

Konkretisierung des Auftrags des Gemeinsamen Bundesausschusses an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen:

Bewertung der Studie LEADER im Anwendungsgebiet Diabetes Mellitus Typ 2

Vom 07. März 2017

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung vom 7. März 2017 konsentiert, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Erstellung eines Rapid Reports im Rahmen von § 35a SGB V zur Bewertung der Langzeit-Studie LEADER (NCT01179048) im Anwendungsgebiet Diabetes Mellitus Typ 2 zu beauftragen.

Die Studie LEADER untersucht u. a. kardiovaskuläre Endpunkte bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 mit hohem kardiovaskulärem Risiko. Dabei wird Liraglutid im Vergleich zu Placebo jeweils zusätzlich zu einer antidiabetischen Standardtherapie untersucht. Der Wirkstoff Liraglutid ist bereits vor dem 1. Januar 2011 in Deutschland im Verkehr gewesen und unterliegt somit nicht der Dossierpflicht nach § 35a SGB V. Davon unberührt bleibt jedoch die Möglichkeit, Liraglutid als zweckmäßige Vergleichstherapie nach 5. Kapitel § 6 Verfo zu bestimmen. Da Langzeitstudien mit patientenrelevanten Endpunkten in der Indikation Diabetes Mellitus Typ 2 vom G-BA ein besonderer Stellenwert zur Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln eingeräumt wird, ist die Bewertung der Studie LEADER für die Einschätzung der therapeutischen Relevanz von Liraglutid erforderlich. Die Ergebnisse der Bewertung sollen insbesondere Erkenntnisse zum Stellenwert von Liraglutid im Hinblick auf die Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie im Anwendungsgebiet Diabetes Mellitus Typ 2 im Rahmen der frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V geben.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 7. März 2017 folgende Konkretisierung des Auftrags „Bewertung der Studie LEADER im Anwendungsgebiet Diabetes Mellitus Typ 2“ beraten und konsentiert:

- Die Studie LEADER soll im Rapid Report in ihrer Gänze bewertet werden.
- Für die Bewertung der Studie sind insbesondere die Ergebnisse bei den patientenrelevanten Endpunkten Morbidität, Mortalität, gesundheitsbezogene Lebensqualität und Nebenwirkungen zu berücksichtigen. Dabei sollen die Effekte von Liraglutid in der antidiabetischen Therapie auch insbesondere bzgl. der kardiovaskulären Endpunkte beschrieben werden.