

Wirkstoff / Fertigarzneimittel (Beschluss in Kraft getreten am)	Zugelassenes Anwendungsgebiet	Indikation / Patientengruppe	Zweckmäßige Vergleichstherapie	G-BA-Bewertung	Preisverhandlung/ Praxisbesonderheit (Hersteller & GKV- Spitzenverband)
<b>Insulin degludec– Tresiba®</b>  (16.10.2014)C)	Insulin degludec (Tresiba®) ist angezeigt zur Behandlung des Diabetes mellitus bei Erwachsenen.	a) Monotherapie zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 bei Erwachsenen	a) Humaninsulin	Zusatznutzen nicht belegt.	Erstattungsbetrag festgesetzt  Vertrieb in Deutschland eingestellt
		b) Kombinationstherapie mit einem oder mehreren oralen Antidiabetika zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 bei Erwachsenen	b) Metformin plus Humaninsulin  <i>(Hinweis: Wenn Metformin gemäß Fachinformation nicht geeignet ist, ist Humaninsulin als Therapieoption einzusetzen)</i>	Zusatznutzen nicht belegt	
		c) Kombinationstherapie mit Bolusinsulin (mit oder ohne einem oder mehreren oralen Antidiabetika) zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 bei Erwachsenen	c) Humaninsulin plus ggf. Metformin  <i>(Hinweis: In der Kombination mit Bolusinsulin (ohne orale Antidiabetikum) im Rahmen einer ICT ist eine zusätzliche Metformin-Gabe nicht regelmäßig)</i>	Zusatznutzen ist nicht belegt.	
		d) Behandlung des Diabetes mellitus Typ 1 bei Erwachsenen	d) Humaninsulin	Zusatznutzen nicht belegt	
<b>Insulin degludec– Tresiba®</b>  Neues Anwendungsgebiet (04.12.2014)	Insulin degludec (Tresiba®) ist angezeigt zur Behandlung des Diabetes mellitus bei Erwachsenen.	Kombination von Insulin degludec mit GLP-1- Rezeptoren-Agonisten zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 bei Erwachsenen.	Metformin plus Humaninsulin	Zusatznutzen nicht belegt. (Der Hersteller hat für das neue Anwendungsgebiet kein Dossier eingereicht)	

#### Hinweis

Haben Sie vor einer Verordnung Interesse oder Bedarf an Detail- und Hintergrundinformationen zu dem Verfahren oder dem Beschluss, so finden Sie diese über die folgenden Links beim G-BA und im Arzneimittel-Informations-Service (AIS) der KBV.

G-BA: Frühe Nutzenbewertung <http://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/>

Zu Indikationen, Patientengruppen und Zielpopulationen werden nähere Angaben gemacht. Therapiekosten werden verglichen und detailliert dargestellt. Anforderungen für eine qualitätsgesicherte Anwendung könnten z. B. Beschränkungen bei der Verordnung auf Fachärzte oder bestimmte definierte Patientengruppen vorsehen. Die KBV gibt einen zusammenfassenden Überblick zu jedem Beschluss des G-BA und die zugrunde liegenden Sachverhalte, beispielsweise bei der Bewertung berücksichtigte Studieninhalte.