

Erneute Dossiervorlage: Zusatznutzen für Linagliptin nicht belegt

Berlin, 21. Februar 2013 – Auch nach Vorlage eines neuen Dossiers durch den Hersteller konnte der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) dem Wirkstoff [Linagliptin](#) (Handelsname Trajenta®) keinen Zusatznutzen im Vergleich zur zuvor festgelegten zweckmäßigen Arzneimitteltherapie attestieren. Das Präparat ist zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 zugelassen, derzeit nicht auf dem deutschen Markt und wurde der gesetzlich vorgesehenen Nutzenbewertung durch den G-BA unterzogen.

Zu dem Bewertungsergebnis sagte Josef Hecken, unparteiischer Vorsitzender des G-BA und Vorsitzender des zuständigen Unterausschusses Arzneimittel am Donnerstag in Berlin: „Die wissenschaftliche Basis des Beschlusses ist eindeutig: Dabei waren insbesondere die für die Patienten mit Diabetes wichtigen, bisher aber nicht belegten Therapieergebnisse von Linagliptin beispielsweise zur Verminderung von Herzinfarkten entscheidend, ebenso wie die zweifelhafte Nichtunterlegenheit des Wirkstoffs bei der Blutzuckerkontrolle in der bewerteten Studie. Nach intensiver Auswertung der gesamten mit dem Dossier vorgelegten Studie und unter Berücksichtigung der Nutzenbewertung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) einschließlich der im schriftlichen und mündlichen Anhörungsverfahren vorgestellten Stellungnahmen der Hersteller und Fachexperten konnte der G-BA zu keinem anderen Ergebnis kommen.“

Die jüngste Novelle des Arzneimittelgesetzes (AMG) hatte pharmazeutischen Unternehmen die Möglichkeit eingeräumt, ihre Produkte umgehend einer erneuten Nutzenbewertung durch den G-BA unterziehen zu lassen, wenn der Zusatznutzen als nicht belegt gilt, weil die erforderlichen Dossiers nicht vollständig vorgelegt wurden. Von dieser bis zum 31. Dezember 2012 geltenden Übergangsregelung hatten die Firmen Boehringer Ingelheim und Lilly für den Wirkstoff Linagliptin Gebrauch gemacht.

In der Anfangsphase der frühen Nutzenbewertung hatten in sieben Fällen Unternehmen unvollständige Arzneimittel-Dossiers eingereicht. Der G-BA war daher aus formalen Gründen gezwungen, für die betroffenen Präparate keinen Zusatznutzen festzustellen. Die Mängel der Dossiers bestanden unter anderem in der Nichtberücksichtigung der durch den G-BA bestimmten zweckmäßigen Vergleichstherapie oder im Fehlen wichtiger Dossier-Bestandteile. Neubewertungen von Wirkstoffen sind nach dem Gesetz in der Regel frühestens ein Jahr nach der ersten Bewertung aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse möglich.

Arzneimittel, bei denen kein Zusatznutzen festgestellt wird, werden nach Markteinführung in das Festbetragssystem überführt. Können Arzneimittel ohne Zusatznutzen keiner Festbetragsgruppe zugeordnet werden, wird ein Erstattungsbetrag vereinbart, durch den der GKV keine Mehr-



kosten gegenüber den Kosten für die Vergleichstherapie entstehen dürfen.

Neu zugelassene Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen werden in Deutschland seit dem Jahr 2011 grundsätzlich einer frühen Nutzenbewertung unterzogen. Dafür müssen die Hersteller dem G-BA Dossiers auf Grundlage der Zulassungsunterlagen vorlegen, die einen patientenrelevanten Zusatznutzen des Medikaments im Vergleich zu einer zweckmäßigen Vergleichstherapie belegen. Bei Arzneimitteln mit erwiesenem Zusatznutzen verhandeln dann der GKV-Spitzenverband und der Hersteller einen Erstattungsbetrag für die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) als Rabatt auf den zuvor durch den Hersteller festgelegten Abgabepreis.

Ausführliche [allgemeine Informationen](#) sowie eine vollständige Auflistung der [Wirkstoffe im Verfahren der frühen Nutzenbewertung](#) sind auf der Website des G-BA www.g-ba.de zu finden.

Seite 2 von 2

Pressemitteilung Nr. 08 / 2013
vom 21. Februar 2013

Ihr Ansprechpartner:
Kai Fortelka

Telefon:
+49 30 275838-821

Telefax:
+49 30 275838-805

E-Mail:
kai.fortelka@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Der **Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA)** ist das oberste Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, Krankenhäuser und Krankenkassen in Deutschland. Er bestimmt in Form von Richtlinien den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für etwa 70 Millionen Versicherte. Der G-BA legt fest, welche Leistungen der medizinischen Versorgung von der GKV übernommen werden. Rechtsgrundlage für die Arbeit des G-BA ist das Fünfte Buch des Sozialgesetzbuches (SGB V). Entsprechend der Patientenbeteiligungsverordnung nehmen Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter an den Beratungen des G-BA mitberatend teil und haben ein Antragsrecht.

Den gesundheitspolitischen Rahmen der medizinischen Versorgung in Deutschland gibt das Parlament durch Gesetze vor. Aufgabe des G-BA ist es, innerhalb dieses Rahmens einheitliche Vorgaben für die konkrete Umsetzung in der Praxis zu beschließen. Die von ihm beschlossenen Richtlinien haben den Charakter untergesetzlicher Normen und sind für alle Akteure der GKV bindend.

Bei seinen Entscheidungen berücksichtigt der G-BA den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse und untersucht den diagnostischen oder therapeutischen Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit einer Leistung aus dem Pflichtkatalog der Krankenkassen. Zudem hat der G-BA weitere wichtige Aufgaben im Bereich des Qualitätsmanagements und der Qualitätssicherung in der ambulanten und stationären Versorgung.