

# Beschluss

## des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Vildagliptin/Metformin

Vom 23. Januar 2014

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 23. Januar 2014 beschlossen, die Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am 14. Januar 2014 (BAnz AT 28.01.2014 B4), wie folgt zu ändern:

### I. In Anlage XII werden die Angaben zu der Nutzenbewertung des Wirkstoffs Vildagliptin/Metformin unter dem Abschnitt „4. Therapiekosten“ wie folgt geändert:

1. In Unterabschnitt b) wird die Tabelle unter der Gliederungsüberschrift „Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen“ durch folgende Tabelle ersetzt:

| Bezeichnung der Therapie  | zusätzlich notwendige GKV-Leistungen |                                  |            |                |                    |
|---|--------------------------------------|----------------------------------|------------|----------------|--------------------|
|   | Bezeichnung                          | Kosten/<br>Packung <sup>20</sup> | Anzahl/Tag | Verbrauch/Jahr | Kosten/Jahr        |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie (Humaninsulin, ggf. Therapie nur mit Humaninsulin) | Blutzucker-teststreifen              | 12,00 € <sup>20a</sup>           | 1 - 3      | 365 - 1095     | 87,60 € - 262,80 € |
|   | Lanzetten                            | 3,80 € <sup>20a</sup>            | 1 - 3      | 365 - 1095     | 6,94 € - 20,80 €   |
|   | Einmalnadeln                         | 22,80 € <sup>20a</sup>           | 1 - 2      | 365 - 730      | 83,22 € - 166,44 € |

2. Die Fußnote 20 wird wie folgt gefasst:

„<sup>20</sup> Anzahl Teststreifen/Packung = 50 St. (2x25 St.); Anzahl Lanzetten/Packung = 200 St.; Anzahl Einmalnadeln/Packung = 100 St.“

3. Nach Fußnote 20 wird folgende Fußnote 20a angefügt:

„<sup>20a</sup> Darstellung der preisgünstigsten Packung gemäß Lauer-Taxe, Stand: 15. August 2013“

4. In Unterabschnitt b) werden unter der Gliederungsüberschrift „Jahrestherapiekosten“ in der Tabelle die Angaben in der Zeile

|  |                    |
|--|--------------------|
| Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: |                    |
| Blutzuckerteststreifen                           | 101,47 € - 304,41€ |
| Lanzetten  | 6,94 € - 20,80 €   |

wie folgt gefasst:

|  |                    |
|--|--------------------|
| Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: |                    |
| Blutzuckerteststreifen                           | 87,60 € - 262,80 € |
| Lanzetten  | 6,94 € - 20,80 €   |
| Einmalnadeln                                     | 83,22 € - 166,44 € |

**II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses am 23. Januar 2014 in Kraft.**

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 23. Januar 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hecken