

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Veranlassung einer erneuten Nutzenbewertung nach § 35a Abs.1 SGB V i.V.m. § 3 Abs. 1 Nr. 4 AM-NutzenV und 5. Kapitel § 13 Verfo: Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V Linagliptin

Vom 18. Juli 2019

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 18. Juli 2019 beschlossen, eine erneute Nutzenbewertung des Wirkstoffes Linagliptin zu veranlassen:

I. Auf Antrag seiner Mitglieder veranlasst der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) eine erneute Nutzenbewertung für den Wirkstoff Linagliptin.

Die Durchführung der Nutzenbewertung erfolgt mit folgenden Maßgaben:

1. Die erneute Nutzenbewertung des Wirkstoffes Linagliptin bezieht sich auf das Anwendungsgebiet¹:
„Trajenta® wird angewendet bei Erwachsenen mit Typ-2-Diabetes mellitus als Ergänzung zu Diät und Bewegung zur Verbesserung der Blutzuckerkontrolle als:

Monotherapie
– wenn Metformin wegen Unverträglichkeit ungeeignet oder aufgrund einer Nierenfunktionsstörung kontraindiziert ist.

Kombinationstherapie
– in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Diabetes einschließlich Insulin, wenn diese zur Blutzuckerkontrolle nicht ausreichen (siehe Abschnitte 4.4, 4.5 und 5.1 zu verfügbaren Daten zu verschiedenen Kombinationen).“
2. Die erneute Nutzenbewertung wird durchgeführt auf Grundlage einer dem aktuell allgemein anerkannten Stand der medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechenden Datenlage unter Einbeziehung der Studien CAROLINA (NCT01243424) und CARMELINA (NCT01897532).

¹ EPAR – Product Information 06/2019

3. Das Dossier ist innerhalb von drei Monaten nach Zustellung des Beschlusses durch den G-BA vorzulegen. Als Datum für die Zustellung wird der 1. Oktober 2019 bestimmt. Ausgehend von diesem Zeitpunkt ist das Dossier spätestens zum 2. Januar 2020 vorzulegen. Falls Trajenta® zu diesem Zeitpunkt nicht auf dem deutschen Markt verfügbar sein sollte, ist das Dossier spätestens zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens von Trajenta® in Deutschland vorzulegen. Wird Trajenta® abweichend von Satz 2 zu einem späteren Zeitpunkt in Verkehr gebracht, ist das Dossier zu diesem Zeitpunkt dem G-BA vorzulegen.

4. Dem pharmazeutischen Unternehmer wird hiermit eine Beratung nach 5. Kapitel § 7 VerfO des G-BA angeboten.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 18. Juli 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken