

Zusammenfassende Dokumentation

über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:
Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) und Anlage X
(Vergleichsgrößenaktualisierung) – Kombinationen von DPP-4-
Inhibitoren mit Metformin, Gruppe 1, in Stufe 3

Vom 15. Mai 2025

Inhalt

A. Tragende Gründe und Beschluss	2
B. Bewertungsverfahren	3
C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens	4
1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	5
1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren	5
1.2 Mündliche Anhörung	5
2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen	5
2.1. Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen	5
2.2. Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung.....	6
2.2.1 Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärungen	6
3. Auswertung der Stellungnahmen	7
4. Wortprotokoll der mündlichen Anhörung.....	14
D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation	18

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 „Kombinationen von DPP-4-Inhibitoren mit Metformin, Gruppe 1“ in Stufe 3 erfüllt die Voraussetzungen für eine Festbetragsgruppenbildung nach § 35 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 SGB V.

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 Ärztesgesellschaften 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:

Organisation	Straße	Ort
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
Pharma Deutschland e. V.	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Schützenstraße 6a	10117 Berlin
Die Arzneimittel-Importeure e. V.	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

Organisation	Straße	Ort
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 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 13. Januar 2025 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.

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

2.1 Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen

Organisation	Eingangsdatum
MSD Sharp & Dohme GmbH	15.10.2024
Teva GmbH	15.10.2024
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V.	14.10.2024

2.2. Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung

Organisation	Teilnehmer
MSD Sharp & Dohme GmbH	Herr Tobias Quick Herr Wolfgang Junker
Teva GmbH	Frau Melanie Englmann Frau Mareike Radke

2.2.1 Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärungen

Name, Organisation	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
MSD Hr. Junker	ja	nein	nein	nein	nein	ja
Teva Fr. Englmann	ja	nein	nein	nein	nein	nein
Teva Fr. Radke	ja	ja	nein	nein	nein	nein

3. Auswertung der Stellungnahmen

1. Einwand: Rabattverträge und Versorgungssicherheit

MSD Sharp & Dohme GmbH

„[...]“

Für Sitagliptin und Vildagliptin in der Kombination mit Metformin sind Generika von verschiedenen Herstellern in der Lauer-Taxe gelistet, deren Preise deutlich unter denen der Originalhersteller liegen. Die Preise der günstigsten Generika liegen derzeit bis zu 72% niedriger als die Preise der Originalanbieter (Lauer-Taxe, Stand 01.10.2024). Es ist hier also lange vor dem möglichen Inkrafttreten von Festbeträgen zu einem ausgeprägten Preiswettbewerb mit erheblichen Kostensenkungen für die Gesetzliche Krankenversicherung gekommen.

In einem generischen Markt, wie er bei Sitagliptin und Vildagliptin in Kombination mit Metformin 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 01.10.2024) eine große Zahl der gesetzlichen Krankenkassen diese Form der Kostensenkung. Eine ausreichende Anzahl von Herstellern sind diesen Verträgen beigetreten, so dass für Apotheken die Möglichkeit und 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. Die Preise dieser Generika liegen bereits heute unter den zu erwartenden Festbeträgen.

Daher ist zu erwarten, dass die Wirtschaftlichkeitsreserven im Markt der Kombinationen aus DPP4-Inhibitoren mit Metformin bereits größtenteils ausgeschöpft sind. Ein zusätzlicher Eingriff in die Preisbildung durch die Bildung dieser Festbetragsgruppe erscheint nicht erforderlich.

Das Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz (ALBVVG) sieht für Kinderarzneimittel sowie für Erwachsenenarzneimittel mit versorgungsrelevanten Wirkstoffen nach § 52b Absatz 3c AMG bei Lieferengpässen Ausnahmen von den bestehenden Festbetragsregelungen vor. Damit erkennt der Gesetzgeber offensichtlich an, dass ein Zusammenhang zwischen Lieferengpässen und Festbeträgen bestehen kann. Auch im Herbst 2024 werden wieder Versorgungsengpässe bei wichtigen Arzneimitteln gemeldet. Die MSD Sharp & Dohme GmbH regt daher an, vor der Bildung dieser neuen Festbetragsgruppe sicherzustellen, dass die Versorgungssituation der Kombinationsprodukte aus DPP4-Inhibitoren und Metformin dadurch nicht beeinträchtigt wird.“

Im Rahmen der mündlichen Anhörung führt MSD Sharp & Dohme GmbH ergänzend aus, dass es im letzten Jahr bei Generikaanbietern zu Lieferschwierigkeiten für Sitagliptin/Metformin-Kombinationen gekommen sei. Diese Lieferschwierigkeiten seien unter anderem durch erhöhte Abgaben des Originalpräparats ausgeglichen worden. Unter einer bestehenden Festbetragsregulierung hätte dies bei vielen Patienten zu einer Zuzahlung geführt.

Bewertung:

Nach § 35 Absatz 5 des 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.

Zeitpunkt, Zuschnitt und Auswahl der Festbetragsgruppenbildung liegen im Gestaltungsspielraum des Gemeinsamen Bundesausschusses (BSG, Urt. v. 01.03.2011, Az. B 1 KR 10/10 R, Rn. 38). Dabei erachtet der Gemeinsame Bundesausschuss die Festbetragsgruppenbildung als Instrument, insbesondere zur weitergehenden Förderung des Wettbewerbs zum jetzigen Zeitpunkt als sachangemessen.

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

Darüber hinaus steht die vorgesehene Gruppenbildung nicht im Widerspruch zu den Regelungen im Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz (ALBVVG) und, mit Ausnahme des Arzneimittels Sitagliptin/Metforminhydrochlorid Mylan (PZN: 17987105), für das ein Alternativpräparat gelistet ist, sind die von der vorliegenden Festbetragsgruppe umfassten Arzneimittel derzeit nicht in der vom BfArM veröffentlichten Übersicht zu aktuellen Lieferengpässen für Humanarzneimittel in Deutschland gelistet (Lieferengpassmeldungen bei PharmNet.Bund, Stand 12.03.2025).

Darüber hinaus bestehen Verordnungsalternativen außerhalb der Festbetragsgruppe auch in der Verordnung der Einzelwirkstoffe. Schon ausgehend davon erfolgt durch die Gruppenbildung keine Einschränkung der Versorgungssituation.

Ergänzend ist anzumerken, dass eine angespannte Versorgungssituation aufgrund von in der Regel temporären und nicht zu antizipierenden Lieferengpässen bei jeder Arzneimitteltherapie auftreten kann. Daher stehen Lieferengpässe einer Festbetragsgruppenbildung nicht per se entgegen. Hinzuweisen ist nicht zuletzt auch auf das Erfordernis der Sicherstellung von qualitätsgesicherten Produktionsabläufen und ausreichenden Produktionsmengen, die in der Verantwortlichkeit des Zulassungsinhabers im Hinblick auf die Lieferfähigkeit seiner Arzneimittel liegen.

2. Einwand: Unterschiedliche Wirkstofffreisetzung

Teva GmbH

„Gemäß § 35 Absatz 1 Satz 5 SGB V muss bei der Festbetragsgruppenbildung der Stufe 2 und 3 gewährleistet sein, dass Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und notwendige Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen. Dies wird insbesondere dadurch sichergestellt, dass bei einer anderen Galenik (z. B. normal freisetzend/retardiert) getrennte Festbetragsgruppen gebildet werden, wenn dies für die Therapie bedeutsam ist (4. Kapitel § 24 Absatz 1 Satz 2 Verfahrensordnung G-BA).“

Die vorgeschlagene Festbetragsgruppe Kombinationen von DPP-4-Inhibitoren mit Metformin, Gruppe 1, Stufe 3 enthält neben den Arzneimitteln mit schnell freisetzungsfähigen Wirkstoffen auch das Arzneimittel Sitagliptin/Metformin-ratiopharm Tabletten mit verlängerter Wirkstofffreisetzung (im Folgenden TVW), das sich durch eine verzögerte Wirkstofffreisetzung von Metformin auszeichnet. Es besteht aus dem Wirkstoff Sitagliptin, welcher schnell freigesetzt wird, und dem Wirkstoff Metformin, welcher verzögert freigesetzt wird. Durch die verzögerte Freisetzung von Metformin wird der Wirkstoff verzögert abgegeben, wodurch die Wirkung verlängert, starke Wirkspitzen vermieden und die Einnahmefrequenz reduziert wird.

Diese Vorteile von verzögert freisetzendem Metformin sind vor allem deshalb für die Therapie bedeutsam, da bei Patienten unter einer Metformintherapie sehr häufig ($\geq 1/10$) gastrointestinale Nebenwirkungen auftreten. Bei 5-10% der Patienten führen diese sogar zu einem Therapieabbruch.¹

Durch die verzögerte Freisetzung wird Metformin über einen längeren Zeitraum abgegeben. Im Gegensatz zu normal freisetzendem Metformin wird die maximale Plasmakonzentration erst nach 6,5-7 Stunden anstatt nach 2,5 Stunden erreicht. Dadurch werden rasche Wirkstoffspitzen bei der Einnahme von verzögert freisetzendem Metformin vermieden. Dies führt in der Folge zu einem geringeren Auftreten von gastrointestinalen Nebenwirkungen, was zu einer höheren Adhärenz der Patienten führt.²

Zusätzlich fördert auch die einmal tägliche Gabe der TVW die Therapietreue der Patienten. Dies ist besonders bei der Therapie einer chronischen Erkrankung wie Diabetes Mellitus Typ 2, die bei mangelnder Therapietreue schwerwiegende Folgeerkrankungen auslösen kann, entscheidend.²

Aufgrund dieser Vorteile der verzögernd freisetzenden Arzneimittel sollte die Gruppenbeschreibung der vorgeschlagenen Festbetragsgruppe unter Darreichungsformen dahingehend geändert werden, dass die Tabletten mit verlängerter Wirkstofffreisetzung gestrichen und somit von der Festbetragsgruppenbildung ausgenommen werden.“

Bewertung:

Die von der Teva GmbH skizzierten Unterschiede, wonach bei Arzneimitteln mit einer Wirkstoffkombination aus einem DPP-4-Inhibitor und schnell freisetzendem Metformin häufiger gastrointestinale Nebenwirkungen auftreten als bei Arzneimitteln mit der Wirkstoffkombination aus dem DPP-4-Inhibitor Sitagliptin und verzögert freisetzendem Metformin, können anhand der Angaben in den Fachinformationen nicht nachvollzogen werden. Die Angaben in den Fachinformationen zur Häufigkeit von Nebenwirkungen im Bereich „Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts“ aus placebokontrollierten klinischen Studien und Meldungen nach Markteinführung sind für die Wirkstoffkombination aus Sitagliptin und schnell freisetzendem Metformin³ und die Wirkstoffkombination aus Sitagliptin und verzögert freisetzendem Metformin⁴ identisch. Dies ist dadurch begründet, dass sowohl für die schnell freisetzende Wirkstoffkombination³ als auch für die verzögert freisetzende Wirkstoffkombination⁴ gemäß Angaben in den Fachinformationen keine klinischen Therapiestudien durchgeführt wurden. Es wurde jedoch die Bioäquivalenz von dem Referenzarzneimittel, das Sitagliptin/Metformin enthält, mit gleichzeitiger Anwendung von Sitagliptin und Metformin nachgewiesen.^{3, 4}

1 Donnelly (2009) Adherence in patients transferred from immediate release metformin to a sustained release formulation: a population-based study, Diabetes, Obesity and Metabolism, 11, 2009, 338–342

2 Shamsa Ali & Vivian Fonseca (2012) Overview of metformin: special focus on metformin extended release, Expert Opinion on Pharmacotherapy, 13:12, 1797-1805

3 Fachinformation: Sitagliptin/Metformin-ratiopharm Filmtabletten, Stand Juni 2024

4 Fachinformation: Sitagliptin/Metformin-ratiopharm Tabletten mit verlängerter Wirkstofffreisetzung, Stand November 2022

Als Evidenz für Unterschiede in den gastrointestinalen Nebenwirkungen zwischen Arzneimitteln mit verzögert freisetzendem und schnell freisetzendem Metformin zitiert die Teva GmbH einen nicht-systematischen Übersichtsartikel von Ali ², der sich unter anderem auf die Ergebnisse einer 24-wöchigen randomisierten, doppelblinden Studie, die die Wirksamkeit, Verträglichkeit und Sicherheit von schnell freisetzendem Metformin im Vergleich zu verzögert freisetzendem Metformin bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes Typ 2 zum Gegenstand hatte, bezieht. ⁵ Schon weil die Studie nur das Nebenwirkungsprofil des Einzelwirkstoffs Metformin betrachtet, kann keine Aussage zur Häufigkeit gastrointestinaler Nebenwirkungen bei Anwendung einer fixen Wirkstoffkombination aus Sitagliptin und Metformin getroffen werden. Zudem bilden die im Rahmen der Studie untersuchten Tagesdosen an Metformin nur einen Teil des zugelassenen Dosisspektrums ab, sodass die Ergebnisse nur auf einen Teil der Versorgung übertragbar wären.

Darüber hinaus ist anzumerken, dass selbst wenn Unterschiede im Nebenwirkungsprofil vorliegen, dies nicht per se gegen die Eingruppierung der Darreichungsform mit veränderter Wirkstofffreisetzung in die Festbetragsgruppe sprechen würde. Die Festbetragsgruppenbildung der Stufe 3 zielt gemäß § 35 Absatz 1 Satz 2 Nr. 3 SGB V auf die Zusammenfassung von Wirkstoffen, auch Kombinationen, die eine therapeutisch vergleichbare Wirkung haben, wenn sie für ein gemeinsames Anwendungsgebiet oder mehrere gemeinsame Anwendungsgebiete zugelassen sind. Für das Verständnis des Begriffes Vergleichbarkeit ist davon auszugehen, dass dieser weder Austauschbarkeit noch Identität bedeutet und vielmehr dazu dient, einen übergreifenden gemeinsamen Bezugspunkt mehrerer Wirkstoffe herzustellen (BSG, Urt. v. 01.03.2011 – B 1 KR 10/10 R, Rn. 48). Ebenfalls sind mit einer Festbetragsgruppenbildung keine therapeutischen Entscheidungen hinsichtlich der Auswahl eines Fertigarzneimittels präjudiziert. Es obliegt der Entscheidung der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes, in der jeweiligen Behandlungssituation ein geeignetes Präparat zu verordnen.

Zusätzlich führt die Teva GmbH an, dass Vorteile in der Therapieadhärenz gegen eine Eingruppierung der Wirkstoffkombination aus Sitagliptin mit verzögert freisetzendem Metformin sprechen würden. Als Evidenz zitiert die Teva GmbH die Donnelly-Studie, bei der es sich um eine retrospektive Beobachtungsstudie handelt, in der die Therapieadhärenz und glykämische Kontrolle bei Patientinnen und Patienten, denen schnell freisetzendes oder verzögert freisetzendes Metformin verordnet wurde, verglichen wurde. Die fixe Wirkstoffkombination aus Sitagliptin und Metformin wurde nicht untersucht. Vor diesem Hintergrund und aufgrund methodischer Limitationen (u. a. hohes Verzerrungspotential aufgrund fehlender Randomisierung) ist die Studie nicht geeignet, eine therapeutische Verbesserung nachzuweisen. Zudem stellen Unterschiede in Hinblick auf Compliance bzw. Therapieadhärenz keine Prüfkriterien für die Festbetragsgruppenbildung dar. Es ist außerdem anzumerken, dass der Nachweis einer therapeutischen Verbesserung gemäß § 35 Absatz 1 Satz 6 SGB V nur für patentgeschützte Wirkstoffe erfolgen kann. Dies trifft auf die in der Stellungnahme angeführten Arzneimittel mit der Wirkstoffkombination Sitagliptin/Metformin nicht zu.

Darüber hinaus ergeben sich weder aus den geltenden Gegenanzeigen Einschränkung von Therapiemöglichkeiten auf genereller Ebene, die gegen eine Eingruppierung der Wirkstoffkombination aus Sitagliptin mit verzögert freisetzendem Metformin in die Festbetragsgruppe sprechen würden, noch erlaubt die arzneimittelrechtliche Zulassung für die Wirkstoffkombination aus Sitagliptin mit verzögert freisetzendem Metformin den Rückschluss, dass ausschließlich mit dieser besondere Patientenkollektive zu erschließen sind.

⁵ Schwartz S, Fonseca V, Berner B, et al. Efficacy, tolerability, and safety of a novel once-daily extended-release metformin in patients with type 2 diabetes. *Diabetes Care* 2006;29(4):759-64

Zusammenfassend liegen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass die Unterschiede in der Galenik zwischen der normal freisetzenden und der retardierten Wirkstoffkombination für die Therapie bedeutsam sind und eine Bildung getrennter Festbetragsgruppen gemäß 4. Kapitel § 24 Absatz 1 Satz 2 der Verfahrensordnung des G-BA erfordern würden.

3. Einwand: Vergleichsgrößenberechnung

MSD Sharp & Dohme GmbH

„[...] Die gesetzlichen Kriterien für die Bildung dieser Festbetragsgruppe sind gemäß den Tragenden Gründen des Beschlusses auch aus Sicht der MSD Sharp & Dohme GmbH erfüllt; ebenso erscheint die Bestimmung der Vergleichsgrößen als angemessen. [...]“

Teva GmbH

„Der G-BA legt in den Tragenden Gründen fest, dass die Berechnung der Vergleichsgrößen für die vorliegende Festbetragsgruppe nach § 6 der Anlage I zum 4. Kapitel der Verfahrensordnung des G-BA erfolgt. Allerdings weicht er von der festgeschriebenen Methodik dahingehend ab, dass er bei der Kombination Sitagliptin/Metformin die einmal täglichen Gaben bei der Berechnung der Vergleichsgrößen nicht berücksichtigt. Er begründet dies damit, dass auf die einmal tägliche Gabe weniger als 0,5 % der Verordnungen entfallen.

Dieses Vorgehen erscheint willkürlich, da eine Ausnahme von Applikationsfrequenzen aufgrund geringer Verordnungszahlen nicht in der Verfahrensordnung geregelt ist. Gemäß § 6 der Anlage I zum 4. Kapitel der Verfahrensordnung des G-BA sind die Applikationsfrequenzen pro Wirkstoffkombination gegebenenfalls je nach gruppenspezifischen Besonderheiten entsprechend den verschiedenen Anwendungsgebieten und/oder Applikationssystemen zu kategorisieren. Liegen pro Kategorie mehrere Angaben vor, so wird für diese Kategorie die jeweils kleinste ganze Applikationsfrequenz berücksichtigt.

[...]

Durch die vorgeschlagene Festbetragsgruppenbildung werden die Arzneimittel mit nur einmal täglicher Gabe benachteiligt, da sie bei längerer Reichdauer der Packung denselben Festbetrag erhalten wie die Arzneimittel, die zweimal täglich gegeben werden.

Vergleicht man die Arzneimittel Sitagliptin/Metformin 50/1000 mg Filmtabletten (im Folgenden FTA) und Sitagliptin/Metformin 50/1000 mg TVW in einer Packung mit 56 Tabletten, so hat die FTA eine Reichdauer von 28 Tagen, die TVW bei einer einmal täglichen Einnahme gemäß der zugelassenen Dosierempfehlung eine Reichdauer von 56 Tagen. Erhalten beide Darreichungsformen denselben Festbetrag, würden die Tagestherapiekosten einer Therapie mit Sitagliptin/Metformin 50/1000 mg TVW nur halb so hoch sein wie bei einer Therapie mit Sitagliptin/Metformin 50/1000 mg FTA. Dies stellt eine erhebliche Benachteiligung der Darreichungsform TVW dar.

Daher sollte die Darreichungsform TVW, wie bereits vorgeschlagen, aus der Festbetragsgruppe ausgenommen werden oder, sofern dies ausgeschlossen wird, die Berechnung der Vergleichsgrößen die Reichdauer einer Packung berücksichtigen.

Zusammenfassend ist festzustellen, dass die Tabletten mit verzögerter Wirkstofffreisetzung bedeutende Vorteile gegenüber den schnell freisetzenden Arzneimitteln haben, aber durch die vorgeschlagene Festbetragsgruppenbildung benachteiligt werden. Daher bitten wir um erneute Prüfung der Gruppenzusammensetzung und Vergleichsgrößenberechnung.“

Bewertung:

Das Bundessozialgericht hat mit Urteil vom 17.09.2013, AZ.: B 1 KR 54/12 R, festgestellt, dass die Vergleichsgrößen nicht zu erheblichen, sachlich nicht zu rechtfertigenden Verzerrungen führen dürfen (Rn. 55). In dieser Festbetragsgruppe würde angesichts der erkennbar niedrigen Verordnungsanteile der Arzneimittel mit einmal täglicher Applikationsmöglichkeit ein Applikationsfaktor von "1" für die Wirkstoffkombinationen Sitagliptin/Metformin zu nicht zu rechtfertigenden Vergleichsgrößen und Festbeträgen führen. Zudem enthält die Fachinformation der Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung den Hinweis, dass je nach patientenindividueller Verträglichkeit zwischen der einmal täglichen Gabe von zwei Tabletten Sitagliptin/Metformin 50/1000 mg auf die zweimal tägliche Gabe von einer Tablette Sitagliptin/Metformin 50/1000 mg gewechselt werden kann. Entsprechend sieht es der Gemeinsame Bundesausschuss als sachgerecht an, die einmal tägliche Gabe einer Tablette bei der Berechnung des Applikationsfaktors nicht zu berücksichtigen und für die Wirkstoffkombination aus Sitagliptin und Metformin den Applikationsfaktor „2“ zu bestimmen.

Der Einwand der Teva GmbH, dass eine Packung des Arzneimittels mit retardierter Darreichungsform eine längere Reichdauer habe als eine Packung des Arzneimittels mit nicht-retardierter Darreichungsform gleicher Wirkstärke und Packungsgröße, kann nicht nachvollzogen werden, da davon auszugehen ist, dass sich die therapeutisch eingesetzte Wirkstoffmenge pro Tag zwischen den Arzneimitteln mit unterschiedlicher Wirkstofffreisetzung nicht unterscheidet.

4. Einwand: Mehrfachregulierung

Verband forschender Arzneimittelhersteller (vfa)

„Die von der geplanten Festbetragsgruppe erfassten Arzneimittel waren nach der sog. Bestandsmarktregelung (AMNOG, § 35a Absatz 6 SGB V) ab 2012/2013 Gegenstand einer vollumfänglich vom Gesetzgeber neu gestalteten Preisregulierung. Die Folge des durch das AMNOG bezweckten Eingriffs in die Preisregulierung im bestehenden Diabetes-Markt war ein erhebliches, mehrstufiges Absinken der Listenpreise als verhandelte oder festgelegte Erstattungsbeträge gemäß §§ 35a, 130b SGB V.

Nach Ablauf des Unterlagen- und Patentschutzes gelten für zwei der drei Wirkstoffkombinationen nunmehr die gesetzliche Regelung zur Fortgeltung des Erstattungsbetrages (GVWG, § 130b Absatz 8a SGB V) und veröffentlichte Preisstrukturmodelle, die sich auf die wirkstoffidentischen Neueinführungen erstrecken und als Erstattungshöchstbetrag wirken.

Die Regelung fördert bereits einen Preiswettbewerb und eine frühzeitige Preiskaskade, weil die generischen Anbieter vor dem Hintergrund der Regelungen des § 130a Absatz 3b SGB V (sog. Generikarabatt) die Ablösung auf Basis eines Referenzpreises umsetzen, dessen Höhe gesetzlich geregelt ist. Eine freie Preisentscheidung bei Markteinführung unter Berücksichtigung des Anwendungsgebietes und therapeutischen Bedarfs etc. können die Anbieter entsprechend nicht umsetzen. Entsprechend setzen die Festbeträge an bereits regulierten statt frei gesetzten Marktpreisen an.

Mit der nun angestoßenen Bildung einer neuen Festbetragsgruppe folgt lückenlos eine weitere Preisregulierungsebene. Dies führt zu einer Überregulierung und Benachteiligung von Herstellern mit bereits nutzenbewerteten Arzneimitteln.

Die geplante weitere Preisregulierung orientiert sich an unterschiedlichen Preisankern und ist im vorliegenden Festbetragsverfahren im Vergleich zu den umgesetzten AMNOG-Verfahren für die drei Wirkstoffkombinationen unterschiedlich operationalisiert. Das stellt eine besondere Schwierigkeit für die Hersteller vor allem im Umgang mit dem Nachweis von Evidenz dar.

Den Herstellern wird zugemutet, dass sie nicht nur Studien gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie, sondern (frühzeitig) auch gegenüber allen anderen möglichen Komparatoren einer noch unbekannten Festbetragsgruppe in Stufe 2 oder 3 durchführen. Die Anzahl der Komparatoren unterscheidet sich im Festbetragsverfahren von der Nutzenbewertung, u. a. auch weil es in beiden Verfahren unterschiedliche Maßgaben hinsichtlich der Bewertung aller bzw. eines gemeinsamen Anwendungsgebietes gibt. Auch wenn der Gesetzgeber eine Festbetragsregelung nach Fortgeltung des Erstattungsbetrages vorsieht (§ 130a Absatz 8a Satz 4 SGB V), liegt es im Ermessen des G-BA, eine Festbetragsgruppenbildung in Stufe 2 oder 3 umzusetzen.

Die geplante Festbetragsgruppenbildung führt zu einer unzulässigen Über- und Mehrfachregulierung. Sinn und Zweck des Festbetragsystems ist die Regulierung eines preislich bisher nicht regulierten Marktes, um Wirtschaftlichkeitsreserven zu heben. Hier liegt wie erläutert aufgrund der Umsetzung des AMNOG und Fortgeltung des jeweiligen Erstattungsbetrages allerdings bereits ein weitgehend preisregulierter Markt vor.

Mit der geplanten Bestimmung eines Festbetrages werden die Kombinationsprodukte aus DPP-4-Inhibitor und Metformin mehrfach preisreguliert. Die Versorgung von chronisch kranken Patient:innen mit Diabetes mellitus Typ 2 darf nicht mit verschiedenen Preisregulierungsinstrumenten überzogen werden.

Der vfa spricht sich daher dafür aus, von der beabsichtigten Festbetragsgruppenbildung abzusehen.“

MSD Sharp & Dohme GmbH

In der mündlichen Anhörung äußert auch die MSD Sharp & Dohme GmbH kritisch, dass der künftige Festbetrag nicht auf Basis frei gewählter Marktpreise bestimmt werde, sondern aufgrund fortgeltender Erstattungsbeträge gebildet werde.

Bewertung:

Die Instrumente des § 35 und § 35a SGB V stehen nicht in einem Exklusivitätsverhältnis zueinander. Gemäß § 130b Absatz 7 Sätze 3 und 4 SGB V besteht eine Regelung zur Kündigung von Erstattungsbeträgen bei Festsetzung eines Festbetrags bzw. sieht § 130b Absatz 8a Satz 4 SGB V vor, dass ein fortgeltender Erstattungsbetrag nach Festsetzung eines Festbetrags nicht mehr gilt. Zu einer „Über- und Mehrfachregulierung“ kommt es insofern nicht.

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.

Zeitpunkt, Zuschnitt und Auswahl der Festbetragsgruppenbildung liegen im Gestaltungsspielraum des Gemeinsamen Bundesausschusses (BSG, Urt. v. 01.03.2011, Az. B 1 KR 10/10 R, Rn. 38). Der Gemeinsame Bundesausschuss erachtet die vorliegende Festbetragsgruppenbildung als Instrument, zur weitergehenden Förderung des Wettbewerbs zum jetzigen Zeitpunkt als sachgerecht.

Mündliche Anhörung

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

des Gemeinsamen Bundesausschusses

**hier: Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) und Anlage X
(Vergleichsgrößenaktualisierung) – Kombinationen von
DPP-4-Inhibitoren mit Metformin, Gruppe 1, in Stufe 3**

Videokonferenz im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin

am 11. Februar 2025

von 10:00 Uhr bis 10:12 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmende der Firma **MSD Sharp & Dohme GmbH**:

Herr Quick

Herr Junker

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Teva GmbH**:

Frau Englmann

Frau Radke

Beginn der Anhörung: 10:00 Uhr

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Guten Morgen, meine sehr verehrten Damen und Herren! Herzlich willkommen im Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses! Wir fahren mit den Anhörungen vom gestrigen Tage fort. Heute haben wir noch eine Festbetragsgruppenbildungsanhörung, konkret Kombination von DPP-4-Inhibitoren mit Metformin, Gruppe 1, in Stufe 3. Hier geht es sowohl um eine Festbetragsgruppenbildung als auch um eine Vergleichsgrößenaktualisierung der Anlage X.

Wir haben ein Stellungnahmeverfahren eingeleitet. In diesem sind Stellungnahmen von MSD Sharp & Dohme, Teva GmbH sowie vom Verband Forschender Arzneimittelhersteller eingegangen.

Ich trage zunächst die wesentlichen Argumente der Stellungnehmenden vor: Zum einen wird darauf hingewiesen, dass bereits ein ausgeprägter Preiswettbewerb in dem jetzt zu regelnden Bereich stattfände und dass es Sorgen hinsichtlich der Versorgungssicherheit gebe; denn bereits lange vor dem möglichen Inkrafttreten von Festbeträgen sei es zu erheblichen Kostensenkungen für die GKV gekommen. Durch diesen Preiswettbewerb seien in Betracht kommende Einsparpotenziale bereits abgeschöpft. Eine weitere Preissenkung für Präparate mit Wirkstoffkombinationen aus DPP-4-Inhibitoren mit Metformin könnte die Lieferengpassproblematik verschärfen.

Es wird vorgetragen, es komme zu einer Doppelregulierung, weil für einen Teil der Wirkstoffe die Fortgeltung der Erstattungsbeträge nach § 130 b Absatz 8a Satz 4 SGB V erst dann ende, wenn das Verfahren nach § 35 SGB V zum Abschluss gekommen sei. Im Endeffekt werde so der künftige Festbetrag nicht aufgrund frei gewählter Marktpreise bestimmt, sondern aufgrund bereits AMNOG-regulierter Erstattungsbeträge.

Es wird fachlich argumentiert, es komme zu unterschiedlichen Wirkstofffreisetzungen. Die Galenik des DPP-4-Inhibitors Sitagliptin mit retardiertem Metformin unterscheide sich in relevanter Weise von der Wirkstoffkombination aus Sitagliptin und nicht retardiertem Metformin, da eine langsamere Wirkstoffanflutung erfolge und rasche Wirkstoffspitzen hierdurch vermieden würden. Daher führe die Therapie mit Sitagliptin und retardiertem Metformin zu weniger gastrointestinalen Nebenwirkungen und einer höheren Therapieadhärenz.

Bezogen auf die Vergleichsgrößenberechnung und den Gruppenzuschnitt wird vorgetragen, die einmal tägliche Gabe von Sitagliptin mit retardiertem Metformin werde bei der Berechnung der Vergleichsgrößen nicht berücksichtigt. Durch die vorgeschlagene Festbetragsgruppenbildung würden Arzneimittel mit nur einmal täglicher Gabe benachteiligt, da sie bei längerer Reichdauer der Packung denselben Festbetrag erhalten würden wie Arzneimittel, die zweimal täglich gegeben würden.

Das sind die wesentlichen Einwände, die vorgetragen worden sind. Das sage ich in Richtung der Stellungnehmenden, die heute hier sind. Mit diesen Einwendungen haben wir uns informatorisch auseinandergesetzt. Wir haben darüber diskutiert und gesprochen. Vor diesem Hintergrund können Sie voraussetzen, dass sie allen Beteiligten bekannt sind.

Ich muss zunächst die Anwesenheit feststellen, da wir heute wieder ein Wortprotokoll führen. Für MSD Sharp & Dohme müssten anwesend sein Herr Quick – er ist nicht da, aber Herr Junker müsste hier sein –

(Herr Junker, MSD: Ich bin da. Ich fürchte, Herr Quick hat vielleicht den neuen Link nicht gesehen, weil wir uns heute Morgen abgestimmt haben, dass wir beide teilnehmen.)

Danke schön, Herr Junker – sowie für Teva Frau Englmann – sie ist drin, aber meldet sich nicht – und Frau Radke – sie hat die Hand gehoben, sie ist drin, aber es wäre gut, wenn sie auch sprechfähig wären.

Ich habe die Einwände im Wesentlichen vorgetragen und werde den beiden Unternehmen die Möglichkeit geben, ihre Einwände vielleicht zu ergänzen oder noch einmal auf den Punkt zu bringen. Dann stellen wir, sofern notwendig, Fragen der Patientenvertretung oder der Bänke. Ich beginne mit MSD. Herr Junker ist auf alle Fälle sprechfähig. Herr Junker, bitte.

Herr Junker (MSD): Es gibt nicht völlig Unwesentliches, aber auch nichts wirklich Grundlegendes zu unserer schriftlichen Stellungnahme hinzuzufügen, höchstens die Erwähnung, dass es letztes Jahr einige Lieferschwierigkeiten bei Generikaanbietern für Sitagliptin/Metformin-Kombinationen gegeben hat. Wir haben das zu unserer großen Freude mit deutlich gestiegenen Mengen gesehen. Aber das hätte, wenn es Festbeträge gibt, bei vielen Patienten zu einer erforderlichen Zuzahlung geführt. Das ist das eine.

Das andere: Ich muss sagen, ich finde den Charme der Festbeträge in Deutschland den, dass die von Marktpreisen ausgehen. Hier in diesem Falle sind es auf Basis der fortgeltenden Erstattungsbeträge keine Marktpreise. Deshalb denke ich, das passt systemisch nicht. – Das war es vonseiten MSD.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Junker, für diese Ergänzung. – Ich frage Teva, Frau Englmann, Frau Radke, sind Sie jetzt sprechfähig? – Ich sehe niemanden, auch keine Wortmeldung. Frau Radke hat die Hand gehoben. Frau Radke, bitte. – Wir hören nichts, Frau Radke. Könnten Sie sich bitte entstimmen, Frau Radke? – Sie schreibt im Chat: „Ich habe leider kein Mikrofon und weiß nicht, warum.“ Wir warten noch eine Minute. Ich schlage vor, Sie nehmen Bezug auf Ihre schriftliche Stellungnahme und schreiben uns, wenn Sie noch Ergänzungen haben. Die Firma Teva nimmt Bezug auf die Stellungnahme.

Ich frage die Bänke und die Patientenvertretung: Gibt es Fragen zu dem Vortrag, zu der Problematik Preiswettbewerb, Doppelregulierung, unterschiedliche Wirkstofffreisetzungen, Vergleichsgrößenberechnung, Gruppenzuschnitt? – Keine. Es gibt keine weiteren Fragen.

Ich habe eingangs gesagt, das ist kein Zeichen der Missachtung den Stellungnehmenden gegenüber, sondern Ausdruck dessen, dass wir uns mit den Stellungnahmen beschäftigt haben und es insoweit jenseits Ihres Vortrages keine weiteren Fragestellungen gibt. Wir können die Anhörung an der Stelle beenden. Wir werden auf der Basis Ihrer Stellungnahmen die angedachte Festbetragsgruppenbildung und die Vergleichsgrößenaktualisierung nochmals diskutieren. Herzlichen Dank für Ihre schriftlichen Stellungnahmen. Herr Junker, herzlichen Dank für Ihren ergänzenden Vortrag. Ich bedanke mich bei Ihnen und wünsche Ihnen einen schönen Tag. Damit ist die Anhörung beendet.

Schluss der Anhörung: 10:12 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) – Kombinationen von DPP-
4-Inhibitoren mit Metformin, Gruppe 1, in Stufe 3

Vom 10. September 2024

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 10. September 2024 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 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 15. Oktober 2024

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

E-Mail: festbetragsgruppen@g-ba.de mit Betreffzeile: „Stellungnahmeverfahren Anlage IX und Anlage X AM-RL (Kombinationen von DPP-4-Inhibitoren mit Metformin, Gruppe 1, in Stufe 3) – Verfahren 2024-08“

Der entsprechende Entwurf zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie wird zu diesem Zweck mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen mit Schreiben vom 16. September 2024 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 10. September 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Gemeinsamer Bundesausschuss

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

An die
Stellungnahmeberechtigten
nach § 35 Absatz 2 SGB V

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:
Moh/Sei (2024-08)

Datum:
16. September 2024

Stellungnahmeverfahren über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in den Anlagen IX und X zur Festbetragsgruppenbildung nach § 35 SGB V - Verfahren 2024-08

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 10. September 2024 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)
 - Kombinationen von DPP-4-Inhibitoren mit Metformin, Gruppe 1, in Stufe 3 (Neubildung)

Bitte beachten Sie, dass die Bezeichnung der Darreichungsformen unter Verwendung der zum Preis-/Produktstand (01.05.2024) 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

15. Oktober 2024

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) – Kombinationen von DPP-4-Inhibitoren mit Metformin, Gruppe 1, in Stufe 3

Vom 10. September 2024

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 10. September 2024 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 „Kombinationen von DPP-4-Inhibitoren mit Metformin, Gruppe 1“ in Stufe 3 eingefügt:

„Stufe:	3		
Wirkstoffgruppe:	Kombinationen von DPP-4-Inhibitoren mit Metformin		
Festbetragsgruppe Nr.:	1		
Status:	verschreibungspflichtig		
Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoffe	Vergleichsgrößen	
	Saxagliptin + Metformin	5	1520,34
	Saxagliptin hydrochlorid Metformin hydrochlorid		
	Sitagliptin + Metformin	100,98	1513,08
	Sitagliptin hydrochlorid Sitagliptin hydrochlorid-x-Wasser Sitagliptin phosphat-x-Wasser Metformin hydrochlorid		
	Vildagliptin + Metformin	100	1515,7
	Metformin hydrochlorid		
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen		

Darreichungsformen: Filmtabletten, Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung“

2. In Anlage X wird in dem Abschnitt „Festbetragsgruppen mit Vergleichsgrößen-ermittlung nach § 6 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerFO“ entsprechend der alphabetischen Reihenfolge die Angabe „Kombinationen von DPP-4-Inhibitoren mit Metformin, 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 veröffentlicht.

Berlin, den 10. September 2024

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) – Kombinationen von DPP-
4-Inhibitoren mit Metformin, Gruppe 1, in Stufe 3

Vom 10. September 2024

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Verfahrensablauf	3
4.	Anlage	7

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

Nach § 35 Absatz 1 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss, für welche Gruppen von Arzneimitteln Festbeträge festgesetzt werden können. Nach § 42 der Arzneimittel-Richtlinie werden die nach § 35 Absatz 1 Satz 2 SGB V festzulegenden Gruppen von Arzneimitteln, für die Festbeträge festgesetzt können, sowie die jeweiligen Vergleichsgrößen nach § 35 Absatz 1 Satz 8 SGB V in die Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie aufgenommen.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 10. September 2024 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Neubildung der Festbetragsgruppe „Kombinationen von DPP-4-Inhibitoren mit Metformin, Gruppe 1“ in Stufe 3 einzuleiten:

In Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie wird folgende Festbetragsgruppe „Kombinationen von DPP-4-Inhibitoren mit Metformin, Gruppe 1“ in Stufe 3 eingefügt:

„Stufe:	3		
Wirkstoffgruppe:	Kombinationen von DPP-4-Inhibitoren mit Metformin		
Festbetragsgruppe Nr.:	1		
Status:	verschreibungspflichtig		
Wirkstoffe und Vergleichsgrößen:	Wirkstoffe	Vergleichsgrößen	
	Saxagliptin + Metformin	5	1520,34
	Saxagliptin hydrochlorid Metformin hydrochlorid		
	Sitagliptin + Metformin	100,98	1513,08
	Sitagliptin hydrochlorid Sitagliptin hydrochlorid-x-Wasser Sitagliptin phosphat-x-Wasser Metformin hydrochlorid		
	Vildagliptin + Metformin Metformin hydrochlorid	100	1515,7
Gruppenbeschreibung:	orale Darreichungsformen		

Darreichungsformen: Filmtabletten, Tabletten mit veränderter
Wirkstofffreisetzung“

In Anlage X wird in dem Abschnitt „Festbetragsgruppen mit Vergleichsgrößenermittlung nach § 6 der Anlage I zum 4. Kapitel der VerFO“ entsprechend der alphabetischen Reihenfolge die Angabe „Kombinationen von DPP-4-Inhibitoren mit Metformin, 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 therapeutisch vergleichbar. Das gemeinsame Anwendungsgebiet, aus dem sich die therapeutische Vergleichbarkeit ergibt, ist „Diabetes mellitus Typ 2“.

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 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 § 6 der Anlage I zum 4. Kapitel der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses beschriebenen Methodik bestimmt.

Hinsichtlich der Bestimmung der Applikationsfaktoren unterscheidet sich die Wirkstoffkombination Sitagliptin + Metformin von den übrigen Wirkstoffkombinationen der Festbetragsgruppe insoweit, als sie bezogen auf eine bestimmte Darreichungsform neben 2 x täglich auch 1 x täglich angewendet werden kann. Da auf diese Darreichungsform weniger als 0,5 % der Verordnungen der Wirkstoffkombination Sitagliptin + Metformin entfallen (Preis- und Produktstand: 01.05.2024, Verordnungsdaten 2023), ist es sachgerecht, die 1 x tägliche Gabe bei der Berechnung des Applikationsfaktors nicht zu berücksichtigen und für die Wirkstoffkombination Sitagliptin + Metformin den Applikationsfaktor „2“ zu bestimmen.

Gemäß § 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 auch die Anlage X der Arzneimittel-Richtlinie unter der einschlägigen Methodik zur Ermittlung der Vergleichsgröße (Anlage I zum 4. Kapitel der VerFO) um die Festbetragsgruppe „Kombinationen von DPP-4-Inhibitoren mit Metformin, Gruppe 1“ ergänzt.

3. Verfahrensablauf

Der Unterausschuss Arzneimittel hat eine Arbeitsgruppe mit der Beratung und Vorbereitung von Beschlussempfehlungen zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens bei der Neubildung der Festbetragsgruppe 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 17. Juni 2024, 15. Juli 2024 und 12. August 2024 über die Neubildung der Festbetragsgruppe beraten und die Beschlussvorlage zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens vorbereitet.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 10. September 2024 über die Neubildung der betreffenden Festbetragsgruppe beraten. Die Beschlussvorlage über die

Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde konsentiert und nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	17.06.2024 15.07.2024 12.08.2024	Beratung zur Neubildung der Festbetragsgruppe
Unterausschuss Arzneimittel	10.09.2024	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 Ärztgesellschaften 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 Stellungnahme-recht nicht besteht.

Folgende Organisationen werden angeschrieben:

Organisation	Straße	Ort
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
Pharma Deutschland e. V.	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Schützenstraße 6a	10117 Berlin
Die Arzneimittel-Importeure e. V.	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 veröffentlicht.

Berlin, den 10. September 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

4. Anlage

Festbetragsstufe 3

Festbetragsgruppe:

Kombinationen von DPP-4-Inhibitoren mit Metformin

Gruppe 1

Wirkstoffe

Saxagliptin + Metformin

Saxagliptin hydrochlorid
Metformin hydrochlorid

Sitagliptin + Metformin

Sitagliptin hydrochlorid
Sitagliptin hydrochlorid-x-Wasser
Sitagliptin phosphat-x-Wasser
Metformin hydrochlorid

Vildagliptin + Metformin

Metformin hydrochlorid

Gruppenbeschreibung:

verschreibungspflichtig

orale Darreichungsformen

Filmtabletten, Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung *

* 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 der Kombinationspartner

Festbetragsgruppe:

Kombinationen von DPP-4-Inhibitoren mit Metformin

Gruppe 1

Wirkstoffe Wirk 1 + Wirk 2	Verordnungs- anteil in %	Gewichtungs- wert	gewichtete Wirkstärken	
			Wirk 1	Wirk 2
Saxagliptin 2,5 mg + Metformin 662,88 mg	16,3	17	42,50	11268,96
Saxagliptin 2,5 mg + Metformin 779,86 mg	83,7	84	210,00	65508,24
Sitagliptin 50 mg + Metformin 389,93 mg	0,1	1	50,00	389,93
Sitagliptin 50 mg + Metformin 662,88 mg	16,9	17	850,00	11268,96
Sitagliptin 50 mg + Metformin 779,86 mg	82,8	83	4150,00	64728,38
Sitagliptin 100 mg + Metformin 779,86 mg	0,1	1	100,00	779,86
Vildagliptin 50 mg + Metformin 662,88 mg	18,7	19	950,00	12594,72
Vildagliptin 50 mg + Metformin 779,86 mg	81,3	82	4100,00	63948,52

Tabelle: Ermittlung der vorläufigen Vergleichsgröße

Festbetragsgruppe:

Kombinationen von DPP-4-Inhibitoren mit Metformin

Gruppe 1

Wirkstoffe	Summe der gewichteten Wirkstärken		Summe der Gewichtungswerte	vorläufige Vergleichsgröße (vVG)= Summe der gewichteten Wirkstärken / Summe der Gewichtungswerte	
	Σ Wirk 1	Σ Wirk 2		vVG 1	vVG 2
Saxagliptin + Metformin	252,50	76777,20	101	2,5	760,17
Sitagliptin + Metformin	5150,00	77167,13	102	50,49	756,54
Vildagliptin + Metformin	5050,00	76543,24	101	50	757,85

Tabelle: Ermittlung des Applikationsfaktors

Festbetragsgruppe:	Kombinationen von DPP-4-Inhibitoren mit Metformin	Gruppe 1
gemeinsame(s) Anwendungsgebiet(e):	Diabetes mellitus Typ 2	
singuläre(s) Anwendungsgebiet(e):	kein	
Präparat(e) singuläre(s) Anwendungsgebiet(e):	kein	

Wirkstoffe	Indikationsbereich(e)	Applikationsfrequenz (BfArM-Muster-/Referenztext)	Applikationsfrequenz (Fachinformation)	Applikationsfaktor (APF)
Saxagliptin + Metformin	Diabetes mellitus Typ 2	kein Muster-/Referenztext vorhanden	2	2
Sitagliptin + Metformin	Diabetes mellitus Typ 2	kein Muster-/Referenztext vorhanden	1 oder 2	2
Vildagliptin + Metformin	Diabetes mellitus Typ 2	kein Muster-/Referenztext vorhanden	2	2

Tabelle: Ermittlung der endgültigen Vergleichsgröße

Festbetragsgruppe:

Kombinationen von DPP-4-Inhibitoren mit Metformin

Gruppe 1

Wirkstoffe	vorläufige Vergleichsgröße (vVG)		Applikationsfaktor (APF)	Vergleichsgröße (VG) = vVG x APF	
	vVG 1	vVG 2		VG 1	VG 2
Wirk 1 + Wirk 2					
Saxagliptin + Metformin	2,50	760,17	2	5,00	1520,34
Sitagliptin + Metformin	50,49	756,54	2	100,98	1513,08
Vildagliptin + Metformin	50,00	757,85	2	100,00	1515,70

Festbetragsstufe 3

Festbetragsgruppe:

Kombinationen von DPP-4-Inhibitoren mit Metformin

Gruppe 1

Wirkstoffe	Vergleichsgrößen	
Saxagliptin + Metformin Saxagliptin hydrochlorid Metformin hydrochlorid	5	1520,34
Sitagliptin + Metformin Sitagliptin hydrochlorid Sitagliptin hydrochlorid-x-Wasser Sitagliptin phosphat-x-Wasser Metformin hydrochlorid	100,98	1513,08
Vildagliptin + Metformin Metformin hydrochlorid	100	1515,7

Gruppenbeschreibung: verschreibungspflichtig
orale Darreichungsformen
Filmtabletten, Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung *

* 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> .

Festbetragsgruppe:

Kombinationen von DPP-4-Inhibitoren mit Metformin

Gruppe 1

Wirkstärkenkombinationen	VG 1	VG 2	WVG
Saxagliptin 2,5 mg + Metformin 662,88 mg	5	1520,34	0,94
Saxagliptin 2,5 mg + Metformin 779,86 mg	5	1520,34	1,01
Sitagliptin 50 mg + Metformin 389,93 mg	100,98	1513,08	0,75
Sitagliptin 50 mg + Metformin 662,88 mg	100,98	1513,08	0,93
Sitagliptin 50 mg + Metformin 779,86 mg	100,98	1513,08	1,01
Sitagliptin 100 mg + Metformin 779,86 mg	100,98	1513,08	1,51
Vildagliptin 50 mg + Metformin 662,88 mg	100	1515,7	0,94
Vildagliptin 50 mg + Metformin 779,86 mg	100	1515,7	1,01

VG 1 = Vergleichsgröße des Wirkstoffes 1

VG 2 = Vergleichsgröße des Wirkstoffes 2

WVG = Wirkstärkenvergleichsgröße für jede einzelne Fertigarzneimittelpackung

$$WVG = \sum_i \frac{w_i}{VG_i}$$

w_i = Einzelwirkstärke des i-ten Wirkstoffes der Wirkstoffkombination

VG_i = Vergleichsgröße für den i-ten Wirkstoff der jeweiligen Wirkstoffkombination

Tabelle: Anwendungsgebiete

Festbetragsgruppe: **Kombinationen von DPP-4-Inhibitoren mit Metformin** **Gruppe 1**

gemeinsame(s) Anwendungsgebiet(e): Diabetes mellitus Typ 2

singuläre(s) Anwendungsgebiet(e): kein

Präparat(e) singuläre(s) Anwendungsgebiet(e): kein

Wirkstoffe	Diabetes mellitus Typ 2
Saxagliptin + Metformin	x
Sitagliptin + Metformin	x
Vildagliptin + Metformin	x

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Kombinationen von DPP-4-Inhibitoren mit Metformin, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 1.845,9 (Basis 2023)
Umsatz (in Mio. EURO): 152,1

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße					0,75 TABMD		0,93 FTBL			0,93 FTBL1	0,94 FTBL			
Präparat		Vo in Tsd	%isol.	%kum.	56	200	56	112	196	196	30	56	180	196
SAXAGLIP METFOR ASTRA	(SGMF)	81,29	4,40	100,00								36,90		100,84
SITAGLIP METFOR 123ACURAE	(SIMF)		0,00	95,60					59,10					
SITAGLIP METFOR 1A	(SIMF)	78,93	4,28	95,60			26,24		51,35					
SITAGLIP METFOR ABACUS BC	(SIMF)		0,00	91,32										
SITAGLIP METFOR ABACUS MSD	(SIMF)	8,86	0,48	91,32										
SITAGLIP METFOR AL	(SIMF)	53,95	2,92	90,84			26,30		53,29					
SITAGLIP METFOR BC	(SIMF)	295,72	16,02	87,92			47,05		136,39					
SITAGLIP METFOR BETA	(SIMF)	160,46	8,69	71,90			25,41	44,72	45,79					
SITAGLIP METFOR CC MSD	(SIMF)		0,00	63,20										
SITAGLIP METFOR EURIM BC	(SIMF)	1,42	0,08	63,20										
SITAGLIP METFOR EURIM MSD	(SIMF)	0,70	0,04	63,13										
SITAGLIP METFOR GLENMARK	(SIMF)	25,64	1,39	63,09			25,49		51,35					
SITAGLIP METFOR HEUMANN	(SIMF)	39,23	2,12	61,70			27,97		51,35					
SITAGLIP METFOR HEXAL	(SIMF)	120,33	6,52	59,58			27,97		60,63					
SITAGLIP METFOR KOHL BC	(SIMF)	0,44	0,02	53,06					136,31					
SITAGLIP METFOR KOHL MSD	(SIMF)	1,21	0,07	53,03			46,98		136,31					
SITAGLIP METFOR MEDICAL	(SIMF)	0,00	0,00	52,97			27,94		54,94	54,94				
SITAGLIP METFOR MSD	(SIMF)	277,65	15,04	52,97			47,05		136,39					
SITAGLIP METFOR ORI BC	(SIMF)		0,00	37,93										
SITAGLIP METFOR ORI MSD	(SIMF)		0,00	37,93										
SITAGLIP METFOR ORIGINALIS MSD	(SIMF)	1,97	0,11	37,93										
SITAGLIP METFOR PUREN	(SIMF)	11,07	0,60	37,82			27,97		60,63					
SITAGLIP METFOR RATIO	(SIMF)	79,32	4,30	37,22	37,45	107,49	27,97		55,55					
SITAGLIP METFOR STADA	(SIMF)	33,15	1,80	32,92			27,97		53,29					
SITAGLIP METFOR TAD	(SIMF)	403,31	21,85	31,13			27,97		60,62					
SITAGLIP METFOR VIATRIS	(SIMF)	38,72	2,10	9,28			25,41		45,78					
SITAGLIP METFOR ZENTIVA	(SIMF)	61,63	3,34	7,18			27,97		69,59					
VILDAGLIP METFO 1A	(VGMF)	14,40	0,78	3,84							19,87		59,48	
VILDAGLIP METFO AL	(VGMF)	12,17	0,66	3,06							19,29		59,11	
VILDAGLIP METFO NOVARTIS	(VGMF)	2,95	0,16	2,40									82,66	
VILDAGLIP METFO STADA	(VGMF)	7,61	0,41	2,24							19,87		59,48	
VILDAGLIP METFO TAD	(VGMF)	22,06	1,20	1,83							19,87		59,48	
VILDAGLIP METFO ZENTIVA	(VGMF)	11,77	0,64	0,64							18,49		54,32	
Summen (Vo in Tsd.)		1.845,92			0,45	1,89	16,75	0,68	268,36		0,48	0,60	12,82	12,69
Anteilswerte (%)					0,02	0,10	0,91	0,04	14,54	0,00	0,03	0,03	0,69	0,69

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Kombinationen von DPP-4-Inhibitoren mit Metformin, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 1.845,9 (Basis 2023)
Umsatz (in Mio. EURO): 152,1

Wirkstärke (wvg) Darreichungsform Packungsgröße					1,01 FTBL				1,01 FTBL1	1,01 TABMD		1,51 TABMD		
		30	56	112	180	196		196		56	200	28	112	
Präparat		Vo in Tsd	%isol.	%kum.										
SAXAGLIP METFOR ASTRA	(SGMF)	81,29	4,40	100,00		36,90		100,84	54,94					
SITAGLIP METFOR 123ACURAE	(SIMF)		0,00	95,60				59,10						
SITAGLIP METFOR 1A	(SIMF)	78,93	4,28	95,60		25,49		50,75						
SITAGLIP METFOR ABACUS BC	(SIMF)		0,00	91,32				120,58						
SITAGLIP METFOR ABACUS MSD	(SIMF)	8,86	0,48	91,32				120,58						
SITAGLIP METFOR AL	(SIMF)	53,95	2,92	90,84		26,24		50,75						
SITAGLIP METFOR BC	(SIMF)	295,72	16,02	87,92		47,05		136,39						
SITAGLIP METFOR BETA	(SIMF)	160,46	8,69	71,90		25,39	44,72	45,79						
SITAGLIP METFOR CC MSD	(SIMF)		0,00	63,20				136,31						
SITAGLIP METFOR EURIM BC	(SIMF)	1,42	0,08	63,20		47,03		136,36						
SITAGLIP METFOR EURIM MSD	(SIMF)	0,70	0,04	63,13		46,98		136,31						
SITAGLIP METFOR GLENMARK	(SIMF)	25,64	1,39	63,09		25,49		50,75						
SITAGLIP METFOR HEUMANN	(SIMF)	39,23	2,12	61,70		27,97		50,75						
SITAGLIP METFOR HEXAL	(SIMF)	120,33	6,52	59,58		27,97		60,63						
SITAGLIP METFOR KOHL BC	(SIMF)	0,44	0,02	53,06		47,03		136,31						
SITAGLIP METFOR KOHL MSD	(SIMF)	1,21	0,07	53,03		46,98		136,31						
SITAGLIP METFOR MEDICAL	(SIMF)	0,00	0,00	52,97		27,94		54,94						
SITAGLIP METFOR MSD	(SIMF)	277,65	15,04	52,97		47,05		136,39						
SITAGLIP METFOR ORI BC	(SIMF)		0,00	37,93				136,30						
SITAGLIP METFOR ORI MSD	(SIMF)		0,00	37,93				136,30						
SITAGLIP METFOR ORIGINALIS MSD	(SIMF)	1,97	0,11	37,93				120,56						
SITAGLIP METFOR PUREN	(SIMF)	11,07	0,60	37,82		27,97		60,63						
SITAGLIP METFOR RATIO	(SIMF)	79,32	4,30	37,22		27,97		55,55			38,21	109,67	36,69	105,29
SITAGLIP METFOR STADA	(SIMF)	33,15	1,80	32,92		25,49		50,75						
SITAGLIP METFOR TAD	(SIMF)	403,31	21,85	31,13		27,97		60,62						
SITAGLIP METFOR VIATRIS	(SIMF)	38,72	2,10	9,28		25,39		45,78						
SITAGLIP METFOR ZENTIVA	(SIMF)	61,63	3,34	7,18		27,97		69,59						
VILDAGLIP METFO 1A	(VGMF)	14,40	0,78	3,84	19,87		59,48							
VILDAGLIP METFO AL	(VGMF)	12,17	0,66	3,06	19,29		59,10							
VILDAGLIP METFO NOVARTIS	(VGMF)	2,95	0,16	2,40			82,66							
VILDAGLIP METFO STADA	(VGMF)	7,61	0,41	2,24	19,87		59,48							
VILDAGLIP METFO TAD	(VGMF)	22,06	1,20	1,83	19,87		59,48							
VILDAGLIP METFO ZENTIVA	(VGMF)	11,77	0,64	0,64	18,49		54,32							
Summen (Vo in Tsd.)		1.845,92			2,04	45,75	2,75	55,61	1.419,20		0,28	3,13	0,17	2,29
Anteilswerte (%)					0,11	2,48	0,15	3,01	76,88	0,00	0,02	0,17	0,01	0,12

Preisübersicht zu Festbetragsgruppe Kombinationen von DPP-4-Inhibitoren mit Metformin, Gruppe 1
Verordnungen (in Tsd.): 1.845,9 (Basis 2023)
Umsatz (in Mio. EURO): 152,1

Abkürzungen:	Darreichungsformen	<u>Kürzel</u>	<u>Langform</u>	Wirkstoffe	<u>Kürzel</u>	<u>Langform</u>
		FTBL	Filmtabletten		SGMF	Saxagliptin + Metformin
		TABMD	Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung		SIMF	Sitagliptin + Metformin
					VGMF	Vildagliptin + Metformin

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.

Muster	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

Beispiel für Zeitschriften- artikel	Nr.	Feldbezeichnung	Text
	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/
Beispiel für Buchkapitel	2	AU:	Druml W
		TI:	Ernährung bei Krankheiten der Niere. In: Stein J, Jauch KW (Ed) . Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003. S.521-38
Beispiel für Buch	3	AU:	Stein J; Jauch KW (Eds)
		TI:	Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003
Beispiel für Internetdoku- ment	4	AU:	National Kidney Foundation
		TI:	Adult guidelines. Maintenance Dialysis. Nutritional Counseling and Follow-Up
		SO:	http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html
Beispiel für HTA-Doku- ment	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)
[2024-08]

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:	



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

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:
Moh/Sei (2024-08)

Datum:
13. Januar 2025

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) – Kombinationen von DPP-4-Inhibitoren mit Metformin, Gruppe 1, in Stufe 3**

eine mündliche Anhörung anberaumt.

Die Anhörung findet statt:

**am 11. Februar 2025
um 10:00 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 **24. Januar 2025** per E-Mail (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.

Bitte senden Sie Ihre Offenlegungserklärung als Scan oder Foto an arzneimittel@g-ba.de.

- 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.