



Gemeinsamer Bundesausschuss

Der Vorsitzende

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit
Herrn Dr. Ulrich Orlowski
Ministerialdirektor
Abteilung 2 Gesundheitsversorgung
Krankenversicherung

53107 Bonn

vorab per Fax 0228 99 441-4920/4847

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Ansprechpartner/in:

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:

Datum:
5. November 2010

Ergänzende Stellungnahme gemäß § 94 Abs. 1 Satz 3 SGB V zum Beschluss des G-BA vom 17. Juni 2010 bezüglich einer Verordnungseinschränkung von Gliniden zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2

Sehr geehrter Herr Dr. Orlowski,

zu den in Ihrem Schreiben vom 25. Oktober 2010 gestellten Fragen nehme ich wie folgt Stellung:

1) Verordnungsanteile der Glinide und mögliche Einsparpotenziale

Die Entwicklung der Verordnungen bei den Gliniden in der GKV sind dem G-BA wie auch der Fachwelt bekannt. Der Arzneiverordnungs-Report 2010 beziffert die Verordnungen der Glinide in der GKV bei 35,7 Mio. DDD und führt zu den Gliniden aus: „...unverändert hohe Einsparpotenziale von 39 Mio. €“. An diesem Sachverhalt ändert auch die Einführung von Repaglinid-Generika im Jahr 2010 im Grundsatz nichts, da auch die Generika im Preis höher liegen als die evidenzbasierten Therapiealternativen.

Das nach wie vor hohe Verordnungsvolumen der Glinide entspricht nicht den Ergebnissen der Nutzenbewertung der Glinide und ihrem gegenüber anderen Antidiabetika fehlenden Evidenzbeleg für patientenrelevante Endpunkte. Die vom G-BA für die Glinide in der Arzneimittel-Richtlinie vorgesehene Verordnungseinschränkung unter Berücksichtigung der vorgesehenen Ausnahme sowie die gesetzlich grundsätzlich mögliche Verordnung in medizinisch begründeten Einzelfällen hätte zur Folge, dass ein großer Anteil der Verordnungen auf besser evidenzbasierte sowie wirtschaftlichere orale Antidiabetika umgestellt



wird, damit könnte ein relevanter Teil des vom Arzneiverordnungs-Reports bezifferten Einsparpotenzials für die GKV erschlossen werden.

Darüber hinaus ist der G-BA, wie bereits dargelegt, der Auffassung, dass grundsätzlich jede Verordnung eines Arzneimittels ohne patientenrelevanten Nutzen unwirtschaftlich ist, und zwar nicht nur wegen der damit verbundenen arzneimittelgebundenen Kosten, sondern auch und insbesondere, weil den Patienten eine besser in ihrem Nutzen belegte Therapie vorenthalten wird und die Patienten unter einer nicht evidenzbasierten Therapie ein höheres Risiko für einen ungünstigen Krankheitsverlauf und Folgeerkrankungen haben.

2) Substitution der Glinide durch andere, ebenfalls nicht ausreichend evidenzbasierte orale Antidiabetika

Der G-BA hat die Voraussetzungen für eine rationale Verordnung dieser hier in Frage kommenden Wirkstoffe (z.B. Gliptine und Inkretinmimetika) in Therapiehinweisen konkretisiert. Der G-BA geht derzeit nicht davon aus, dass ein großer Anteil der Patienten, die jetzt mit Gliniden behandelt werden müssen, auf diese neuen oralen Antidiabetika umgestellt werden, sondern erwartet in Übereinstimmung mit dem Arzneiverordnungs-Report, dass ein ganz überwiegender Anteil der jetzt mit Gliniden behandelten Patienten mit besser evidenzbasierten Therapiealternativen (wie Sulfonylharnstoffen oder Metformin) behandelt werden kann. Gliptine und Inkretinmimetika sind keine Erstlinientherapeutika.

Auch wenn für einen Anteil der Diabetespatienten zunächst entsprechend den Vorgaben der Therapiehinweise eine Umstellung auf neuere orale Antidiabetika oder Humaninsulin in der Versorgung erfolgt, bedeutet das nach Auffassung des G-BA durchaus eine Verbesserung der Versorgungsqualität, wenn Wirkstoffe wie die Glinide, die nach Durchführung einer umfassenden und gründlichen Nutzenbewertung keinen patientenrelevanten Nutzen belegen können, von der Versorgung in der GKV weitgehend ausgeschlossen werden.

In den Therapiehinweisen zu den neueren oralen Antidiabetika hat der G-BA deutlich und wiederholt darauf hingewiesen, dass Studien zu patientenrelevanten Endpunkten auch für diese Wirkstoffe noch weitgehend fehlen. Der G-BA wird in einer angemessenen Frist auch für die neueren Wirkstoffgruppen umfassende Nutzenbewertungen durchführen, um auch für diese Wirkstoffe sicherzustellen, dass die Patienten von einer Behandlung auch effektiv profitieren.



3) Unzweckmäßigkeit der Glinide

Der G-BA stimmt mit dem BMG überein, dass die Zulassung der Glinide zunächst impliziert, dass Glinide grundsätzlich zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 geeignet sind. Im konkreten Fall der Glinide ist Grundlage für diese zum Zeitpunkt der Zulassung getroffene Feststellung aber nicht die positive Beeinflussung patientenrelevanter Endpunkte wie insbesondere Morbidität, Mortalität oder gesundheitsbezogene Lebensqualität, sondern allein die Beeinflussung von nicht patientenrelevanten Surrogatparametern des Diabetes mellitus Typ 2. Die positive Einschätzung der Zulassungsbehörde zur Eignung der Glinide für die Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 beruht daher in diesem konkreten Fall nicht auf der Bewertung patientenrelevanter Endpunkte.

In der vergleichenden Bewertung von Arzneimitteln in einem Behandlungsgebiet, hier Diabetes mellitus Typ 2, die auch nach Auffassung des BMG nicht regelhaft mit der Zulassung erfolgt, schließt daher der G-BA aus dem fehlenden Beleg für patientenrelevante Endpunkte der Glinide im Vergleich mit besser belegten Therapiealternativen, dass Glinide insoweit therapierelevant unterlegen sind und demzufolge im Rahmen der GKV keine zweckmäßige Therapieoption darstellen (vgl. § 11 Abs.1 VerfO, 4.Kapitel) sowie zusätzlich bei negativen Folgeeffekten einer nicht nutzenbelegten Therapie unwirtschaftlich sind.

Der Gemeinsame Bundesausschuss sieht keine Veranlassung, den Beschluss zur Verordnungseinschränkung der Glinide zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 zu ändern.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Rainer Hess