellung im Beschluss vom 20. Februar 2025 einvernehmlich beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG § 35a	2. April 2025 16. April 2025	Beratung über den Sachverhalt
Unterausschuss Arzneimittel	23. April 2025	Beratung über einen Änderungsbeschluss hinsichtlich der Kostendarstellung des Beschlusses vom 20. Februar 2025 und Beschlussfassung

Berlin, den 23. April 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken