



Nr. 36 / 2013

Arzneimittel

Erste Bestandsmarktbewertungen abgeschlossen: zwei Gliptine mit geringem Zusatznutzen – Beschlüsse befristet

Berlin, 1. Oktober 2013 – Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat am Dienstag in Berlin erstmals Nutzenbewertungen von Arzneimitteln im so genannten Bestandsmarkt abgeschlossen. Bewertet wurden die Wirkstoffe Sitagliptin, Vildagliptin und Saxagliptin sowie entsprechende Wirkstoffkombinationen mit Metformin. Alle genannten Präparate sind für die Behandlung der Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus Typ 2) zugelassen. Die Beschlüsse treten unmittelbar nach Veröffentlichung im Internet in Kraft.

„Für Sitagliptin und Saxagliptin wurde ein Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen festgestellt, für Vildagliptin konnte kein Zusatznutzen beschlossen werden“, sagte Josef Hecken, unparteiischer Vorsitzender des G-BA und Vorsitzender des Unterausschusses Arzneimittel.

„Der geringe Zusatznutzen für Sitagliptin und Saxagliptin wird mit Daten begründet, die auf eine verringerte Häufigkeit von Unterzuckerungen bei diesen Gliptinen im Vergleich mit den etablierten Standardtherapien aus Metformin und Sulfonylharnstoffen schließen lassen. Bei Vildagliptin hingegen waren die bewerteten Studien nicht geeignet, einen Zusatznutzen zu zeigen. Diese Untersuchungen hatten zu straffe Blutzuckerziele zu Grunde gelegt und zudem einen besonders hohen Anteil an Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmern mit Blutzucker ausgangswerten berücksichtigt, bei denen eine Therapieintensivierung nicht erforderlich gewesen wäre.“

Hecken betonte, dass zurzeit für keines der bewerteten Gliptine entscheidende Langzeitdaten zu kardiovaskulären Ereignissen wie Herzinfarkt oder Schlaganfall sowie zur Langzeitsicherheit für Patientinnen und Patienten vorliegen.

„Einige Studien sind momentan allerdings noch nicht beendet. Der G-BA hat sich daher kein abschließendes Gesamtbild zum Zusatznutzen gemacht und seine Beschlüsse bei diesen ersten Bestandsmarktbewertungen befristet. Die heutigen Entscheidungen beeinträchtigen die Versorgung der Patienten in keiner Weise, da die Nutzenbewertungen des G-BA den Zweck haben, den Zusatznutzen im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie zu bestimmen. Die Bewertungen sind ein wichtiges Element für die anschließenden Preisverhandlungen zwischen den pharmazeutischen Unternehmen und dem GKV-Spitzenverband.“

Die Beschlüsse berücksichtigen jeweils die Ergebnisse der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen. Das Ausmaß des Zusatznutzens wurde entsprechend der in der [Verfahrensordnung](#) des G-BA festgelegten Kriterien bestimmt (5. Kapitel § 5 Abs. 7 VerfO).

Seite 1 von 2

Stabsabteilung Öffentlichkeitsarbeit und Kommunikation

Wegelystraße 8, 10623 Berlin
Postfach 120606, 10596 Berlin

Telefon: 030 275838-811

Fax: 030 275838-805

Internet: www.g-ba.de

Ansprechpartner für die Presse:

Kristine Reis (Ltg.)

Telefon: 030 275838-810

E-Mail: kristine.reis@g-ba.de

Kai Fortelka

Telefon: 030 275838-821

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



Der G-BA hatte im März 2012 für den damals neu zugelassenen Wirkstoff [Linagliptin](#) die frühe Nutzenbewertung abgeschlossen. Im [Juni 2012](#) war in der Folge dann aus Wettbewerbsgründen erstmals die Nutzenbewertung für Arzneimittel im Bestandsmarkt veranlasst worden, also Arzneimittel, die vor dem 1. Januar 2011 auf den Markt gebracht wurden. Im [April 2013](#) wurden zudem verbindliche Kriterien für weitere Aufrufe von Arzneimitteln im Bestandsmarkt festgelegt und Präparate bestimmt, die nacheinander zu festgelegten Zeitpunkten einer Nutzenbewertung unterzogen werden.

Seite 2 von 2

Pressemitteilung Nr. 36 / 2013
vom 1. Oktober 2013

Ausführliche [allgemeine Informationen](#) sowie eine Auflistung aller [Wirkstoffe im Verfahren der Nutzenbewertung](#) sind unter www.g-ba.de zu finden. Beschlüsse zur Nutzenbewertungen werden zusätzlich auf der [englischsprachigen Website](#) des G-BA veröffentlicht.

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.