



Nr. 49 / 2016

Arzneimittel

Erneute Nutzenbewertung von Saxagliptin und Sitagliptin: Erwartungen an Studienergebnisse konnten nicht erfüllt werden

Berlin, 15. Dezember 2016 – Nach Abschluss von erneuten Nutzenbewertungen der Wirkstoffe Saxagliptin und Sitagliptin sowie der entsprechenden Kombinationspräparate mit Metformin konnte der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) nur bei Sitagliptin einen Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen feststellen. Die insgesamt vier Beschlüsse hat der G-BA am Donnerstag in Berlin gefasst. Die erneute Nutzenbewertung der Gliptine, die zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2 (Zuckerkrankheit) zugelassen sind, war nach Fristablauf der Erstbeschlüsse erfolgt.

Der G-BA hatte in den ersten Beschlüssen für Saxagliptin und Sitagliptin einen Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen anerkannt, befristete diese jedoch auf drei Jahre, weil Langzeitdaten zu kardiovaskulären Endpunkten fehlten. Ein Typ-2-Diabetes erhöht das Risiko für Herz- und Gefäßkrankheiten, diese Ereignisse sind für die Prognose der Diabetes-Patienten von besonderer Bedeutung

„Zum Zeitpunkt der Erstbeschlüsse liefen für Saxagliptin und Sitagliptin Langzeitstudien mit jeweils etwa 15 000 Patientinnen und Patienten. Die Ergebnisse dieser Studien haben aufgrund der Erfassung der kardiovaskulären Ereignisse, der Größe und der Dauer der Studien eine besondere Versorgungsrelevanz. Leider zeigten die Studienergebnisse nun – entgegen aller Erwartungen – keine positiven Ergebnisse hinsichtlich der kardiovaskulären Endpunkte und in der Gesamtmortalität. Gegenüber der Behandlung mit den etablierten Standardtherapien zeigten die Studien hingegen sogar Risikosignale: in Hinblick auf Herzschwäche für Saxagliptin und hinsichtlich Netzhauterkrankungen für Sitagliptin“, erläuterte Prof. Josef Hecken, unparteiischer Vorsitzender des G-BA.

Anhand der von den pharmazeutischen Unternehmen vorgelegten neuen Daten konnte der G-BA bei Sitagliptin einen Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen anerkennen. Aufgrund der Unsicherheiten bezüglich der aufgetretenen Retinopathien (Netzhauterkrankungen) und noch fehlender Daten zu Hypoglykämien in der kardiovaskulären Langzeitstudie hat der G-BA die Geltungsdauer des Beschlusses erneut befristet.

Bei Saxagliptin konnte der G-BA aufgrund der großen Relevanz der Entwicklung einer Herzinsuffizienz (Herzschwäche) bei Diabetes-Patienten keinen Zusatznutzen aussprechen.

Für die Wirkstoffkombinationen von Saxagliptin und Sitagliptin mit Metformin gab es in den Dossiers keine Studienauswertungen, die die speziellen Anwendungsvoraussetzungen der Kombinationspräparate adä-

Seite 1 von 3

Stabsabteilung Öffentlichkeitsarbeit und Kommunikation

Wegelystraße 8, 10623 Berlin
Postfach 120606, 10596 Berlin

Telefon: 030 275838-811

Fax: 030 275838-805

www.g-ba.de

www.g-ba.de/presse-rss

**Ansprechpartnerinnen
für die Presse:**

Kristine Reis (Ltg.)

Telefon: 030 275838-810

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

Gudrun Köster

Telefon: 030 275838-821

E-Mail: gudrun.koester@g-ba.de



quat berücksichtigen. Ein Zusatznutzen gilt für beide Kombinationspräparate als nicht belegt.

Seite 2 von 3

Pressemitteilung Nr. 49 / 2016
vom 15. Dezember 2016

Gliptine (Dipeptidyl-Peptidase-4-Inhibitoren) regen bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 die Insulinproduktion an. Zu den Gliptinen gehören neben den Wirkstoffen Saxagliptin und Sitagliptin auch Linagliptin und Vildagliptin. In seinen Nutzenbewertungen untersucht der G-BA, welche Vor- und Nachteile die Gliptine sowie entsprechende Wirkstoffkombinationen gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie haben.

Der G-BA hat seine Beschlüsse auf Basis der Dossiers der pharmazeutischen Unternehmen, der vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) durchgeführten Dossierbewertung und der im schriftlichen und mündlichen Anhörungsverfahren vorgetragene(n) Stellungnahmen getroffen.

Hintergrund – Frühe Nutzenbewertung von Arzneimitteln

Seit dem 1. Januar 2011 hat der G-BA die gesetzliche Aufgabe, für alle neu zugelassenen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen sofort nach Markteintritt eine (Zusatz-) Nutzenbewertung durchzuführen (§ 35a SGB V). Deren Ergebnis ist die Entscheidungsgrundlage für die sich anschließenden Preisverhandlungen, die der GKV-Spitzenverband mit dem pharmazeutischen Hersteller führt.

Den Auftrag zur frühen Nutzenbewertung erhielt der G-BA über das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG). Das mit Wirkung zum 1. Januar 2011 in Kraft getretene Gesetz verpflichtet pharmazeutische Unternehmen, bereits zur Markteinführung eines neuen Produktes in Deutschland beziehungsweise bei der Zulassung neuer Anwendungsgebiete ein Dossier zum Nutzen des Präparates vorzulegen.



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.