

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

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

Vom 18. Juli 2019

## Inhalt

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| 1. Rechtsgrundlage .....            | 2 |
| 2. Eckpunkte der Entscheidung ..... | 2 |
| 3. Verfahrensablauf .....           | 3 |

## **1. Rechtsgrundlage**

Nach § 35a Abs. 1 SGB V bewertet der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) den Nutzen von erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen. Hierzu gehört insbesondere die Bewertung des Zusatznutzens und seiner therapeutischen Bedeutung. Die Nutzenbewertung erfolgt aufgrund von Nachweisen des pharmazeutischen Unternehmers, die er einschließlich aller von ihm durchgeführten oder in Auftrag gegebenen klinischen Prüfungen spätestens zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens als auch der Zulassung neuer Anwendungsgebiete des Arzneimittels an den G-BA elektronisch zu übermitteln hat, und die insbesondere folgende Angaben enthalten müssen:

1. zugelassene Anwendungsgebiete,
2. medizinischer Nutzen,
3. medizinischer Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie,
4. Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht,
5. Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung,
6. Anforderung an eine qualitätsgesicherte Anwendung.

Nach § 35a Abs. 1 SGB V i.V.m. § 3 Abs. 1 Nr. 4 AM-NutzenV und 5. Kapitel § 13 Verfahrensordnung (VerfO) kann der G-BA auf Antrag seiner Mitglieder oder der in § 139b Abs. 1 Satz 2 SGB V genannten Organisationen und Institutionen wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse frühestens ein Jahr nach Veröffentlichung des Beschlusses nach 5. Kapitel § 20 VerfO eine erneute Nutzenbewertung nach § 35a SGB V veranlassen (§ 13 Abs. 1 Satz 1 VerfO).

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Linagliptin als Wirkstoff des Arzneimittels Trajenta® wurde erstmals am 1. Oktober 2011 in den Verkehr gebracht. In seinen Sitzungen am 21. Februar 2013 (erneute Nutzenbewertung) sowie 16. Mai 2013 (neues Anwendungsgebiet: Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 bei Erwachsenen in Kombination mit Insulin mit oder ohne Metformin) hat der G-BA über die Nutzenbewertung von Linagliptin gemäß § 35a SGB V beschlossen.

In den Tragenden Gründen zum Beschluss vom 21. Februar 2013 wurde ausgeführt, dass vor dem Hintergrund der relativ kurzen Beobachtungsdauer in der vorgelegten Studie eine valide Bewertung, insbesondere des Sicherheitsprofils von Linagliptin, nicht möglich war. Langzeitdaten für Linagliptin zum Gesamtüberleben, zur kardiovaskulären Sicherheit und zum generellen Sicherheitsprofil lagen zum Zeitpunkt der Beschlussfassung am 21. Februar 2013 noch nicht vor. Diese sind aufgrund des chronischen Verlaufes der Erkrankung

Diabetes mellitus Typ 2 und der daraus resultierenden Langzeitbehandlung der Patienten jedoch dringend erforderlich<sup>1</sup>.

Die Veranlassung einer erneuten Nutzenbewertung für den Wirkstoff Linagliptin findet ihren rechtfertigenden Grund darin, dass die Daten der abgeschlossenen Phase-III- bzw. Phase-IV-Studie CAROLINA (NCT01243424) und CARMELINA (NCT01897532)<sup>2</sup> als neue wissenschaftliche Erkenntnisse zu werten sind, die den Tatbestand einer vom G-BA von Amts wegen zu veranlassenden erneuten Nutzenbewertung wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse gemäß § 35a Abs. 1 SGB V i.V.m. § 3 Abs. 1 Nr. 4 AM-NutzenV und 5. Kapitel § 13 Abs. 1 Satz 2 VerfO erfüllen. Aufgrund der Dauer und Größe der Studien mit 6.033 bzw. 6.979 eingeschlossenen erwachsenen Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und der Erhebung von patientenrelevanten kardiovaskulären Endpunkten<sup>3</sup> sowie noch ausstehender Sicherheitsdaten werden die Studien für eine erneute Nutzenbewertung wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse als relevant eingeschätzt.

Gemäß 5. Kapitel § 13 Abs. 1 Satz 3 i.V.m. § 16 Abs. 2 VerfO ist das Dossier für die Nutzenbewertung für Linagliptin innerhalb von drei Monaten nach Zustellung des Beschlusses durch den G-BA vorzulegen. Als Datum für die Zustellung wird der 1. Oktober 2019 bestimmt. Ausgehend von diesem Zeitpunkt ist das Dossier spätestens zum 2. Januar 2020 vorzulegen. Falls Trajenta® zu diesem Zeitpunkt nicht auf dem deutschen Markt verfügbar sein sollte, ist das Dossier spätestens zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens von Trajenta® in Deutschland vorzulegen. Wird Trajenta® abweichend von Satz 2 zu einem späteren Zeitpunkt in Verkehr gebracht, ist das Dossier zu diesem Zeitpunkt dem G-BA vorzulegen.

Hiermit bietet der G-BA dem betroffenen pharmazeutischen Unternehmer eine Beratung nach 5. Kapitel § 7 VerfO an.

### **3. Bürokratiekosten**

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

### **4. Verfahrensablauf**

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 29. März 2012, 21. Februar 2013 und 16. Mai 2013 über die Änderung der Anlage XII der Arzneimittel-Richtlinie für den Wirkstoff Linagliptin beschlossen.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 09. Juli 2019 über die Veranlassung einer Nutzenbewertung nach § 35a SGB V für Linagliptin beraten und die Beschlussunterlagen konsentiert.

---

<sup>1</sup> Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) Anlage XII - Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Linagliptin vom 21. Februar 2013, abrufbar unter [https://www.g-ba.de/downloads/40-268-2198/2013-02-21\\_AM-RL-XII\\_Linagliptin\\_TrG.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/40-268-2198/2013-02-21_AM-RL-XII_Linagliptin_TrG.pdf)

<sup>2</sup> Effect of Linagliptin vs Placebo on Major Cardiovascular Events in Adults With Type 2 Diabetes and High Cardiovascular and Renal Risk: The CARMELINA Randomized Clinical Trial. <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2714646>

<sup>3</sup> Primärer Endpunkt: Kardiovaskulärer Tod, nicht-tödlicher Myokardinfarkt oder nicht-tödlicher Schlaganfall.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 18. Juli 2019 die Veranlassung einer erneuten Nutzenbewertung nach § 35a SGB V beschlossen.

| <b>Sitzung</b>                 | <b>Datum</b>                                      | <b>Beratungsgegenstand</b>  |
|--------------------------------|---|---|
| Plenum                         | 29. März 2012<br>21. Februar 2013<br>16. Mai 2013 | Beschlussfassung über die Änderung der Anlage XII AM-RL für den Wirkstoff Linagliptin   |
| Unterausschuss<br>Arzneimittel | 9. Juli 2019                                      | Beratung zur Veranlassung einer erneuten Nutzenbewertung wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse und Beratung der Beschlussvorlagen |
| Plenum                         | 18. Juli 2019                                     | Beschlussfassung über die Veranlassung einer erneuten Nutzenbewertung nach § 35a SGB V wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse      |

Berlin, den 18. Juli 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken