

# 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

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 unter dem Abschnitt „4. Therapiekosten“ wie folgt geändert:

1. In Unterabschnitt c) 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/ Packung <sup>24</sup>	Anzahl/Tag	Verbrauch/Jahr	Kosten/Jahr
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Humaninsulin, ggf. Therapie nur mit Humaninsulin)	Blutzucker-teststreifen	12,00 € <sup>24a</sup>	1 - 3	365 - 1095	87,60 € - 262,80 €
	Lanzetten	3,80 € <sup>24a</sup>	1 - 3	365 - 1095	6,94 € - 20,80 €
	Einmalnadeln	22,80 € <sup>24a</sup>	1 - 2	365 - 730	83,22 € - 166,44 €

2. Die Fußnote 24 wird wie folgt gefasst:

„<sup>24</sup> Anzahl Teststreifen/Packung = 50 St. (2x25 St.); Anzahl Lanzetten/Packung = 200 St.; Anzahl Einmalnadeln/Packung = 100 St.“

3. Nach Fußnote 24 wird folgende Fußnote 24a angefügt:

„<sup>24a</sup> Darstellung der preisgünstigsten Packung gemäß Lauer-Taxe, Stand: 15. August 2013“

4. In Unterabschnitt c) 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 €

5. In Unterabschnitt d) 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/ Packung <sup>25</sup>	Anzahl/Tag	Verbrauch/Jahr	Kosten/Jahr
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Humaninsulin, ggf. Therapie nur mit Humaninsulin)	Blutzuckerteststreifen	12,00 € <sup>25a</sup>	1 - 3	365 - 1095	87,60 € - 262,80 €
	Lanzetten	3,80 € <sup>25a</sup>	1 - 3	365 - 1095	6,94 € - 20,80 €
	Einmalnadeln	22,80 € <sup>25a</sup>	1 - 2	365 - 730	83,22 € - 166,44 €

6. Die Fußnote 25 wird wie folgt gefasst:

„<sup>25</sup> Anzahl Teststreifen/Packung = 50 St. (2x25 St.); Anzahl Lanzetten/Packung = 200 St.; Anzahl Einmalnadeln/Packung = 100 St.“

7. Nach Fußnote 25 wird folgende Fußnote 25a angefügt:

„<sup>25a</sup> Darstellung der preisgünstigsten Packung gemäß Lauer-Taxe, Stand: 15. August 2013“

8. In Unterabschnitt d) 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

Beschluss wurde durch Nutzenbewertungsverfahren geändert.  
Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII beachten.