



Nr. 37 / 2013

Arzneimittel

Nutzenbewertungen der Gliptine: Unparteiischer Vorsitzender kontert Kritik

Berlin, 4. Oktober 2013 – Zu der insbesondere von der Firma **Novartis** geäußerten Kritik an den kürzlich durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) beschlossenen [Nutzenbewertungen mehrerer Gliptine](#) (Sitagliptin, Vildagliptin, Saxagliptin) erklärte Josef Hecken, unparteiischer Vorsitzender des G-BA, am Freitag in Berlin:

„Aus ökonomischer Sicht verstehe ich, dass der pharmazeutische Unternehmer gerne eine bessere Bewertung für Vildagliptin bekommen hätte, denn die Nutzenbewertung des G-BA ist immerhin Basis für die anstehenden Verhandlungen über den Erstattungsbetrag. In der Sache ist die Kritik jedoch nicht nachvollziehbar: Die Studienlage zu Vildagliptin war derart lückenhaft, dass eine bessere Bewertung unter Evidenzgesichtspunkten nicht vertretbar war.“

„Andere Unternehmen haben bewiesen, dass bessere Studien möglich sind. Deshalb konnte für die Gliptine dieser Firmen auch jeweils ein Zusatznutzen konstatiert werden. Die Bewertungsergebnisse sind also sehr differenziert und zeigen, dass der G-BA durchaus einen Mehrnutzen einzelner Gliptine anerkennt, wenn allerdings auch nur in einem geringen Ausmaß. Vor diesem Hintergrund ist es abwegig und irreführend, zu behaupten, dass Diabetikerinnen und Diabetiker in Deutschland durch die Entscheidung des G-BA schlechter gestellt würden! Gliptine können auch weiterhin zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen verordnet werden.“

„Kein einziger Patient muss nun in seiner Medikation umgestellt werden, denn jetzt beginnen zunächst einmal die Preisverhandlungen. Wichtig ist vor allem auch, dass nicht nur für das ohne Zusatznutzen bewertete Vildagliptin sondern auch für die anderen Arzneimittel der gleichen Wirkstoffklasse nach wie vor wichtige Langzeitdaten zu patientenrelevanten Endpunkten wie Schlaganfall- und Herzinfarkt-Häufigkeit sowie zur Sicherheit - etwa zu den Auswirkungen auf die Bauchspeicheldrüse - fehlen und deshalb vom G-BA nachgefordert worden sind. Aus diesem Grund wurden auch die positiven Beschlüsse auf zwei Jahre befristet. Damit die Qualität der Versorgung der Patientinnen und Patienten langfristig gewährleistet werden kann, müssen die pharmazeutischen Hersteller also noch wichtige „Hausaufgaben“ erledigen“, sagte Hecken.

Der G-BA hatte am vergangenen Dienstag 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. Für Sitagliptin und Saxagliptin wurde ein Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen festgestellt, für Vildagliptin konnte kein Zusatznutzen beschlossen werden.

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



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.

Seite 2 von 2

Pressemitteilung Nr. 37 / 2013
vom 4. Oktober 2013

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.