

Wirkstoff / Fertigarzneimittel (Beschluss in Kraft getreten am)	Zugelassenes Anwendungsgebiet	Indikation / Patientengruppe	Zweckmäßige Vergleichstherapie	G-BA-Bewertung	Preisverhandlung/ Praxisbesonderheit (Hersteller & GKV- Spitzenverband)
Insulin degludec– Tresiba® (16.10.2014) <i>Änderung des Beschlusses – Neubewertung aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse</i> (16.05.2019)	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 <i>Seit 01.12.2018 wieder in Deutschland verfügbar</i> <i>Erstattungsbetrag vereinbart</i>
		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 orales 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	

Insulin degludec – Tresiba® (16.10.2014/16.05.2019) *Die nachfolgenden Angaben beziehen sich ausschließlich auf das Anwendungsgebiet zur Behandlung von Erwachsenen mit Diabetes mellitus. *(Diese Angaben wurden mit Beschluss vom 04.07.19 aufgehoben)	Behandlung des Diabetes mellitus bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab dem Alter von 1 Jahr, einschließlich der Kombination mit GLP-1-RA bei Typ 2 Diabetes mellitus-Patienten (mit Beschluss vom 04.07.19 angefügt).	In der Mono- oder Kombinationstherapie a) Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, bei denen Diät und Bewegung und die Behandlung mit mindestens zwei blutzuckersenkenden Arzneimitteln (außer Insulin) den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren	a) • Humaninsulin + Metformin oder • Humaninsulin + Empagliflozin* oder • Humaninsulin + Liraglutid oder • Humaninsulin, wenn die bestimmten Kombinationspartner gemäß Fachinformation unverträglich oder kontraindiziert oder aufgrund eines fortgeschrittenen Diabetes mellitus Typ 2 nicht ausreichend wirksam sind	Zusatznutzen nicht belegt
		b) Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, bei denen Diät und Bewegung und die Behandlung mit Insulin (mit oder ohne einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel) den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren	b) Die Optimierung des Humaninsulinregimes (ggf. + Metformin oder Empagliflozin* oder Liraglutid*)	Zusatznutzen nicht belegt
		c) Behandlung des Diabetes mellitus Typ 1 bei Erwachsenen	c) Humaninsulin	Zusatznutzen nicht belegt
Insulin degludec– Tresiba® 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)

* Empagliflozin bzw. Liraglutid nur für Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung, die weitere Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren, insbesondere Antihypertensiva, Antikoagulanzen und/oder Lipidsenker erhalten.

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 Link beim G-BA:

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.

Geschäftsbereich Verordnungsmanagement

Telefon: 0231 9432-3941

E-Mail: verordnungsmanagement@kwvl.de