



# Zusammenfassende Dokumentation

über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:  
Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) und Anlage X  
(Vergleichsgrößenaktualisierung) – DPP-4-Inhibitoren,  
Gruppe 1, in Stufe 2

Vom 15. Februar 2024

## Inhalt

<b>A.</b>	<b>Tragende Gründe und Beschluss .....</b>	<b>2</b>
<b>B.</b>	<b>Bewertungsverfahren.....</b>	<b>3</b>
<b>C.</b>	<b>Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens.....</b>	<b>4</b>
1.	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	5
1.1	Schriftliches Stellungnahmeverfahren .....	5
1.2	Mündliche Anhörung.....	5
2.	Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen.....	6
2.1	Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen .....	6
2.2	Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung .....	6
3.	Auswertung der Stellungnahmen.....	7
4.	Wortprotokoll der mündlichen Anhörung .....	21
<b>D.</b>	<b>Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation .....</b>	<b>26</b>

**A. Tragende Gründe und Beschluss**

werden ergänzt.

## **B. Bewertungsverfahren**

Nach § 35 Absatz 1 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V, für welche Gruppen von Arzneimitteln Festbeträge festgesetzt werden können. In den Gruppen sollen Arzneimittel mit

1. denselben Wirkstoffen,
2. pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen, insbesondere mit chemisch verwandten Stoffen,
3. therapeutisch vergleichbarer Wirkung, insbesondere Arzneimittelkombinationen

zusammengefasst werden.

Der Gemeinsame Bundesausschuss ermittelt auch die nach § 35 Absatz 3 SGB V notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder andere geeignete Vergleichsgrößen.

Die vorgeschlagene Neubildung der Festbetragsgruppe „DPP-4-Inhibitoren, Gruppe 1“ in Stufe 2 erfüllt die Voraussetzungen für eine Festbetragsgruppenbildung nach § 35 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 SGB V.

Nach § 43 der Arzneimittel-Richtlinie sind die vom Gemeinsamen Bundesausschuss ermittelten Vergleichsgrößen auf der Grundlage der Verordnungsdaten nach § 35 Absatz 5 Satz 7 SGB V gemäß § 35 Absatz 5 Satz 3 SGB V zu aktualisieren. Daher wird die Anlage X der Arzneimittel-Richtlinie unter der einschlägigen Methodik zur Ermittlung der Vergleichsgröße (Anlage I zum 4. Kapitel der Verfo) um die Festbetragsgruppe „DPP-4-Inhibitoren, Gruppe 1“ ergänzt.

### C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

Nach § 35 Absatz 2 SGB V ist Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie der Arzneimittelhersteller und der Berufsvertretungen der Apotheker vor der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Mit Beschluss vom 21. Dezember 2017 (BAnz AT 16.01.2018 B4) hat der Gemeinsame Bundesausschuss beschlossen, in Verfahren zu Festbetragsgruppenbildungen nach § 35 Absatz 1 SGB V im Sinne einer einheitlichen Verfahrenspraxis den nach § 92 Absatz 3a SGB V entsprechend 1. Kapitel § 9 der Verfahrensordnung bestimmten Kreis von Stellungnahmeberechtigten anzuhören.

Daher ist entsprechend § 92 Absatz 3a Satz 1 SGB V den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztegesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene in Verfahren zu Festbetragsgruppenbildungen nach § 35 Absatz 1 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Der maßgeblichen Spitzenorganisation der Medizinprodukte-Hersteller wird beschränkt auf Richtlinienänderungen bezogen auf sonstige in die Arzneimittelversorgung einbezogene Leistungen nach § 31 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben, weshalb vorliegend ein Stellungnahmerecht nicht besteht.

Folgende Organisationen werden angeschrieben:

<b>Organisation</b>	<b>Straße</b>	<b>Ort</b>
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Schützenstraße 6a	10117 Berlin
Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e. V. (VAD)	Im Holzhau 8	66663 Merzig
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Reinhardtstraße 29b	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin

<b>Organisation</b>	<b>Straße</b>	<b>Ort</b>
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseestr. 13	10115 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA)	Heidestr. 7	10557 Berlin
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e. V.	Axel-Springer-Str. 54b	10117 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e. V.	Herzog-Heinrich-Str. 18	80336 München
Gesellschaft für Phytotherapie e. V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock

Die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens wurde auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

## **1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens**

### **1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren**

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

### **1.2 Mündliche Anhörung**

Mit Datum vom 19. Oktober 2023 wurden die pharmazeutischen Unternehmer/Organisationen, die berechtigt sind, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, zu der mündlichen Anhörung eingeladen.

Die Firma Novo Nordisk Pharma GmbH war nicht einzuladen, da sie nicht zu den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern gehört. Sie vertreibt kein Arzneimittel mit dem von der vorliegenden Festbetragsgruppe umfassten Wirkstoff. Ein generelles Stellungnahmerecht aller pharmazeutischen Unternehmer unabhängig von deren konkreter Betroffenheit durch die beabsichtigte Regelung ist nach § 35 Absatz 2 SGB V nicht vorgesehen. Daher fehlt es an der für die Durchführung einer mündlichen Anhörung erforderlichen Berechtigung i. S. d. § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V, zu dem vorliegenden Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen.

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

## 2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

### 2.1 Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen

Organisation	Eingangsdatum
AstraZeneca GmbH	16.05.2023
MSD Sharp & Dohme GmbH	15.05.2023
Novo Nordisk Pharma GmbH	12.05.2023

### 2.2 Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung

Organisation	Teilnehmer
AstraZeneca GmbH	Dr. Sarah Shekarriz Patrick Schulze
MSD Sharp & Dohme GmbH	Wolfgang Junker

#### 2.2.1 Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärungen

Name, Organisation	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
AstraZeneca GmbH Fr. Dr. Shekarriz	ja	nein	nein	nein	nein	ja
AstraZeneca GmbH Hr. Schulze	ja	nein	nein	nein	nein	ja
MSD Sharp & Dohme GmbH Hr. Junker	ja	nein	nein	nein	nein	ja

### **3. Auswertung der Stellungnahmen**

#### **1. Einwand:**

##### Verhältnis der AMNOG-Preisregulierung zum Festbetragsrecht

###### AstraZeneca

Bei allen drei Wirkstoffen handelt es sich um sog. „Bestandsmarktarzneimittel“, die bereits vor dem 1. Januar 2011 in Deutschland erstmalig in den Verkehr gebracht worden sind und somit keiner regelhaften AMNOG-Preisregulierung unterworfen gewesen wären. Tatsächlich hat der GBA aber seinerzeit alle marktverfügbaren DPP-4-Inhibitoren zu einer – nach damaligen Recht möglichen – Nutzenbewertung gemäß § 35a Abs. 6 SGB V a.F. (2013) aufgerufen. Bemerkenswerterweise handelt es sich um die einzigen Wirkstoffe, für die der G-BA jemals vom „Bestandsmarktaufruf“ Gebrauch gemacht hat.

Dabei ist in Betracht zu ziehen, dass trotz bestehenden Patentschutzes bereits nach damaliger Rechtslage gemäß § 35 Abs. 1a SGB V a.F. (2013) auch die Bildung einer Festbetragsgruppe der Stufe 2 aller Vertreter dieser Wirkstoffklasse grundsätzlich möglich gewesen wäre. Die DPP-4- Hemmer wären das Paradebeispiel für eine Nutzung dieser rechtlichen Möglichkeit gewesen. Der G-BA hat von dieser Möglichkeit aber keinen Gebrauch gemacht, sondern stattdessen – im Rahmen seines Ermessens – der Nutzenbewertung und anschließenden Verhandlung eines Erstattungsbetrages nach § 130b SGB V den Vorrang eingeräumt. Offensichtlich entspricht es somit der Einschätzung des G-BA, dass die Wirkstoffklasse der DPP-4- Inhibitoren zweckmäßiger durch das AMNOG-Verfahren als durch das Festbetragsrecht zu regulieren sind. Dem ist grundsätzlich zuzustimmen, denn schließlich handelt es sich beim AMNOG um das modernere und evidenzbasierte Regulierungsinstrument, das eine Preisbildung anhand des patientenorientierten Nutzens eines Präparates ermöglicht. Demgegenüber ist das Festbetragsrecht ein lediglich „indirektes“ Regulierungsinstrument, das die bestehende Datenlage der betroffenen Arzneimittel weitestgehend ignoriert und lediglich auf marktinduzierte Preiseffekte setzt.

Warum diese vom G-BA getroffene Entscheidung eines Vorzuges des AMNOG-Verfahrens vor dem Festbetragsrecht heute nicht mehr gelten soll, ermangelt einer Begründung. Der bloße Patentablauf und damit einhergehende Markteintritt von Generika dürften kaum genügen, diese Abkehr von der AMNOG-Regulierung zu begründen. Denn schließlich werden die geltenden nutzenorientierten Erstattungsbeträge nach § 130b Abs. 3a Satz 1 SGB V auf alle Arzneimittel mit demselben Wirkstoff – und somit auch auf Generika – erstreckt. Um diese Erstreckung auch praktisch zu ermöglichen, hat der Gesetzgeber erst kürzlich die Vereinbarung und Veröffentlichung von Preisstrukturmodellen im Rahmen des AMNOG-Verfahrens geregelt (vgl. § 130b Abs. 8 Sätze 2 und 8 SGB V).

Tatsächlich gibt also auch der Gesetzgeber der modernen AMNOG-Regulierung den Vorzug vor der Festbetragsregulierung. Erst im Jahr 2020 hat der Gesetzgeber im Rahmen des Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetz (GKV-FKG) klargestellt, dass die AMNOG-Erstattungsbeträge auch

nach Ablauf von Unterlagen- und Patenschutz – und mithin für den generischen Markt – weiterhin Geltung beanspruchen [Bundestags-Drucksache 19/17155, S.130]:

*Der Erstattungsbetrag bildet dann nach § 78 Absatz 3a des Arzneimittelgesetzes den Höchstpreis, so dass im Wettbewerb stehende pharmazeutische Unternehmer das Arzneimittel auch zu einem Betrag unterhalb des Erstattungsbetrages abgeben können. [...] Die Regelungen schaffen für alle Beteiligten Rechtsklarheit. Dadurch wird auch eine regulierte Preisbildung nach Wegfall des Unterlagenschutzes gewährleistet.*

Es ist nicht ersichtlich, weshalb das vom G-BA für die DPP-4-Hemmer bevorzugte System der AMNOG-Preisregulierung – angesichts der vom Gesetzgeber erst kürzlich klargestellten Erstreckung auf den generischen Markt – nunmehr durch das völlig undifferenzierte, nicht evidenzbasierte Festbetragsrecht abgelöst werden soll.

### **Bewertung:**

Das primäre Ziel von Festbeträgen liegt darin, Wirtschaftlichkeitsreserven auszuschöpfen und einen wirksamen Preiswettbewerb auszulösen. Zeitpunkt, Zuschnitt und Auswahl der Festbetragsgruppen liegen im Gestaltungsspielraum des Gemeinsamen Bundesausschuss (BSG, Urt. v. 01.03.2011, Az. B 1 KR 10/10 R, Rn. 38). Nach 5. Kapitel § 21 Nr. 3 VerfO prüft der G-BA, ob die Bildung einer Festbetragsgruppe nach § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 oder Nr. 3 SGB V und 4. Kapitel §§ 19 ff. VerfO möglich ist. Eine solche Prüfung ist hier mit dem Ergebnis einer Festbetragsgruppenbildung „DPP-4-Inhibitoren, Gruppe 1“ in Stufe 2 erfolgt. Der Gemeinsame Bundesausschuss erachtet die vorliegende Festbetragsgruppenbildung als Instrument insbesondere zur weitergehenden Förderung des Wettbewerbs zum jetzigen Zeitpunkt als sachgerecht.

Die Instrumente des § 35 und § 35a SGB V stehen nicht in einem Exklusivitätsverhältnis zueinander. Auch der Gesetzgeber geht mit den Regelungen zur Kündigung von Erstattungsbeträgen nach § 130b Abs. 3 Satz 4 sowie Abs. 7 Satz 3 SGB V von der Möglichkeit eines erst nach der Vereinbarung eines Erstattungsbetrages in Kraft tretenden Festbetrags aus.

Nicht zutreffend ist die Annahme des Stellungnehmers, die Festbetragsgruppenbildung ignoriere die bestehende Datenlage und sei ein nicht-evidenzbasiertes Verfahren. So erfolgt gemäß 4. Kapitel § 27 der Verfahrensordnung des G-BA der Nachweis einer therapeutischen Verbesserung aufgrund der Fachinformation und durch Bewertung von klinischen Studien nach den methodischen Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin. Maßstab für die Beurteilung ist der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse. Die therapeutische Verbesserung soll in randomisierten, verblindeten und kontrollierten direkten Vergleichsstudien, deren Methodik internationalen Standards entspricht, nachgewiesen sein und ein therapeutisch bedeutsames Ausmaß aufweisen. Direkte Vergleichsstudien zwischen den von der Festbetragsgruppe der DPP-4-Inhibitoren

umfassten Wirkstoffen wurden im vorliegenden Stellungnahmeverfahren nicht eingebracht (vgl. Bewertung zu Einwand 4).

## 2. Einwand:

### Unzulässige Doppelregulierung

#### AstraZeneca

Wie bereits angeführt, bestehen für alle – der Eingruppierung unterworfenen – Gliptine die verbindlichen Nutzenbewertungsbeschlüsse des G-BA und darauf beruhende Erstattungsbeträge nach § 130b SGB V. Diese Erstattungsbeträge gelten auch

- für den Zeitraum des nunmehr laufenden Stellungnahmeverfahrens,
- während des zu treffenden Beschlusses über die Bildung der Festbetragsgruppe
- und auch noch im Zeitpunkt der Festsetzung der Festbeträge nach § 35 Abs. 3 SGB V

als Höchstabgabepreise im Sinne des § 78 Abs. 3a AMG fort. Dies bedeutet, dass während des gesamten Verfahrens der Festbetragsgruppenbildung und insbesondere der Festbetragsfestsetzung die nach § 130b SGB V vereinbarten oder festgesetzten Erstattungsbeträge als Abgabepreise des pharmazeutischen Unternehmers (ApU) zugrunde liegen. Dies führt zu einer unzulässigen Doppelregulierung, weil die Fortgeltung der Erstattungsbeträge nach § 130b Abs. 8a Satz 4 erst dann endet, wenn das Verfahren nach § 35 SGB V zum Abschluss gekommen ist. Im Endeffekt wird so der künftige Festbetrag nicht – wie im Festbetragsrecht typisch – aufgrund frei gewählter Marktpreise bestimmt, sondern aufgrund bereits AMNOG-regulierter Erstattungsbeträge.

Tatsächlich wird dadurch die AMNOG-Preisregulierung perpetuiert und im Festbetrag fortgesetzt. Dies ist systemwidrig, denn das AMNOG war von Anfang an als ein alternatives Regulierungsinstrument zum Festbetragsrecht ausgestaltet. Darauf weist schon die gesetzliche Regelung in § 130b Abs. 3 Satz 2 SGB V hin, nach der ein Erstattungsbetrag nur dann zu vereinbaren ist, wenn das betroffene Arzneimittel keiner Festbetragsgruppe zugeordnet werden kann. Dies hat bereits der Gesetzgeber bei Einführung des AMNOG deutlich gemacht [Bundestags-Drucksache 17/2413, S. 30]:

*Stellt der Gemeinsame Bundesausschuss für ein Arzneimittel keinen Zusatznutzen fest, wird es künftig direkt in das Festbetragsystem überführt, soweit es grundsätzlich festbetragsfähig ist. [...] Für Arzneimittel ohne Zusatznutzen, die nicht festbetragsfähig sind, vereinbart der pharmazeutische Unternehmer mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen einen GKV-Erstattungsbetrag [...].*

Diese Alternativität der beiden Verfahren ist vorliegend nicht mehr gewährleistet. Die Fortgeltung der AMNOG-Erstattungsbeträge über den Abschluss des Verfahrens nach § 35 SGB V hinaus führt effektiv zu einer unzulässigen Doppelregulierung von AMNOG-Erstattungsbeträgen und Festbetragsrecht.

### **Bewertung:**

Der Gesetzgeber geht mit den Regelungen zur Kündigung von Erstattungsbeträgen nach § 130b Abs. 3 Satz 4 sowie Abs. 7 Satz 3 SGB V von der Möglichkeit eines erst nach der Vereinbarung eines Erstattungsbetrages in Kraft tretenden Festbetrags aus. Im Hinblick auf das Verhältnis von Erstattungsbetrag zu Festbetrag ersetzt der Festbetrag nach Kündigung einen Erstattungsbetrag mit der Folge einer grundsätzlichen freien Preisbildung durch den pharmazeutischen Unternehmer bei Geltung der Erstattungshöchstgrenze durch den festgesetzten Festbetrag. Zu einer „Doppelgeltung“ kommt es insofern nicht.

### **3. Einwand:**

#### Zweifel an der Rechtsgrundlage

#### AstraZeneca

Fraglich ist zudem, ob der G-BA nach Maßgabe seiner eigenen Verfahrensordnung über eine hinreichende Legitimation zur Bildung der in Rede stehenden Festbetragsgruppe verfügt. Da der G-BA alle DPP-4-Hemmer dem AMNOG-Verfahren unterworfen hat, ist für deren weitere sozialrechtliche Behandlung das Kapitel 5 Verfo G-BA einschlägig. Mit Blick auf die Bildung einer Festbetragsgruppenbildung ist folglich auf § 21 dieses Kapitels abzustellen. Da der G-BA nicht bereits mit dem Nutzenbewertungsbeschluss die Zuordnung zu einer Festbetragsgruppe vorgenommen hat, bildet 5. Kapitel § 21 Nr. 3 Verfo G-BA die vorliegend anzuwendende Rechtsgrundlage. Es ist jedenfalls zweifelhaft, ob auf dieser Rechtsgrundlage die geplante Gruppenbildung zulässig ist, weil

- für zumindest einen Wirkstoff ein Zusatznutzen im Nutzenbewertungsbeschluss ausgewiesen ist
- und für den Wirkstoff Saxagliptin in einem Teilanwendungsgebiet (Monotherapie) gar kein Nutzenbewertungsbeschluss vorliegt.

Voraussetzung für die Gruppenbildung nach 5. Kapitel § 21 Nr. 3 Verfo G-BA ist aber der fehlende Beleg eines therapierelevanten Zusatznutzens im Nutzenbewertungsverfahrens. Diese Voraussetzungen sind jedoch weder bei Sitagliptin (hinsichtlich des nicht belegten Zusatznutzens) noch bei Saxagliptin (mangels einer Nutzenbewertung im gesamten Anwendungsgebiet) gegeben.

### **Bewertung:**

Siehe Bewertung zu Einwand 1.

Weder ist die Bewertung aller Teilanwendungsgebiete in einer Nutzenbewertung nach § 35a SGB V für die Festbetragsgruppenbildung eine unbedingte Voraussetzung noch steht ein im Rahmen der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V festgestellter Zusatznutzen gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie einer Festbetragsgruppenbildung per se entgegen.

5. Kapitel § 21 Nr. 3 Verfo legt dem G-BA in spezifischen Konstellationen, vor allem solchen in denen die Fragestellung der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V und der Festbetragsgruppenbildung nach § 35 SGB V übereinstimmen, eine Prüfpflicht zur Zusammenfassung von Wirkstoffen insbesondere aufgrund ihres fehlenden Zusatznutzens im Vergleich zu einander auf. Diese Prüfpflicht begründet jedoch keine Sperrwirkung gegenüber möglichen Festbetragsgruppenbildungen in anderen Konstellationen.

Die Festbetragsgruppenbildung erfolgt unter Berücksichtigung der Ergebnisse der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V, im Vergleich zur dort zu beantwortenden Fragestellung eines Zusatznutzens gegenüber einer bestimmten zweckmäßigen Vergleichstherapie ist die Anforderung der Festbetragsgruppenbildung jedoch eine vergleichende Betrachtung der in eine Festbetragsgruppe einbezogenen Wirkstoffe untereinander.

Nach den allgemeinen Kriterien zur Festbetragsgruppenbildung nach Maßgabe der §§ 19 ff. 4. Kapitel Verfo bleibt eine Festbetragsgruppenbildung auch unter Einbeziehung der Ergebnisse aus der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V möglich (vgl. Bewertung Einwand 4 bis 8).

#### **4. Einwand:**

##### Therapeutische Verbesserung / Unterschiedliche Ergebnisse der Nutzenbewertung

###### AstraZeneca

Die Bildung einer Festbetragsgruppe in der vorgesehenen Form scheitert zudem daran, dass für die infrage stehenden DPP-4-Hemmer Nutzenbewertungsbeschlüsse mit unterschiedlichen Ergebnissen vorliegen. Konkret hat der G-BA mit Beschluss vom 22. März 2019 für den Wirkstoff Sitagliptin einen Zusatznutzen in einer Patientengruppe festgestellt. Für diese Behandlung kommen laut G-BA ca. 634 600 Patienten in Betracht, so dass es sich also keinesfalls um eine zu vernachlässigende Größe handelt. Der Zusatznutzen wurde vom G-BA mit statistisch signifikanten Vorteilen von Sitagliptin in der Kategorie Nebenwirkungen (relevanter Endpunkt: symptomatische Hypoglykämien) begründet. Dabei ist darauf hinzuweisen, dass mit Metformin + Sulfonylharnstoff eine identische zweckmäßige Vergleichstherapie bei den Gliptinen vorlag. Eine Gruppenbildung in der zur Stellungnahme vorliegenden Ausgestaltung scheitert somit am Vorliegen einer therapeutischen Verbesserung, auch wegen geringerer Nebenwirkungen, gemäß § 35 Abs. 1 Satz 6 SGB V. Der verbindlich durch den G-BA festgestellte Zusatznutzen von Sitagliptin leitet sich nämlich exakt aus einer solchen (statistisch signifikanten) Verbesserung bei den Nebenwirkungen, namentlich eines geringeren Schades infolge symptomatischer Hypoglykämien, ab.

Darüber hinaus dürfte vorliegend die Frage einer therapeutischen Verbesserung dahinstehen, weil bereits aufgrund des festgestellten Zusatznutzens eine Gruppenbildung unter Einbeziehung von Sitagliptin ausscheidet. Der G-BA hat sich dazu entschieden, die DPP-4-Hemmer im Wege des Bestandsmarktaufrufes dem AMNOG zu unterwerfen. Demnach sind

hier auch die Regelungen des AMNOG vorrangig und anwendbar. Die Zuordnung zu einer Festbetragsgruppe scheidet folglich aus, weil dafür nach § 35a Abs. 4 Satz 1 SGB V bei AMNOG-Arzneimitteln die Voraussetzung wäre, dass im Beschluss keine therapeutische Verbesserung festgestellt worden ist. Hier hat der G-BA aber sogar verbindlich einen Zusatznutzen festgestellt; dies schließt laut Kapitel 5 § 22 VerfO G-BA eine Eingruppierung aus.

Anzumerken ist, dass eine Gruppenbildung unter Einbeziehung von Sitagliptin nicht nur rechtlich problematisch, sondern auch deshalb fragwürdig ist, weil der generische Markt zu diesem Wirkstoff besonders dynamisch ist. Es ist rechtlich nicht hinzunehmen, dass ein an sich nicht festbetragsfähiger Wirkstoff das Preisniveau der Festbetragsgruppe maßgeblich und nachhaltig determinieren wird.

### **Bewertung:**

In der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V wurde zuletzt mit Beschluss vom 22. März 2019 für den Wirkstoff Sitagliptin in einer der fünf vom Anwendungsgebiet Diabetes mellitus Typ 2 umfassten Patientengruppen ein Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen gegenüber Metformin und Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimепirid) festgestellt. Die Gruppe betrifft erwachsene Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, bei denen Diät und Bewegung und die Behandlung mit einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel (außer Insulin, hier Metformin) den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren. Für die weiteren Patientengruppen ist ein Zusatznutzen nicht belegt.

Gemäß § 35 Absatz 1b SGB V liegt eine therapeutische Verbesserung vor, wenn ein Arzneimittel einen therapierelevanten höheren Nutzen als andere Arzneimittel dieser Wirkstoffgruppe hat und deshalb als zweckmäßige Therapie regelmäßig oder auch für relevante Patientengruppen oder Indikationsbereiche den anderen Arzneimitteln dieser Gruppe vorzuziehen ist. Im vorliegenden Fall wurde der Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen nicht gegenüber den Wirkstoffen der Festbetragsgruppe nachgewiesen, sondern gegenüber den als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmten Wirkstoffen Metformin und Sulfonylharnstoffen. Insofern unterscheidet sich der Zuschnitt der Festbetragsgruppe bezogen auf die Substanzklasse der DPP-4-Inhibitoren und damit die für die vergleichende Bewertung relevante Fragestellung maßgeblich von der Nutzenbewertung gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie nach § 35a SGB V. Dass alle DPP-4-Inhibitoren in der Nutzenbewertung gegen eine identische zweckmäßige Vergleichstherapie bewertet wurden, ist für die vorliegende Fragestellung nicht relevant. Maßgeblich ist das Vorliegen direkt vergleichender Studien der in die Festbetragsgruppe einbezogenen Wirkstoffe, alternativ ein nach den Maßstäben der evidenzbasierten Medizin durchgeführter und aussagekräftiger indirekter Vergleich. Eine entsprechende Studie bzw. Auswertung wird auch vom Stellungnehmer nicht eingebracht.

Darüber hinaus kann der Nachweis einer therapeutischen Verbesserung gemäß § 35 Absatz 1 Satz 6 SGB V nur für patentgeschützte Wirkstoffe erfolgen. Dies trifft auf den Wirkstoff Sitagliptin bereits nicht zu.

Davon unbenommen würde der G-BA unter Berücksichtigung des Ausmaßes und der Wahrscheinlichkeit des in einer Teilpopulation festgestellten Zusatznutzens von Sitagliptin selbst bei Berücksichtigung des Zusatznutzens zu dem Ergebnis kommen, dass sich hieraus keine therapeutische Verbesserung im Sinn des § 35 SGB V für Sitagliptin ableiten lässt.

## 5. Einwand:

### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

#### Novo Nordisk

Saxagliptin wird hauptsächlich in der Leber durch CYP3A4 zu seinem aktiven Hauptmetaboliten metabolisiert. [...] Daher kann die gleichzeitige Verabreichung starker CYP3A4-Induktoren oder Inhibitoren das pharmakokinetische Profil erheblich beeinflussen.

Vildagliptin unterliegt einem umfangreichen Leberstoffwechsel, der nicht durch CYP vermittelt wird. Bei einer Umstellung von Vildagliptin auf Saxagliptin besteht für den Patienten eine erhebliche Gefahr der Intoxikation, wenn Saxagliptin in Kombination mit einem Induktor oder Inhibitor eingenommen wird. Die gelbe Liste führt aktuell 41 Inhibitoren und 16 Induktoren.

#### **Bewertung:**

Einzelne Unterschiede in Wechselwirkungen wie auch Gegenanzeigen oder Warnhinweisen stehen einer Festbetragsgruppenbildung grundsätzlich nicht entgegen, sondern sind im jeweiligen Einzelfall bei der Behandlung zu prüfen und zu berücksichtigen. Es liegt in der Verantwortung der / des behandelnden Ärztin / Arztes, im individuellen Fall ein geeignetes Arzneimittel zu verordnen.

Die in die Festbetragsgruppe DPP-4-Inhibitoren, Gruppe 1, in Stufe 2 einbezogenen Wirkstoffe erweisen sich als pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar. Die Arzneistoffe verbessern die Blutzuckerkontrolle bei Typ-2-Diabetikern, indem sie über die Hemmung der DPP-4-Aktivität die endogenen Konzentrationen der aktiven Inkretinhormone GLP-1 (glucagon-like peptide 1) und GIP (glucose-dependent insulinotropic polypeptide) anheben. Den Wirkstoffen ist damit ein für die pharmakologische Vergleichbarkeit maßgeblich bestimmender vergleichbarer Wirkmechanismus gemein.

Der Fachinformation zu Saxagliptin finden sich in Abschnitt 4.5 „Wechselwirkungen“ folgende Informationen (Fachinformation Onglyza 2,5/5mg, Stand 11/2021):

„Die nachstehend beschriebenen klinischen Daten deuten darauf hin, dass das Risiko für klinisch relevante Wechselwirkungen bei gleichzeitiger Anwendung mit anderen Arzneimitteln gering ist.

[...]

Die gleichzeitige Anwendung von Saxagliptin und CYP3A4/5-Induktoren mit Ausnahme

von Rifampicin (wie Carbamazepin, Dexamethason, Phenobarbital und Phenytoin) wurde nicht untersucht und kann zu erniedrigten Plasmakonzentrationen von Saxagliptin und einer erhöhten Konzentration seines Hauptmetaboliten führen. Die Blutzuckerkontrolle sollte sorgfältig bewertet werden, wenn Saxagliptin gleichzeitig mit starken CYP3A4/5-Induktoren angewendet wird. [...]"

Im Hinblick auf die gleichzeitige Einnahme von CYP3A4-Inhibitoren wird in der Fachinformation auf eine erhöhte Cmax von Saxagliptin hingewiesen.

In der Fachinformation zu Sitagliptin (Januvia, Stand 9/2021) wird ausgeführt, dass es möglich ist, dass potente CYP3A4-Inhibitoren die Pharmakokinetik von Sitagliptin bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung oder einer Nierenerkrankung im Endstadium verändern. Ansonsten wird auch bei Sitagliptin darauf hingewiesen, dass die Wahrscheinlichkeit von klinisch relevanten Wechselwirkungen bei gleichzeitiger Anwendung anderer Arzneimittel gering ist.

Auch aus diesen Angaben der Fachinformationen folgt, dass mögliche Wechselwirkungen individuell zu prüfen und Auswirkungen auf die Blutzuckerkontrolle zu bewerten sind.

## **6. Einwand:**

### Pharmakologische Unterschiede von DPP-4-Inhibitoren und ihre klinischen Auswirkungen

#### Novo Nordisk

DPP-4-Inhibitoren weisen signifikante pharmakokinetische Unterschiede auf. Sie unterscheiden sich auch in der chemischen Struktur, in der Wechselwirkung mit unterschiedlichem Unterstellen des Enzyms und in unterschiedlichen Graden an Selektivität und Potenz der Enzymhemmung. Darüber hinaus wurden Unterschiede in den Wirkungen auf glykiertes Hämoglobin, Glukagon-ähnliches Peptid-1 und Glukagonspiegel und auf die Glukosevariabilität beobachtet.<sup>1</sup> Sitagliptin hat eine auf Triazolopiperazin basierende Struktur; Vildagliptin und Saxagliptin haben eine auf Cyanopyrrolidin basierende Struktur. DPP-4-Inhibitoren können in zwei Klassen eingeteilt werden. Nicht-kovalent (Sitagliptin) und kovalent (Vildagliptin, Saxagliptin). Darüber hinaus ist Sitagliptin als „kompetitiver

---

1 Antonio Ceriello, Liberata Sportiello, Concetta Rafaniello & Francesco Rossi (2014) DPP-4 inhibitors: pharmacological differences and their clinical implications, Expert Opinion on Drug Safety, 13:sup1, 57-68, DOI: 10.1517/14740338.2014.944862

Enzyminhibitor“ definiert, der das Enzym dosisabhängig hemmt und seine Dissoziation erfolgt sofort. Vildagliptin und Saxagliptin hemmen DPP-4 durch einen zweiphasigen Prozess, wobei initial die Bildung eines reversiblen kovalenten Enzym-Inhibitor-Komplexes erfolgt. Vildagliptin und Sitagliptin weisen unterschiedliche Glukosefluktuationen auf, gemessen mit MAGE<sup>2</sup>. Gegenüber Sitagliptin nahm unter Vildagliptin der MAGE signifikant ab. Die Reduzierung von MAGE ist mit der Reduzierung von oxidativem Stress und Entzündungen verbunden. Die Behandlung mit Vildagliptin reduziert, abgesehen von der Senkung des HbA1c, die täglichen akuten Glukoseschwankungen mit positiven Auswirkungen, mehr als mit Sitagliptin. In einer Cross-Over Pilotstudie wurde Vildagliptin mit Sitagliptin unter kontinuierlicher Glukoseüberwachung bei T2D-Patienten verglichen. Im Vergleich zu Sitagliptin senkte Vildagliptin signifikant den mittleren 24-Stunden-Blutzuckerspiegel ( $\pm$  Standardabweichung), MAGE, Hyperglykämie nach dem Frühstück.

### **Bewertung:**

Unterschiede in der Pharmakokinetik sind zwar als Kriterium für die Festbetragsgruppenbildung nach § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 SGB V grundsätzlich relevant, stehen aber in diesem Fall einer pharmakologischen Vergleichbarkeit der einbezogenen Wirkstoffe nicht entgegen. Ob sich aus den pharmakokinetischen Unterschieden ein möglicher therapeutischer Vorteil für einen der Wirkstoffe im Vergleich zu den anderen ergibt, ist anhand von Ergebnissen klinischer Studien auf Basis von patientenrelevanten Endpunkten zu bewerten. Entsprechende Nachweise wurden nicht vorgelegt.

Entsprechend § 19 Abs. 1 Satz 1, 4. Kapitel VerfO kommt es für die pharmakologisch-therapeutische Vergleichbarkeit auf die pharmakologischen und therapeutischen Eigenschaften der Wirkstoffe an. Die Zuordnung zu einem Wirkprinzip auf der 4. Ebene der anatomisch-therapeutisch-chemischen Klassifikation der WHO (ATC-Code) stellt dabei nur ein Aufgreifkriterium dar. Deshalb ist ergänzend zu prüfen, ob unter pharmakologisch-therapeutischen Gesichtspunkten bestimmte Wirkstoffe (5. Ebene) von der Gruppenbildung auszuschließen oder in Untergruppen zusammenzufassen sind. Maßgebend für die Prüfung der pharmakologisch-therapeutischen Vergleichbarkeit von Wirkstoffen sind die in den §§ 20 bis 22 des 4. Kapitels VerfO genannten Kriterien. Auch die in § 21, 4. Kapitel VerfO beschriebene chemische Verwandtschaft stellt keine zwingende Voraussetzung dar, sondern ist ein weiterer Anhaltspunkt für die Annahme der pharmakologisch-therapeutischen Vergleichbarkeit von Wirkstoffen. Nach § 21, 4. Kapitel VerfO sind Wirkstoffe chemisch verwandt, wenn sie eine vergleichbare chemische Grundstruktur aufweisen und sich durch

---

<sup>2</sup> MAGE = Mean Amplitude of Glucose Excursion (mittlere Amplitude der Glukoseexkursion)

eine räumliche Struktur auszeichnen, die eine spezifische Pharmakon-Rezeptor-Wechselwirkung ermöglicht. Alle in die vorliegende Festbetragsgruppe einbezogenen Wirkstoffe gehören zu den DPP-4-Inhibitoren, bewirken aufgrund dessen eine Verbesserung der Blutzuckerkontrolle bei Typ-2-Diabetikern, indem sie über die Hemmung der Dipeptidyl-Peptidase IV (DPP-4)-Aktivität die endogenen Konzentrationen der aktiven Inkretinhormone GLP-1 (glucagon-like peptide 1) und GIP (glucose-dependent insulinotropic polypeptide) anheben. Damit haben sie über ihre molekularen Strukturen, die an mehreren Bindungsstellen die Hemmung des Enzyms DPP-4 bewirken, einen gemeinsamen Wirkmechanismus, auch wenn sich die konkrete chemische Grundstruktur unterscheidet.

Auch die weiteren vom Stellungnehmer angeführten Aspekte wie Wechselwirkung mit unterschiedlichen Unterstellen des Enzyms, unterschiedliche Grade an Selektivität und Potenz der Enzymhemmung sowie mögliche Unterschiede in den Wirkungen auf glykiertes Hämoglobin, Glukagon-ähnliches Peptid-1, Glukagonspiegel und Glukosevariabilität stehen der Festbetragsgruppenbildung auf Ebene der pharmakologisch-therapeutischen Vergleichbarkeit der Wirkstoffe nicht entgegen. Mögliche therapeutische Vorteile für einen der Wirkstoffe im Vergleich zu den anderen der Festbetragsgruppe müssen sich in der Beeinflussung patientenrelevanter Endpunkte widerspiegeln.

## **7. Einwand:**

### Eingeschränkte Funktion der Leber

#### Novo Nordisk

Bei Patienten mit Typ 2 Diabetes und eingeschränkter Funktion der Leber ergeben sich aufgrund der aktuellen Fachinformationen der unten genannten DPP-4 Inhibitoren Sitagliptin, Vildagliptin und Saxagliptin eine Reihe von Unterschieden in der zugelassenen Anwendung.

Patienten mit Leberfunktionsstörungen dürfen nicht mit Vildagliptin behandelt werden. Unter Behandlung mit Vildagliptin sind seltene Fälle von Leberfunktionsstörungen (einschließlich Hepatitis) aufgetreten, daher die folgende genannte Einschränkung:

„Vor Beginn der Behandlung mit Eucras<sup>®</sup> ist eine Bestimmung der Leberfunktionswerte durchzuführen, um die Ausgangswerte des Patienten zu ermitteln. Während der Behandlung mit Eucras<sup>®</sup> sind die Leberfunktionswerte im ersten Jahr alle drei Monate und danach in regelmäßigen Abständen zu überprüfen“.

Diese Einschränkung der Anwendung ist bei anderen DPP-4-Inhibitoren wie Sitagliptin oder Saxagliptin so nicht bzw. nicht in dieser Formulierung zu finden.

Unter der Behandlung mit Sitagliptin benötigen Patienten mit leichter bis mäßiger Leberfunktionsstörung hingegen keine Dosisanpassung bzw. Sitagliptin kann entsprechend eingesetzt werden. Sitagliptin wurde nicht bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung

untersucht und nur hier ist dann Vorsicht geboten. Da Sitagliptin jedoch vorwiegend renal eliminiert wird, ist nicht zu erwarten, dass die Pharmakokinetik von Sitagliptin durch eine schwere Leberfunktionsstörung beeinflusst wird.

Saxagliptin sollte hingegen nur mit Vorsicht bei Patienten mit mäßiger Leberinsuffizienz angewendet werden und wird nicht für die Anwendung bei Patienten mit schwerer Leberinsuffizienz empfohlen.

### **Bewertung:**

Für Patientinnen und Patienten mit Leberfunktionsstörungen stehen innerhalb der Festbetragsgruppe Behandlungsalternativen zur Verfügung. Bei Sitagliptin ist bei leichter bis mäßiger Leberfunktionsstörung keine Dosisanpassung erforderlich. Bei schwerer Leberfunktionsstörung kann das Arzneimittel mit Vorsicht angewendet werden (Fachinformation Januvia, Stand 9/2021). Saxagliptin kann mit Vorsicht bei Patienten mit mäßiger Leberinsuffizienz angewendet werden (Fachinformation Onglyza, Stand 11/2021). Insofern werden durch die Festbetragsgruppenbildung keine Therapiemöglichkeiten eingeschränkt und es stehen Verordnungsalternativen zur Verfügung.

## **8. Einwand:**

### Patientensicherheit

#### Novo Nordisk

Die betroffenen Wirkstoffe weisen bei einer Verwechslung eine erhebliche Gefahr der Unter- und Überdosierung auf, mit dem Risiko einer erhöhten Letalität.

DPP-4-Inhibitoren unterscheiden sich in der Dosierungshäufigkeit. Saxagliptin und Sitagliptin werden einmal täglich eingenommen. Saxagliptin wird aufgrund des Vorhandenseins seines aktiven Metaboliten 5-Hydroxy-Saxagliptin, der die halbe Potenz von Saxagliptin darstellt einmal täglich verabreicht. Vildagliptin muss hingegen 2x täglich verabreicht werden.

Es ist kein merkbarer Unterschied in der Tablettenfarbe der verschiedenen Wirkstoffe für Patienten ersichtlich. Bei einer möglichen Umstellung, bedingt durch die Festbetragsgruppenbildung, läuft der Patient Gefahr, nicht nur die falsche Tablette einzunehmen, sondern auch verschiedene Wirkstoffe versehentlich zu vermischen.

Die Patientensicherheit bei einer unbeabsichtigten Verwechslung der Medikation ist zusätzlich gefährdet durch die erheblich unterschiedlichen Wirkstärken. Im schlimmsten Fall nimmt ein Patient anstatt 1x täglich 2,5mg Saxagliptin 2xtäglich 100mg Sitagliptin ein. [...]

Auch besteht ein erhebliches Interaktionspotential im Falle einer Umstellung. Multimorbide Diabetes-Patienten laufen Gefahr einer Unter-/Überdosierung, die zu schlimmen gesundheitlichen Schäden führen kann. Gerade diese hoch vulnerable Patientengruppe sieht

sich auch einer Verwechslungsgefahr aufgrund gleichen optischen Erscheinungsbildes der unterschiedlichen DPP-4-Inhibitoren ausgesetzt.

### **Bewertung:**

Bei jeder Arzneimitteltherapie ist bei einem Wechsel des Wirkstoffes die korrekte Dosierung zu prüfen und zu beachten. Dies gilt ebenso für mögliche Wechselwirkungen. Insofern ist der Einwand unbegründet.

Die Eingruppierung von Arzneimitteln in eine Festbetragsgruppe bedeutet im Übrigen nicht, dass diese Arzneimittel im Sinne der Aut-idem-Regelung beliebig bei einem Patienten austauschbar sind.

## **9. Einwand:**

### Nicht-Vereinbarkeit aus Festbetrags- und Rabattvertragssystem

#### AstraZeneca

Die mit einer Festbetragsregulierung einhergehenden Eingriffe in die Grundrechte der Vertragsärzte und Versicherten sind nur gerechtfertigt und zweckmäßig, wenn die Nachfrage im relevanten Markt zentral über die Höhe des ApU gesteuert wird. Dies ist vorliegend nicht der Fall, weil eines der zentralen Wettbewerbsinstrumente im DPP-4-Markt nicht mehr der über Festbeträge beeinflussbare ApU ist, sondern das Bestehen von Rabattverträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V. Der für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit einer Verordnung maßgebliche Preis ist dem Vertragsarzt bei Rabattvertragsarzneimitteln nicht bekannt, sodass das Wirtschaftlichkeitsgebot von ihm bei therapeutischer Gleichwertigkeit nicht die Auswahl des Produktes mit dem niedrigsten ApU fordert, sondern die Ermöglichung der Abgabe desjenigen Produkts, für das ein Rabattvertrag besteht. Sowohl die Verordnungsentscheidung als auch die Kostenlast der Krankenkassen wird hier durch das Instrument des Rabattvertrags bestimmt, nicht jedoch durch den von einem Festbetrag beeinflussbaren ApU. Zur Hebung von Wirtschaftlichkeitsreserven ist das Rabattvertragsinstrument praktisch vorrangig.

### **Bewertung:**

Nach § 35 Absatz 5 SGB V sind Festbeträge so festzusetzen, dass sie im Allgemeinen eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche sowie in der Qualität gesicherte Versorgung gewährleisten. Sie haben Wirtschaftlichkeitsreserven auszuschöpfen, sollen einen wirksamen Preiswettbewerb auslösen und haben sich deshalb an möglichst preisgünstigen Versorgungsmöglichkeiten auszurichten; soweit wie möglich ist eine für die Therapie hinreichende Arzneimittelauswahl sicherzustellen.

Die Prüfung, ob eine Festbetragsgruppe gebildet werden kann, erfolgt unabhängig von Rabattverträgen zwischen pharmazeutischen Unternehmen und Krankenkassen. Im Rahmen der Festbetragsregelung werden Wirtschaftlichkeitsreserven auf der Gruppenebene und nicht

produktspezifisch realisiert. Dabei dient die Festbetragsfestsetzung einer für die Versicherten allgemeinverbindlichen Festlegung von Erstattungshöchstgrenzen. Rabattverträge sind demzufolge als weiteres Element zur Schöpfung von Wirtschaftlichkeitsreserven neben einer Festbetragsregelung möglich, zumal über Rabattverträge sowohl zeitlich als auch aufgrund der Diversität inhaltlich keine gleichermaßen vollständige Abdeckung des relevanten Marktes erfolgen kann.

Im Weiteren ist die Festbetragsfestsetzung nicht Gegenstand des vorliegenden Stellungnahmeverfahrens, sondern schließt sich in einem weiteren Verfahrensschritt im Verantwortungsbereich des GKV-Spitzenverbandes an.

## **10. Einwand:**

### Bereits bestehender ausgeprägter Preiswettbewerb, versorgungsrelevanter Wirkstoff

#### MSD

1. Für Sitagliptin und Vildagliptin sind seit 1. Oktober 2022 Generika von verschiedenen Herstellern in der Lauer-Taxe gelistet, deren Preise deutlich unter denen der Originalhersteller liegen. Für die meistverordneten Wirkstärken und Packungsgrößen in dieser Gruppe, nämlich Sitagliptin 100 mg N3 sowie 50 mg N3, liegen die Preise der günstigsten Generika bis zu 90% niedriger als der Preis der Originalanbieter (Lauer-Taxe, Stand 01.05.2022). Es ist hier also lange vor dem möglichen Inkrafttreten von Festbeträgen zu einem ausgeprägten Preiswettbewerb mit erheblichen Kostensenkungen für die Gesetzliche Krankenversicherung gekommen.
2. In einem generischen Markt, wie er bei Sitagliptin und Vildagliptin vorliegt, steht es Krankenkassen frei, Rabattverträge auszuschreiben und mit pharmazeutischen Herstellern abzuschließen, um Rabatte auf diese Produkte zu erhalten. Im Falle dieser beiden Wirkstoffe nutzen gemäß der Lauer-Taxe (Stand 01.05.2022) nahezu alle gesetzlichen Krankenkassen diese Form der Kostensenkung. Eine große Anzahl von Herstellern sind diesen Verträgen beigetreten, so dass in der Regel für Apotheken die Möglichkeit und damit Verpflichtung besteht, ein Rabattvertragsprodukt abzugeben. Wenn in Einzelfällen keine Rabattverträge bestehen, muss gemäß Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Absatz 2 SGB V eins der vier preisgünstigsten Arzneimittel abgegeben werden. Ein regulierender Eingriff in diese Art der Marktpreisbildung erscheint im Falle der DPP-4-Inhibitoren und insbesondere von Sitagliptin daher unnötig.
3. Als Gegenmaßnahme gegen Lieferengpässe bat der Bundesgesundheitsminister mit Schreiben vom 20. Dezember 2022 den GKV-Spitzenverband darum, Festbeträge für bestimmte Kinder-Arzneimittel umgehend zu überprüfen und anzupassen, vorzugsweise aufzuheben. Seitens des GKV-SV wurden daraufhin für eine Reihe von Arzneimitteln die

Festbeträge vom 1. Februar 2023 an für 3 Monate ausgesetzt. Der Kabinettsentwurf des Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungsgesetz (ALBVVG) sieht auch für Erwachsenenarzneimittel mit versorgungsrelevanten Wirkstoffen nach § 52b Absatz 3c AMG bei Lieferengpässen Ausnahmen von den bestehenden Festbetragsregelungen vor. Damit erkennen der Bundesgesundheitsminister und die Bundesregierung offensichtlich an, dass ein Zusammenhang zwischen Lieferengpässen für versorgungsrelevante Arzneimittel und Festbeträgen besteht.

Sitagliptin ist in der entsprechenden Liste des BfArM (<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/amInformationen/Lieferengpaesse/ListeVersorgungsrelevanteWirkstoffe.html>, Abruf 04.05.2023) als versorgungsrelevanter Wirkstoffen aufgeführt.

Es ergibt sich aus der Mechanik des Festbetragsystems, dass die derzeit sehr niedrigen Preise für Sitagliptin-Generika zu entsprechend niedrigen Festbeträgen führen werden. Die Außer-Vertrieb-Stellung der Sitagliptin-Generika der Unternehmen Denk (seit 1.4.2023) und Henning (seit 15.4.2023, beides gemäß Lauer-Taxe Stand 1.5.2023) legt nahe, dass die aktuellen Preise nicht für alle Anbieter nachhaltig profitabel sind. Durch Festbeträge würden niedrige Preise zementiert und den Herstellern die Möglichkeit genommen, frühzeitig durch Anpassung der Marktpreise auf drohende Engpässe zu reagieren, ohne dass den Patienten Zuzahlungen entstehen.

Die aktuellen Erfahrungen mit Kinderarzneimitteln zeigen, dass administrative Gegenmaßnahmen bei bestehenden Engpässen bestenfalls mit deutlicher Verzögerung zu einer Verbesserung der Versorgungssituation führen. Es ist daher schwer nachvollziehbar, dass im Falle der DPP-4-Inhibitoren und vor allem des als versorgungsrelevant eingestuften Sitagliptin durch Festbeträge in die Marktpreisbildung eingegriffen wird und so zukünftige Versorgungsengpässe ausgelöst oder verstärkt werden können.

#### **Bewertung:**

Zu Rabattverträgen sowie Wirtschaftlichkeitsaspekten und gesetzlichen Voraussetzungen der Festbetragsgruppenbildung siehe vorheriger Einwand 9.

Die vorgesehene Gruppenbildung steht nicht im Widerspruch zu den im Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungsgesetz (ALBVVG) vorgesehenen Neuregelungen.

#### 4. Wortprotokoll der mündlichen Anhörung

# Mündliche Anhörung

gemäß § 91 Abs. 9 Satz 1 SGB V zur Änderung der  
Arzneimittel-Richtlinie

**des Gemeinsamen Bundesausschusses**

**Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) und Anlage X  
(Vergleichsgrößenaktualisierung) – DPP-4-Inhibitoren,  
Gruppe 1, in Stufe 2**

Videokonferenz im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin

am 6. November 2023

von 16:13 Uhr bis 16:24 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmende der Firma **AstraZeneca GmbH**:

Frau Dr. Shekarriz

Herr Schulze

Angemeldeter Teilnehmender der Firma **MSD Sharp & Dohme GmbH**:

Herr Junker

Beginn der Anhörung: 16:13 Uhr

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Meine sehr verehrten Damen und Herren! Herzlich willkommen im Unterausschusses Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses! Ich glaube, wir können beginnen. Herr Junker hat sich gerade gewählt. Wir sind zwei Minuten vor der Zeit, aber bis ich eingeführt habe, werden sich auch die letzten Vertreter der Bänke gewählt haben. Ich begrüße Sie herzlich im Unterausschusses Arzneimittel des G-BA. Nachdem wir bereits eine Vielzahl, genauer gesagt neun AMNOG-Anhörungen hatten, sind wir jetzt bei der Festbetragsgruppenbildung, hier konkret beim Verfahren Anlage IX, DPP-4-Inhibitoren, Gruppe 1, in Stufe 2, Neubildung der Festbetragsgruppe. Wir sind im Stellungnahmeverfahren und haben Stellungnahmen von AstraZeneca, MSD Sharp & Dohme und Novo Nordisk erhalten.

Im Stellungnahmeverfahren ist im Wesentlichen vorgetragen worden, dass aufgrund des Verhältnisses der AMNOG-Preisregulierung zum Festbetragsrecht eine unzulässige Doppelregulierung mit der nunmehr möglicherweise erfolgenden Festbetragsgruppenbildung erfolge. Es wird gesagt, dass der G-BA seinerzeit alle marktverfügbaren DPP-4-Inhibitoren zu einer Nutzenbewertung gemäß § 35 a Abs. 6 SGB V alter Fassung bezogen auf das Jahr 2013 aufgerufen habe. Bereits nach damaliger Rechtslage wäre auch die Bildung einer Festbetragsgruppe der Stufe 2 grundsätzlich möglich gewesen. Offensichtlich habe sich der G-BA die Einschätzung zu Eigen gemacht, dass die Wirkstoffklasse der DPP-4-Inhibitoren zweckmäßiger durch das AMNOG-Verfahren als durch das Festbetragsgruppenrecht zu regulieren sei.

Weiter wird vorgetragen: Da der G-BA nicht bereits mit dem Nutzenbewertungsbeschluss die Zuordnung zu einer Festbetragsgruppe vorgenommen habe, bilde das 5. Kapitel § 21 Nr. 3 der Verfahrensordnung die vorliegende anzuwendende Rechtsgrundlage. Danach sei Voraussetzung für die Gruppenbildung aber der fehlende Beleg eines therapielevanten Zusatznutzens im Nutzenbewertungsverfahren. Diese Voraussetzungen seien jedoch weder bei Sitagliptin hinsichtlich des nicht belegten Zusatznutzens noch bei Saxagliptin mangels einer Nutzenbewertung im gesamten Anwendungsgebiet gegeben.

Es komme danach – das ist das Fazit – zu einer unzulässigen Doppelbewertung, weil die Fortgeltung der Erstattungsbeträge nach § 130 b Abs. 8 a Satz 4 erst dann endet, wenn das Verfahren nach § 35 SGB V zum Abschluss gekommen ist. Im Endeffekt werde so der künftige Festbetrag nicht wie im Festbetragsrecht typisch aufgrund frei gewählter Marktpreise bestimmt, sondern aufgrund bereits AMNOG-regulierter Erstattungsbeträge. Das sind die wesentlichen Einwände zum Verhältnis AMNOG-Festbetragsrecht.

Zur therapeutischen Verbesserung wird vorgetragen, dass für den Wirkstoff Sitagliptin ein Zusatznutzen in einer Patientengruppe festgestellt worden sei. Dieser sei vom G-BA mit statistisch signifikanten Vorteilen von Sitagliptin in der Kategorie Nebenwirkungen begründet worden. Mit Metformin und Sulfonylharnstoff habe eine identische zweckmäßige Vergleichstherapie bei den Gliptinen vorgelegen.

Weiter wird vorgetragen: Die Frage einer therapeutischen Verbesserung dürfte dahinstehen, weil bereits aufgrund des festgestellten Zusatznutzens eine Gruppenbildung unter Einbeziehung von Sitagliptin ausscheide. Der G-BA habe sich dazu entschieden, die DPP-4-

Hemmer im Wege des Bestandsmarktaufufes dem AMNOG zu unterwerfen. Folglich scheidet die Zuordnung zu einer Festbetragsgruppe aus. Voraussetzung wäre, dass im Beschluss keine therapeutische Verbesserung festgestellt worden sei.

Es wird ausgeführt, dass bereits ein ausgeprägter Preiswettbewerb vorliege und es sich um einen versorgungsrelevanten Wirkstoff handle. Bereits lange vor dem möglichen Inkrafttreten von Festbeträgen sei es aufgrund dieses Preiswettbewerbes zu erheblichen Kostensenkungen für die GKV gekommen. Im Falle der DPP-4-Inhibitoren und vor allem des als versorgungsrelevant eingestuften Sitagliptin werde durch Festbeträge in die Marktpreisbildung eingegriffen, sodass hierdurch zukünftige Versorgungsengpässe ausgelöst oder verstärkt werden könnten.

Es gibt noch sonstige Einwände: Es wird unter anderem auf Unterschiede bei den Wechselwirkungen der Pharmakokinetik, der chemischen Struktur sowie Unterschieden in der Enzymhemmung hingewiesen, und es werden Unterschiede in der zugelassenen Anwendung bei Vorliegen einer Leberfunktionsstörung ins Feld geführt. Das sind die wesentlichen Einwände, die ich vorweg vorgetragen habe.

Ich muss noch die Anwesenheit feststellen, weil wir ein Wortprotokoll führen. Für AstraZeneca müssten anwesend sein Frau Dr. Sarah Shekarriz und Herr Patrick Schulze und für MSD Sharp & Dohme Herr Junker. Den haben wir gesehen, ausgewählt ist er. Herr Junker? – Vielleicht meldet er sich noch. Ist noch jemand in der Leitung, der nicht aufgerufen wurde? – Das ist erkennbar nicht der Fall. Novo Nordisk hat zwar eine Stellungnahme abgegeben, ist heute aber nicht gemeldet.

Ich schlage vor, wir beginnen mit AstraZeneca. Vielleicht schafft es Herr Junker, sich noch einzuwählen. Ich habe die wesentlichen Einwände vorgetragen. Aus Sicht von AstraZeneca: Möchten Sie bestimmte Punkte vertiefen oder noch einmal darstellen? Herr Schulze, Sie haben das Wort und dürfen vortragen, was Ihnen wichtig ist.

**Herr Schulze (AstraZeneca):** Herr Professor Hecken, vielen Dank. Sie haben das eingangs umfassend zusammengefasst. Einige der Punkte sind auch in unserer Stellungnahme enthalten. Ich möchte deren Inhalt jetzt nicht umfassend wiederholen und an der Stelle lediglich auf zwei Punkte eingehen.

Der erste Punkt bezieht sich auf das Thema der Doppelregulierung – das haben Sie in Ihren Eingangsworten angesprochen –, das sich aus der AMNOG-Preisregulierung und dem Festbetragsystem ergibt. Uns geht es hierbei insbesondere darum, dass der künftige Festbetrag nicht wie festbetragsrechtstypisch aufgrund freigewählter Marktpreise bestimmt wird, sondern aufgrund der bereits AMNOG-regulierten Erstattungsbeträge, sodass die AMNOG-Preisregulierung im Festbetrag fortgesetzt wird. – Das ist der eine Punkt.

Der zweite Punkt bezieht sich auf den Aspekt der vorliegenden Nutzenbewertungsergebnisse. Das haben Sie auch kurz angesprochen, Herr Professor Hecken. Hier ist einerseits anzumerken, dass für die DPP-4-Hemmer Nutzenbewertungsbeschlüsse mit teils unterschiedlichen Ergebnissen vorliegen und für das von uns vermarktete Saxagliptin auch nur in Teilen des Anwendungsgebietes eine Nutzenbewertung erfolgt ist, dementsprechend in der Monotherapie nicht. Beide Aspekte werden im hiesigen Verfahren zur Festbetragsgruppenbildung nicht weiter berücksichtigt.

Für weitere Details verweise ich auf unsere Stellungnahme und stehe für Rückfragen gerne zur Verfügung. Damit gebe ich das Wort an Sie zurück, Herr Professor Hecken.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Herzlichen Dank, Herr Schulze. Ich schaue noch einmal in die Runde und frage Herrn Junker. – Der ist gerade verschollen. Vielleicht versucht er, sich noch einmal einzuwählen. Ich sehe ihn nicht mehr.

Gibt es Fragen von den Bänken und der PatV? – Ich sehe keine. Es ist alles vorgetragen. Ich glaube, es ist müßig, auf Herrn Junker zu warten. Ich habe bewusst kurz die vielfältigen Einwände vorgetragen. Wir nehmen das zur Kenntnis und werden das auf dieser Basis noch einmal diskutieren. Herzlichen Dank, Frau Shekarriz und Herr Schulze, dass Sie hier waren. Es tut mir leid mit Herrn Junker, aber ich kann ihn nicht herbeizaubern. Die schriftliche Stellungnahme war sehr umfassend.

Die Anhörung können wir an der Stelle beenden. Das war die letzte Anhörung für heute. Ich unterbreche die Sitzung bis morgen früh. Herzlichen Dank und einen schönen Resttag.

Schluss der Anhörung: 16:25 Uhr

## **D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation**

### **Inhalt**

Bekanntmachung des Beschlusses im Internet

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens
- 1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren
- 1.2 Mündliche Anhörung (Einladung)

# Bekanntmachung

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die  
Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der  
Arzneimittel-Richtlinie:

Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) und Anlage X  
(Vergleichsgrößenaktualisierung) – DPP-4-Inhibitoren,  
Gruppe 1, in Stufe 2

Vom 13. April 2023

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 13. April 2023 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) gemäß § 35 Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) einzuleiten.

Der Beschluss und die Tragenden Gründe können auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) eingesehen werden.

Stellungnahmen zu diesem Entwurf einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis sind – soweit nicht ausdrücklich im Original angefordert – in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Dateien

**bis zum 16. Mai 2023**

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Abteilung Arzneimittel  
Gutenbergstraße 13  
10587 Berlin

E-Mail: [festbetragsgruppen@g-ba.de](mailto:festbetragsgruppen@g-ba.de) mit Betreffzeile: „Stellungnahmeverfahren Anlage IX und Anlage X AM-RL (DPP-4-Inhibitoren, Gruppe 1, in Stufe 2) – Verfahren 2023-01“

Der entsprechende Entwurf zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie wird zu diesem Zweck mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen mit Schreiben vom 17. April 2023 an den Stellungnehmerkreis gemäß § 92 Absatz 3a SGB V versendet.

## **Hinweis:**

Bitte beachten Sie, dass die Ausnahmeregelungen in § 35 Absatz 1 Satz 6 SGB V voraussetzen, dass für den Wirkstoff des betreffenden Arzneimittels ein gültiges Wirkstoffpatent besteht. Ein Wirkstoffpatent (Basispatent) schließt z. B. Modifikationen und Erzeugnisformen ein. Für die Prüfung dieser Voraussetzung ist deshalb fristgerecht das Original einer beglaubigten Kopie des erteilten Patents den einzureichenden Unterlagen beizufügen. Andernfalls muss davon ausgegangen werden, dass für den Wirkstoff des betreffenden Arzneimittels kein gültiges Wirkstoffpatent vorliegt, mit der Folge, dass die Möglichkeit, das Arzneimittel von

einer Festbetragsgruppenbildung wegen einer therapeutischen Verbesserung auszunehmen, nicht besteht.

Berlin, den 13. April 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



## Gemeinsamer Bundesausschuss

gemäß § 91 SGB V  
Unterausschuss  
Arzneimittel

**Besuchsadresse:**  
Gutenbergstr. 13  
10587 Berlin

**Ansprechpartner/in:**  
Abteilung Arzneimittel

**Telefon:**  
030 275838210

**Telefax:**  
030 275838205

**E-Mail:**  
arzneimittel@g-ba.de

**Internet:**  
www.g-ba.de

**Unser Zeichen:**  
hn/Sei (2023-01)

**Datum:**  
17. April 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

An die  
Stellungnahmeberechtigten  
nach § 35 Absatz 2 SGB V

### Per E-Mail

Stellungnahmeverfahren über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in den Anlagen IX und X zur Festbetragsgruppenbildung nach § 35 SGB V - Verfahren 2023-01

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 13. April 2023 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Anlagen IX und X einzuleiten. Die Anlagen IX und X zum Abschnitt M der AM-RL gemäß § 35 SGB V sollen wie folgt geändert werden:

#### Änderung der Arzneimittel-Richtlinie

- Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) und Anlage X (Vergleichsgrößenaktualisierung)
  - DPP-4-Inhibitoren, Gruppe 1, in Stufe 2 (Neubildung)

Bitte beachten Sie, dass die Bezeichnung der Darreichungsformen unter Verwendung der zum Preis-/Produktstand (01.01.2023) aktuellen Liste der „Standard Terms“ der Europäischen Arzneibuchkommission (EDQM = European Directorate for the Quality of Medicines) erfolgt.

Im Rahmen Ihres Stellungnahmerechts nach § 35 Absatz 2 SGB V erhalten Sie bis zum

**16. Mai 2023**

Gelegenheit zur Abgabe Ihrer Stellungnahme. Später bei uns eingegangene Stellungnahmen können nicht berücksichtigt werden.

Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme zum Richtlinienentwurf durch Literatur (z. B. relevante Studien). Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Anbei erhalten Sie das Begleitblatt „Literaturverzeichnis“. Wir weisen darauf hin, dass nur Literatur, die im Volltext vorliegt, berücksichtigt werden kann.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklären Sie sich einverstanden, dass diese in den Tragenden Gründen bzw. in der Zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

**Bitte beachten Sie, dass die Ausnahmeregelungen in § 35 Absatz 1 Satz 6 SGB V voraussetzen, dass für den Wirkstoff des betreffenden Arzneimittels ein gültiges Wirkstoffpatent besteht. Ein Wirkstoffpatent (Basispatent) schließt z. B. Modifikationen und Erzeugnisformen ein. Für die Prüfung dieser Voraussetzung ist deshalb fristgerecht das Original einer beglaubigten Kopie des erteilten Patents den einzureichenden Unterlagen beizufügen. Anderenfalls muss davon ausgegangen werden, dass für den Wirkstoff des betreffenden Arzneimittels kein gültiges Wirkstoffpatent vorliegt, mit der Folge, dass die Möglichkeit, das Arzneimittel von einer Festbetragsgruppenbildung wegen einer therapeutischen Verbesserung auszunehmen, nicht besteht.**

Ihre Stellungnahme einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis richten Sie – soweit nicht ausdrücklich im Original angefordert – bitte in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Datei an:

**Gemeinsamer Bundesausschuss  
Unterausschuss Arzneimittel  
Gutenbergstraße 13  
10587 Berlin  
festbetragsgruppen@g-ba.de**

Bitte formulieren Sie die Betreffzeile Ihrer E-Mail möglichst kurz und prägnant durch Angabe der o. g. Verfahrensnummer sowie der „Wirkstoffgruppe“.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Anlagen

# Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:

Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) und Anlage X (Vergleichsgrößenaktualisierung) – DPP-4-Inhibitoren, Gruppe 1, in Stufe 2

Vom 13. April 2023

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 13. April 2023 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, beschlossen.

I. Die AM-RL wird wie folgt geändert:

1. In Anlage IX wird folgende Festbetragsgruppe „DPP-4-Inhibitoren, Gruppe 1“ in Stufe 2 eingefügt:

„Stufe: 2

Wirkstoffgruppe: DPP-4-Inhibitoren

Festbetragsgruppe Nr.: 1

Status: verschreibungspflichtig

Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoffe	Vergleichsgröße
-------------------------------------	------------	-----------------

Saxagliptin Saxagliptin hydrochlorid	4,5
---	-----

Sitagliptin Sitagliptin fumarat Sitagliptin hydrochlorid-x-Wasser Sitagliptin L-malat Sitagliptin phosphat-x-Wasser Sitagliptin tartrat-x-Wasser	73,3
---	------

Vildagliptin	75
--------------	----

Gruppenbeschreibung: orale Darreichungsformen

Darreichungsformen: Filmtabletten, Tabletten“

2. In Anlage X wird in dem Abschnitt „Festbetragsgruppen mit Vergleichsgrößenermittlung nach § 2 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerFO“ entsprechend der alphabetischen Reihenfolge die Angabe „DPP-4-Inhibitoren, Gruppe 1“ eingefügt.

II. Die Änderungen der Richtlinie treten am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 13. April 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

# Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:

Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) und Anlage X (Vergleichsgrößenaktualisierung) – DPP-4-Inhibitoren, Gruppe 1, in Stufe 2

Vom 13. April 2023

## Inhalt

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage.....</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung.....</b>	<b>2</b>
<b>3.</b>	<b>Verfahrensablauf .....</b>	<b>3</b>
<b>4.</b>	<b>Anlage .....</b>	<b>7</b>

## 1. Rechtsgrundlage

Nach § 35 Absatz 1 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V, für welche Gruppen von Arzneimitteln Festbeträge festgesetzt werden können. In den Gruppen sollen Arzneimittel mit

1. denselben Wirkstoffen,
2. pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen, insbesondere mit chemisch verwandten Stoffen,
3. therapeutisch vergleichbarer Wirkung, insbesondere Arzneimittelkombinationen

zusammengefasst werden.

Der Gemeinsame Bundesausschuss ermittelt auch die nach § 35 Absatz 3 SGB V notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder andere geeignete Vergleichsgrößen.

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 13. April 2023 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Neubildung der Festbetragsgruppe „DPP-4-Inhibitoren, Gruppe 1“ in Stufe 2 einzuleiten.

In Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie wird folgende Festbetragsgruppe „DPP-4-Inhibitoren, Gruppe 1“ in Stufe 2 eingefügt:

„Stufe:	2	
Wirkstoffgruppe:	DPP-4-Inhibitoren	
Festbetragsgruppe Nr.:	1	
Status:	verschreibungspflichtig	
Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoffe	Vergleichsgröße
	Saxagliptin Saxagliptin hydrochlorid	4,5
	Sitagliptin Sitagliptin fumarat Sitagliptin hydrochlorid-x-Wasser Sitagliptin L-malat Sitagliptin phosphat-x-Wasser Sitagliptin tartrat-x-Wasser	73,3
	Vildagliptin	75
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen	
Darreichungsformen:	Filmtabletten, Tabletten“	

In Anlage X wird in dem Abschnitt „Festbetragsgruppen mit Vergleichsgrößenermittlung nach § 2 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerfO“ entsprechend der alphabetischen Reihenfolge die Angabe „DPP-4-Inhibitoren, Gruppe 1“ eingefügt.

Die der Neubildung der vorliegenden Festbetragsgruppe zugrundeliegenden Dokumente sind den Tragenden Gründen als Anlage beigelegt.

Danach erweisen sich die in die vorliegende Festbetragsgruppe einbezogenen Wirkstoffe als pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar.

Alle einbezogenen Wirkstoffe gehören zur Substanzklasse der DPP-4-Inhibitoren. Allen von der Festbetragsgruppe umfassten Wirkstoffen ist der ATC-Code A10BH (Dipeptidyl-Peptidase-4-(DPP-4)-Inhibitoren) zugeordnet. Die Arzneistoffe verbessern die Blutzuckerkontrolle bei Typ-2-Diabetikern, indem sie über die Hemmung der DPP-4-Aktivität die endogenen Konzentrationen der aktiven Inkretinhormone GLP-1 (glucagon-like peptide 1) und GIP (glucose-dependent insulinotropic polypeptide) anheben. Den Wirkstoffen ist damit ein für die pharmakologische Vergleichbarkeit maßgeblich bestimmender vergleichbarer Wirkmechanismus gemein.

Darüber hinaus haben alle von der Festbetragsgruppe umfassten DPP-4-Inhibitoren aufgrund ihrer arzneimittelrechtlichen Zulassung in dem Anwendungsgebiet „Diabetes mellitus Typ 2 als Kombinationstherapie, Diabetes mellitus Typ 2 als Monotherapie“ einen gemeinsamen Bezugspunkt, aus dem sich die therapeutische Vergleichbarkeit ergibt.

Therapiemöglichkeiten werden nicht eingeschränkt und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen stehen zur Verfügung. Die arzneimittelrechtliche Zulassung erlaubt keinen Rückschluss darauf, dass eines der einbezogenen Fertigarzneimittel über ein singuläres Anwendungsgebiet verfügt.

Nach 4. Kapitel § 29 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) ist als geeignete Vergleichsgröße im Sinne des § 35 Absatz 1 Satz 8 SGB V die verordnungsgewichtete durchschnittliche Einzel- bzw. Gesamtwirkstärke je Wirkstoff nach Maßgabe der in § 2 Anlage I zum 4. Kapitel der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses beschriebenen Methodik bestimmt.

Nach § 43 der Arzneimittel-Richtlinie sind die vom Gemeinsamen Bundesausschuss ermittelten Vergleichsgrößen auf der Grundlage der Verwaltungsdaten nach § 35 Absatz 5 Satz 7 SGB V gemäß § 35 Absatz 5 Satz 3 SGB V zu aktualisieren. Daher wird die Anlage X der Arzneimittel-Richtlinie unter der einschlägigen Methodik zur Ermittlung der Vergleichsgröße (Anlage I zum 4. Kapitel der VerfO) um die Festbetragsgruppe „DPP-4-Inhibitoren, Gruppe 1“ ergänzt.

### **3.      Verfahrensablauf**

Der Unterausschuss Arzneimittel hat eine Arbeitsgruppe mit der Beratung und Vorbereitung von Beschlussempfehlungen zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens bei Neubildung von Festbetragsgruppen beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, den vom GKV-Spitzenverband benannten Mitgliedern sowie Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt.

Die AG Nutzenbewertung hat am 13. Februar 2023 und am 13. März 2023 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten und die Beschlussvorlage zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens vorbereitet.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 13. April 2023 über die Neubildung der Festbetragsgruppe beraten. Die Beschlussvorlage über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde konsentiert und nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	13.02.2023 13.03.2023	Beratung zur Neubildung der Festbetragsgruppe
Unterausschuss Arzneimittel	13.04.2023	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL in Anlage IX und X

Zum Zeitpunkt der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens stellen die vorliegenden Tragenden Gründe den aktuellen Stand der Zusammenfassenden Dokumentation dar, welche den stellungnahmeberechtigten Organisationen zur Verfügung zu stellen sind (1. Kapitel § 10 Abs. 2 VerfO).

Als Frist zur Stellungnahme ist ein Zeitraum von 4 Wochen vorgesehen.

Eine Stellungnahme zur Richtlinienänderung ist durch Literatur (z. B. relevante Studien) zu begründen. Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Nur Literatur, die im Volltext beigefügt ist, kann berücksichtigt werden.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklärt sich der Stellungnehmer einverstanden, dass diese in den Tragenden Gründen bzw. in der Zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

### **Stellungnahmeberechtigte**

Nach § 35 Absatz 2 SGB V ist Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie der Arzneimittelhersteller und der Berufsvertretungen der Apotheker vor der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Mit Beschluss vom 21. Dezember 2017 (BAnz AT 16.01.2018 B4) hat der Gemeinsame Bundesausschuss beschlossen, in Verfahren zu Festbetragsgruppenbildungen nach § 35 Absatz 1 SGB V im Sinne einer einheitlichen Verfahrenspraxis den nach § 92 Absatz 3a SGB V entsprechend 1. Kapitel § 9 der Verfahrensordnung bestimmten Kreis von Stellungnahmeberechtigten anzuhören.

Daher ist entsprechend § 92 Absatz 3a Satz 1 SGB V den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der

Ärztegesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene in Verfahren zu Festbetragsgruppenbildungen nach § 35 Absatz 1 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Der maßgeblichen Spitzenorganisation der Medizinprodukte-Hersteller wird beschränkt auf Richtlinienänderungen bezogen auf sonstige in die Arzneimittelversorgung einbezogene Leistungen nach § 31 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben, weshalb vorliegend ein Stellungnahmerecht nicht besteht.

Folgende Organisationen werden angeschrieben:

<b>Organisation</b>	<b>Straße</b>	<b>Ort</b>
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Schützenstraße 6a	10117 Berlin
Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e. V. (VAD)	Im Holzhau 8	66663 Merzig
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Reinhardtstraße 29b	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseestr. 13	10115 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA)	Heidestr. 7	10557 Berlin
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e. V.	Axel-Springer-Str. 54b	10117 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e. V.	Herzog-Heinrich-Str. 18	80336 München
Gesellschaft für Phytotherapie e. V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock

Die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens wird auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 13. April 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

#### **4. Anlage**

**Festbetragsstufe 2**

**Festbetragsgruppe:**

**DPP-4-Inhibitoren**

**Gruppe 1**

**Wirkstoffe**

**Saxagliptin**

Saxagliptin hydrochlorid

**Sitagliptin**

Sitagliptin fumarat

Sitagliptin hydrochlorid-x-Wasser

Sitagliptin L-malat

Sitagliptin phosphat-x-Wasser

Sitagliptin tartrat-x-Wasser

**Vildagliptin**

**Gruppenbeschreibung:**

verschreibungspflichtig

orale Darreichungsformen

Filmtabletten, Tabletten \*

\* Die Bezeichnung der Darreichungsformen erfolgt unter Verwendung der zum Preis-/Produktstand aktuellen Liste der "Standard Terms" der Europäischen Arzneibuchkommission (EDQM = European Directorate for the Quality of Medicines), veröffentlicht im Internet unter: <https://standardterms.edqm.eu/stw/default/index> .

**Tabelle: Gewichtung der Einzelwirkstärken**

**Festbetragsgruppe:**

**DPP-4-Inhibitoren**

**Gruppe 1**

<b>Wirkstoffe</b>	<b>Einzelwirk- stärke</b>	<b>Verordnungs- anteil in %</b>	<b>Gewichtungs- wert</b>	<b>gewichtete Einzel- wirkstärke</b>
Saxagliptin	2,50	18,4	19	47,50
Saxagliptin	5,00	81,6	82	410,00
Sitagliptin	25,00	9,5	10	250,00
Sitagliptin	50,00	38,7	39	1950,00
Sitagliptin	100,00	51,8	52	5200,00
Vildagliptin	50,00	100,0	101	5050,00

**Tabelle: Ermittlung der vorläufigen Vergleichsgröße**

**Festbetragsgruppe:**

**DPP-4-Inhibitoren**

**Gruppe 1**

<b>Wirkstoffe</b>	<b>Summe der gewichteten Wirkstärken</b>	<b>Summe der Gewichtungswerte</b>	<b>vorläufige Vergleichsgröße (vVG)= Summe der gewichteten Wirkstärken /Summe der Gewichtungswerte</b>
Saxagliptin	457,50	101	4,5
Sitagliptin	7400,00	101	73,3
Vildagliptin	5050,00	101	50,0

**Tabelle: Ermittlung des Applikationsfaktors**

<b>Festbetragsgruppe:</b>	<b>DPP-4-Inhibitoren</b>	<b>Gruppe 1</b>
<b>gemeinsames Anwendungsgebiet:</b>	Diabetes mellitus Typ 2 als Kombinationstherapie, Diabetes mellitus Typ 2 als Monotherapie	
<b>singuläres Anwendungsgebiet:</b>	kein	
<b>Präparate im singulären Anwendungsgebiet:</b>	kein	

<b>Wirkstoff</b>	<b>Indikationsbereiche</b>	<b>Applikationsfrequenz (BfArM-Muster-/Referenztext)</b>	<b>Applikationsfrequenz (Fachinformation)</b>	<b>Applikationsfaktor (APF)</b>
Saxagliptin	Diabetes mellitus Typ 2 als Kombinationstherapie	kein Muster-/Referenztext vorhanden	1	1
	Diabetes mellitus Typ 2 als Monotherapie	kein Muster-/Referenztext vorhanden	1	
Sitagliptin	Diabetes mellitus Typ 2 als Kombinationstherapie	kein Muster-/Referenztext vorhanden	1	1
	Diabetes mellitus Typ 2 als Monotherapie	kein Muster-/Referenztext vorhanden	1	
Vildagliptin	Diabetes mellitus Typ 2 als Kombinationstherapie	kein Muster-/Referenztext vorhanden	1,2	1,5
	Diabetes mellitus Typ 2 als Monotherapie	kein Muster-/Referenztext vorhanden	2	

**Tabelle: Ermittlung der endgültigen Vergleichsgröße**

**Festbetragsgruppe:**

**DPP-4-Inhibitoren**

**Gruppe 1**

<b>Wirkstoffe</b>	<b>vorläufige Vergleichsgröße (vVG)</b>	<b>Applikationsfaktor (APF)</b>	<b>Vergleichsgröße (VG) = vVG x APF</b>
Saxagliptin	4,5	1	4,5
Sitagliptin	73,3	1	73,3
Vildagliptin	50,0	1,5	75,0

**Festbetragsstufe 2**

**Festbetragsgruppe:**

**DPP-4-Inhibitoren**

**Gruppe 1**

**Wirkstoffe**

**Vergleichsgröße**

Saxagliptin Saxagliptin hydrochlorid	4,5
Sitagliptin Sitagliptin fumarat Sitagliptin hydrochlorid-x-Wasser Sitagliptin L-malat Sitagliptin phosphat-x-Wasser Sitagliptin tartrat-x-Wasser	73,3
Vildagliptin	75

**Gruppenbeschreibung:** verschreibungspflichtig  
orale Darreichungsformen  
Filmdabletten, Tabletten \*

\* Die Bezeichnung der Darreichungsformen erfolgt unter Verwendung der zum Preis-/Produktstand aktuellen Liste der "Standard Terms" der Europäischen Arzneibuchkommission (EDQM = European Directorate for the Quality of Medicines), veröffentlicht im Internet unter: <https://standardterms.edqm.eu/stw/default/index> .

**Tabelle: Anwendungsgebiete**

**Festbetragsgruppe:**

**DPP-4-Inhibitoren**

**Gruppe 1**

**gemeinsames Anwendungsgebiet:**

Diabetes mellitus Typ 2 als Kombinationstherapie, Diabetes mellitus Typ 2 als Monotherapie

**singuläres Anwendungsgebiet:**

kein

**Präparate im singulären Anwendungsgebiet:**

kein

<b>Wirkstoff</b>	<b>Diabetes mellitus Typ 2 als Kombinations- therapie</b>	<b>Diabetes mellitus Typ 2 als Monotherapie</b>
Saxagliptin	x	x
Sitagliptin	x	x
Vildagliptin	x	x

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe DPP-4-Inhibitoren, Gruppe 1  
 Verordnungen (in Tsd.): 2.744,6 (Basis 2021)  
 Umsatz (in Mio. EURO): 299,9

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße				0,3 FTBL				0,3 FTBL1		0,6 FTBL		0,7 FTBL				0,7 FTBL1	
	28	56	98	100	28	98	28	98	28	56	98	100	28	56	98	100	
Präparat	Vo in Tsd	%isol.	%kum.														
SAXAGLIPTIN ASTRA (SAGL)	90,11	3,28	100,00														
SITAGLIPTIN 1A (SIGL)		0,00	96,72	16,02	22,86	23,37			36,87	100,80							
SITAGLIPTIN ABZ (SIGL)		0,00	96,72	18,42		19,67					21,07	34,87	36,26				
SITAGLIPTIN AL (SIGL)		0,00	96,72	14,65		18,29					18,23		22,02				
SITAGLIPTIN BC (SIGL)	984,24	35,86	96,72	21,81		48,15					18,43		23,67				
SITAGLIPTIN BETA (SIGL)		0,00	60,86	13,98	16,18	17,43					32,73		86,32				
SITAGLIPTIN DENK (SIGL)		0,00	60,86				35,25				17,28	18,64	20,42				
SITAGLIPTIN ETHY (SIGL)		0,00	60,86			17,95									22,50		
SITAGLIPTIN GLENMARK (SIGL)		0,00	60,86	18,42		18,20					19,78		21,37				
SITAGLIPTIN HENNIG (SIGL)		0,00	60,86			18,94					18,85		26,75				
SITAGLIPTIN HEUMANN (SIGL)		0,00	60,86	15,33		23,37					19,16		38,88				
SITAGLIPTIN HEXAL (SIGL)		0,00	60,86	16,02	22,86	23,37	23,62				21,07	34,87	36,26	36,78			
SITAGLIPTIN MSD (SIGL)	1.587,57	57,84	60,86	21,81		48,15					32,73		86,32				
SITAGLIPTIN PUREN (SIGL)		0,00	3,01	14,28		17,83			15,24	19,00	17,46		21,75				
SITAGLIPTIN RATIO (SIGL)		0,00	3,01	18,42		23,34					19,16		26,75				
SITAGLIPTIN STADA (SIGL)		0,00	3,01	15,24		19,00					18,43		23,67				
SITAGLIPTIN SUNPH (SIGL)		0,00	3,01	14,65	18,83	20,22					16,93	23,87	28,86				
SITAGLIPTIN TAD (SIGL)		0,00	3,01	15,24		20,19					22,09		22,50				
SITAGLIPTIN VIATRIS (SIGL)		0,00	3,01	15,24		17,97					18,73		20,75				
SITAGLIPTIN ZENTIVA (SIGL)		0,00	3,01	15,24		18,28					19,16		21,37				
VILDAGLIPTIN AL (VIGL)		0,00	3,01														
VILDAGLIPTIN DENK (VIGL)		0,00	3,01														
VILDAGLIPTIN NOVARTIS (VIGL)	82,64	3,01	3,01														
VILDAGLIPTIN STADA (VIGL)		0,00	0,00														
VILDAGLIPTIN TAD (VIGL)		0,00	0,00														
Summen (Vo in Tsd.)	2.744,56			7,24		237,30	0,00				0,61	16,01	22,99		971,71	0,00	
Anteilswerte (%)				0,26	0,00	8,65	0,00	0,00	0,00	0,02	0,58	0,84	0,00	35,40	0,00	0,00	

Abkürzungen:

Darreichungsformen

Kürzel Langform  
 FTBL Filmtabletten  
 TABL Tabletten

Wirkstoffe

Kürzel Langform  
 SAGL Saxagliptin  
 SIGL Sitagliptin  
 VIGL Vildagliptin

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe DPP-4-Inhibitoren, Gruppe 1  
 Verordnungen (in Tsd.): 2.744,6 (Basis 2021)  
 Umsatz (in Mio. EURO): 299,9

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße				0,7 TABL		0,7 TABL1		1,1 FTBL		1,4 FTBL				1,4 FTBL1	
	Vo in Tsd	%isol.	%kum.	60	90	60	90	28	98	28	56	98	100	28	98
Präparat															
SAXAGLIPTIN ASTRA (SAGL)	90,11	3,28	100,00					36,87	100,80						
SITAGLIPTIN 1A (SIGL)		0,00	96,72							28,83	49,77	49,94			
SITAGLIPTIN ABZ (SIGL)		0,00	96,72							23,65		34,36			
SITAGLIPTIN AL (SIGL)		0,00	96,72							22,65		34,46			
SITAGLIPTIN BC (SIGL)	984,24	35,86	96,72							49,66		145,57			
SITAGLIPTIN BETA (SIGL)		0,00	60,86							21,46	30,27	31,39			
SITAGLIPTIN DENK (SIGL)		0,00	60,86										34,58		
SITAGLIPTIN ETHY (SIGL)		0,00	60,86											33,49	
SITAGLIPTIN GLENMARK (SIGL)		0,00	60,86							26,48		34,03			
SITAGLIPTIN HENNIG (SIGL)		0,00	60,86							24,48		36,54			
SITAGLIPTIN HEUMANN (SIGL)		0,00	60,86							26,48		58,88			
SITAGLIPTIN HEXAL (SIGL)		0,00	60,86							28,83	49,77	49,94	50,73		
SITAGLIPTIN MSD (SIGL)	1.587,57	57,84	60,86							49,66		145,57			
SITAGLIPTIN PUREN (SIGL)		0,00	3,01							21,97		33,88		24,69	36,56
SITAGLIPTIN RATIO (SIGL)		0,00	3,01							26,48		36,56			
SITAGLIPTIN STADA (SIGL)		0,00	3,01							24,42		34,46			
SITAGLIPTIN SUNPH (SIGL)		0,00	3,01							21,49	34,02	43,01			
SITAGLIPTIN TAD (SIGL)		0,00	3,01							32,68		34,56			
SITAGLIPTIN VIATRIS (SIGL)		0,00	3,01							24,24		32,75			
SITAGLIPTIN ZENTIVA (SIGL)		0,00	3,01							22,65		33,77			
VILDAGLIPTIN AL (VIGL)		0,00	3,01	30,93	38,78										
VILDAGLIPTIN DENK (VIGL)		0,00	3,01	25,10	31,94										
VILDAGLIPTIN NOVARTIS (VIGL)	82,64	3,01	3,01	35,06	46,95	35,06	46,95								
VILDAGLIPTIN STADA (VIGL)		0,00	0,00	32,24	40,75										
VILDAGLIPTIN TAD (VIGL)		0,00	0,00	27,61	35,06										
Summen (Vo in Tsd.)	2.744,56			7,72	65,50	1,53	7,89	1,04	72,46	31,83		1.300,74			
Anteilswerte (%)				0,28	2,39	0,06	0,29	0,04	2,64	1,16	0,00	47,39	0,00	0,00	0,00

Abkürzungen:

Darreichungsformen

Kürzel Langform  
 FTBL Filmtabletten  
 TABL Tabletten

Wirkstoffe

Kürzel Langform  
 SAGL Saxagliptin  
 SIGL Sitagliptin  
 VIGL Vildagliptin

## Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlage Ihrer Stellungnahme

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur die beigefügte Tabellen-Vorlage „Literaturverzeichnis“.

Für jede Literaturstelle sind immer 3 Felder (Zeilen) vorgegeben. Bitte tragen Sie Autoren, Titel und Quellenangabe in die dafür vorgesehenen Zeilen entsprechend des u.a. Musters ein.

Nr.	Feldbezeichnung	Text
1.	AU:	(Autoren, Körperschaft, Herausgeber: getrennt durch Semikolon)
	TI:	(Titel)
	SO:	(Quelle: Zeitschrift, Internetadresse, Ort/Verlag/Jahr)

Bitte verwenden Sie diese Tabellenstruktur unverändert inklusive der vorgegebenen Feldbezeichnungen.

Die korrekte Eingabe für unterschiedliche Literaturtypen finden Sie im folgenden Beispiel:

### Literaturliste [Institution/Firma] Niereninsuffizienz

	Nr.	Feldbezeichnung	Text
<i>Beispiel für Zeitschriftenartikel</i>	1	AU:	National Guideline Clearinghouse; National Kidney Foundation
		TI:	Clinical practice guidelines for nutrition in chronic renal failure
		SO:	Am J Kidney Dis / 35/6 Suppl 2 ( S1-140) /2000/
<i>Beispiel für Buchkapitel</i>	2	AU:	Druml W
		TI:	Ernährung bei Krankheiten der Niere. In: <b>Stein J, Jauch KW (Ed)</b> . Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003. S. 521-38
<i>Beispiel für Buch</i>	3	AU:	Stein J; Jauch KW (Eds)
		TI:	Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003
<i>Beispiel für Internetdokument</i>	4	AU:	National Kidney Foundation
		TI:	Adult guidelines. Maintenance Dialysis. Nutritional Counseling and Follow-Up
		SO:	<a href="http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html">http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html</a>
<i>Beispiel für HTA-Dokument</i>	5	AU:	Cummins C; Marshall T; Burls A
		TI:	Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) feeding in the enteral nutrition of dysphagic stroke patients
		SO:	Birmingham: WMHTAC.2000

**Stellungnahmeverfahren zum Thema** [AM-RL, Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) und Anlage X (Vergleichsgrößenaktualisierung)]  
[2023-01]

Literaturliste [Hier Institution / Firma eingeben] Indikation [Hier zutreffende Indikation eingeben]

Nr.	Feldbezeichnung	Text
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	



Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Stellungnahmeberechtigte  
nach § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V

**vorab per E-Mail**

**gemäß § 91 SGB V  
Unterausschuss  
Arzneimittel**

**Besuchsadresse:**  
Gutenbergstr. 13  
10587 Berlin

**Ansprechpartner/in:**  
Abteilung Arzneimittel

**Telefon:**  
030 275838210

**Telefax:**  
030 275838205

**E-Mail:**  
arzneimittel@g-ba.de

**Internet:**  
www.g-ba.de

**Unser Zeichen:**  
hn/Sei (2023-01)

**Datum:**  
19. Oktober 2023

Sachverständigen-Anhörung gemäß § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V zur Änderung der Anlage IX und Anlage X der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)

Sehr geehrte Damen und Herren,

nach § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 12 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses ist vor einer Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie jedem, der berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben. Der Vorsitzende des zuständigen Unterausschusses Arzneimittel hat demzufolge bezüglich der

### **Änderung der Arzneimittel-Richtlinie**

- **Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) und Anlage X (Vergleichsgrößenaktualisierung) – DPP-4-Inhibitoren, Gruppe 1, in Stufe 2**

eine mündliche Anhörung anberaumt.

Die Anhörung findet statt:

**am 6. November 2023  
um 16:15 Uhr**

**im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses  
Gutenbergstraße 13  
10587 Berlin**

**als eMeeting**

Zu dieser Anhörung laden wir Sie hiermit herzlich ein.

An der Anhörung können für jeden mündlich Stellungnahmeberechtigten höchstens jeweils zwei Sachverständige teilnehmen.

Bitte teilen Sie uns bis zum **26. Oktober 2023** per E-Mail ([festbetragsgruppen@g-ba.de](mailto:festbetragsgruppen@g-ba.de)) mit, ob Sie an der mündlichen Anhörung teilnehmen werden und benennen Sie in dem Fall bitte auch die teilnehmenden Personen und deren E-Mail-Adressen.

Es steht Ihnen frei, auf Ihr mündliches Stellungnahmerecht zu verzichten.

Voraussetzung für die Teilnahme an der mündlichen Anhörung ist die Abgabe einer vollständig ausgefüllten Offenlegungserklärung. Bitte prüfen Sie deshalb, ob Sie alle Fragen beantwortet haben und unterschreiben Sie die Offenlegungserklärung mit Datumsangabe zweimalig im dafür vorgesehen Abschnitt auf Seite 3.

Die Offenlegungserklärung ist im Original zur mündlichen Anhörung vorzulegen. Ausnahmsweise können Sie ihre Offenlegungserklärung als Scan oder Foto an [arzneimittel@g-ba.de](mailto:arzneimittel@g-ba.de) richten.

Die mündliche Anhörung dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben, einzubringen.

PowerPoint-Präsentationen sind jedoch leider nicht möglich. Bitte beachten Sie, dass die mündliche Anhörung in deutscher Sprache stattfindet. Ausführungen in anderen Sprachen werden nicht protokolliert.

Die Einwahldaten erhalten Sie rechtzeitig vor der Sitzung per E-Mail.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

gez.