

Tragende Gründe
zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses
zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der
Arzneimittel-Richtlinie in Anlage 4:

Therapiehinweis zu Sitagliptin

vom 18. Oktober 2007

Inhaltsverzeichnis

1.	Rechtsgrundlagen	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Verfahrensablauf	2
4.	Stellungnahmeberechtigte nach § 92 Abs. 3a SGB V	3
5.	Literatur zur Erstellung des Therapiehinweises	4

1. Rechtsgrundlagen

Nach § 92 Abs. 2 SGB V soll der Gemeinsame Bundesausschuss in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V Hinweise aufnehmen, die dem Arzt eine therapie- und preisgerechte Auswahl der Arzneimittel ermöglichen. Die Hinweise sind zu einzelnen Indikationsgebieten aufzunehmen, so dass sich für Arzneimittel mit pharmakologisch vergleichbaren Wirkstoffen oder therapeutisch vergleichbarer Wirkung eine Bewertung des therapeutischen Nutzens auch im Verhältnis zum jeweiligen Apothekenabgabepreis und damit zur Wirtschaftlichkeit der Verordnung ergibt. Nach § 92 Abs. 2 Satz 7 SGB V können nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 auch Therapiehinweise zu Arzneimitteln außerhalb von Zusammenstellungen gegeben werden; die Sätze 3 und 4 sowie Absatz 1 Satz 1 dritter Halbsatz gelten entsprechend.

2. Eckpunkte der Entscheidung

In der Sitzung des Unterausschusses am 24. Mai 2007 wurde die Erstellung des Therapiehinweises zu Sitagliptin vereinbart und ein Mitglied des Unterausschusses mit der Erstellung eines Entwurfs des Therapiehinweises beauftragt.

Der Entwurf des Therapiehinweises zu Sitagliptin wurde im Unterausschuss „Arzneimittel“ am 20. September 2007 abschließend beraten und der Entwurf zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens konsentiert.

Der UA „Arzneimittel“ empfiehlt dem G-BA die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage 4:

- I. Die Anlage 4 nach Nr. 14 der Arzneimittel-Richtlinie wird um den Therapiehinweis zu Sitagliptin gemäß Anlage ergänzt.

3. Verfahrensablauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
38. Sitzung UA „Arzneimittel“	24. Mai 2007	Beauftragung zur Erstellung eines Entwurfs
42. Sitzung UA „Arzneimittel“	20. September 2007	Beratung und Konsentierung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens

Der UA „Arzneimittel“ empfiehlt dem G-BA die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage 4. Als Frist zur Stellungnahme wird ein Zeitraum von 4 Wochen vorgeschlagen.

4. Stellungnahmeberechtigte nach § 92 Abs. 3a SGB V

Firma	Strasse	Ort
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI)	Robert-Koch-Platz 4	10115 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e.V.	Postfach 10 03 36	70003 Stuttgart
Verband Forschender Arzneimittelhersteller	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e.V.	Am Hofgarten 5	53113 Bonn
Bundesverband der Arzneimittelimporteure e.V. (BAI)	Am Gaenslehen 4 – 6	83451 Piding
Bundesverband der Arzneimittelhersteller e.V. (BAH)	Ubirerstraße 73	53173 Bonn
Deutscher Generikaverband e.V. Haus der Verbände	Littenstraße 10	10179 Berlin
Deutscher Apothekerverband e.V. (DAV)	Carl-Mannich-Straße 26	65760 Eschborn/Ts

Firma	Strasse	Ort
Gesellschaft für Phytotherapie e.V. Geschäftsstelle	Siebengebirgsallee 24	50939 Köln
Pro Generika e.V.	Unter den Linden 21	10117 Berlin

5. Literatur zur Erstellung des Therapiehinweises

1. Amori Re, Lau J, Pittas AG, Efficacy and safety of incretin therapy in type 2 diabetes: systematic review and meta-analysis, JAMA 2007 (2) 298, S.194-206
2. Aschner P, Kipnes MS, Lunceford JK et al., Effect of the Dipeptidyl-Peptidase-4-Inhibitor Sitagliptin as Monotherapie on Glycaemia Control in Patients with Type 2 Diabetes, Diabetes Care 2006 (12) 29, S. 2632-37
3. Charbonnel B, Karasik A, Liu J et al., Sitagliptin Study 020 Group, Efficacy and safety of the dipeptidyl peptidase-4 inhibitor sitagliptin added to ongoing metformin therapy in patients with type 2 diabetes inadequately controlled with metformin alone, Diabetes Care 2006 (12) 29, S. 2638-43.
4. European Medicines Agency (EMA), Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP): Europäischer öffentlicher Beurteilungsbericht (EPAR): Januvia-H-C-722-00-00, published 21/03/07, www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/januvia/januvia.htm, download 29.05.2007
5. Food and Drug Administration (FDA): Medical review Januvia, www.fda.gov/cder/foi/nda/2006/021995s000_MedR.pdf, download 29.05.2007
6. Goldstein BJ, Feinglos MN, Lunceford JK, Effect of Initial Combination Therapy with Sitagliptin, a Dipeptidyl Peptidase-4 Inhibitor, and Metformin on Glycemic Control in Patients with Type 2 Diabetes, Diabetes Care. 2007 May 7; [Epub ahead of print]
7. Hermansen K, Kipnes M, Luo E, Sitagliptin Study 037 Group, Efficacy and safety of the dipeptidyl peptidase-4 inhibitor sitagliptin, in patients with type 2 diabetes

- mellitus inadequately controlled on glimepiride alone or on glimepiride and metformin, *Diabetes Obes Metab.* 2007 (5) 9, S.733-45
8. Nauck MA, Meininger G, Sheng D et al., Sitagliptin Study 024 Group, Efficacy and safety of the dipeptidyl peptidase-4 inhibitor, sitagliptin, compared with the sulfonylurea, glipizide, in patients with type 2 diabetes inadequately controlled on metformin alone: a randomized, double-blind, non-inferiority trial, *Diabetes Obes Metab.* 2007 (2) 9, S.194-205
 9. Raz I, Hanefeld M, Xu I et al., Sitagliptin Study 023 Group, Efficacy and safety of the dipeptidyl peptidase-4 inhibitor sitagliptin as monotherapy in patients with type 2 diabetes mellitus, *Diabetologia* 2006 (11) 49, S.2564-72
 10. Rosenstock J, Brazg R, Andryuk PJ et al., Sitagliptin Study 019 Group, Efficacy and safety of the dipeptidyl peptidase-4 inhibitor sitagliptin added to ongoing pioglitazone therapy in patients with type 2 diabetes: a 24-week, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group study, *Clin Ther.* 2006 (10) 28, S.1556-68
 11. European Medicines Agency (EMA): Press release EMA, statement on recent publication on cardiac safety of rosiglitazone (Avandia, Avandamet, Avaglim), Doc. Ref. EMA/230057/2007, published 23.4.2007
 12. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Pharmakovigilanz , Rote-Hand-Brief zu Actos®, Competact®, Tandemact®, veröffentlicht 28.3.2007 2007, http://www.bfarm.de/cIn_042/SharedDocs/Publikationen/DE/Pharmakovigilanz/roteHandBriefe/2007/pioglitazon,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/pioglitazon.pdf
 13. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Pharmakovigilanz , Rote-Hand-Brief zu Avandamet®, Avandia®, Avaglim®, veröffentlicht 2.3.2007 2007, http://www.bfarm.de/cIn_042/SharedDocs/Publikationen/DE/Pharmakovigilanz/roteHandBriefe/2007/pioglitazon,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/pioglitazon.pdf

Siegburg, den 18. Oktober 2007

Gemeinsamer Bundesausschuss

Der Vorsitzende

Hess