

**Tragende Gründe zum Beschluss  
des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung  
der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage 4:  
Therapiehinweis zu Vildagliptin**

Vom 21. August 2008

**Inhaltsverzeichnis**

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

## **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 11. Oktober 2007 wurde die Erstellung des Therapiehinweises zu Vildagliptin vereinbart und Mitglieder des Unterausschusses mit der Erstellung eines Entwurfs des Therapiehinweises beauftragt.

In der Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“ am 8. Juli 2008 wurde der vorgelegte Entwurf des Therapiehinweises zu Vildagliptin abschließend beraten und die Einleitung eines 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 Vildagliptin gemäß Anlage ergänzt.

### 3.        **Verfahrensablauf**

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
43. Sitzung UA „Arzneimittel“	11.10.2007	Beauftragung zur Erstellung eines Entwurfs
52. Sitzung UA „Arzneimittel“	08.07.2008	Beratung des Therapiehinweises und Konsentierung des Entwurfs 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)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
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)	Ubierstraße 73	53173 Bonn
Deutscher Generikaverband e.V.	Saarbrücker Str. 7	10405 Berlin
Deutscher Apothekerverband e.V. (DAV)	Deutsches Apothekerhaus Jägerstr. 49/50	10117 Berlin
Gesellschaft für Phytotherapie e.V.	Oranienburger Chaussee 25	13465 Berlin
Pro Generika e.V.	Unter den Linden 21	10117 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e.V.	Roggenstraße 82	70794 Filderstadt

Siegburg, den 21. August 2008

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gem. § 91 SGB V

Hess

## 5. Literatur zur Erstellung des Therapiehinweises

1. Ahren B, Gomis R, Standl E, Mills D, Schweizer A, Twelve- and 52-week efficacy of the dipeptidyl peptidase IV inhibitor LAF237 in metformin-treated patients with type 2 diabetes, *Diab care* 2004, 27, S.2874-80
2. Ahren B, Pacini G, Foley J E, Schweizer A, Improved meal-related beta-cell function and insulin sensitivity by the dipeptidyl peptidase-IV inhibitor vildagliptin in metformin-treated patients with type 2 diabetes over 1 year, *Diab care* 2005, 28, S.1936-40
3. Amori Re, Lau J, Pittas AG, Efficacy and safety of incretin therapy in type 2 diabetes: systematic review and meta-analysis, *JAMA* 2007, 298, S.194-206
4. Bolli G, Dotta F, Rochotte E, Cohen S E, Efficacy and tolerability of vildagliptin vs. pioglitazone when added to metformin: a 24-week, randomized, double-blind study, *Diab Obes Metab* 2008, 10, S.82-90
5. Bosi E, Camisasca R-P, Collober C, Rochotte E, Garber A J, Effects of vildagliptin on glucose control over 24 weeks in patients with type 2 diabetes inadequately controlled with metformin, *Diab care* 2007, 30, S.890-5
6. Dejager S, Razac S, Foley J E, Schweizer A, Vildagliptin in drug-naive patients with type 2 diabetes: a 24-week, double-blind, randomized, placebo-controlled, multiple-dose study, *Horm metab res* 2007, 39, S.218-23
7. European Medicines Agency (EMA), Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP): Europäischer öffentlicher Beurteilungsbericht (EPAR): Galvus-H-C-771, published 11.03.08, [www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/galvus/galvus.htm](http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/galvus/galvus.htm) [02.06.08]
8. European Medicines Agency (EMA), Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP): Europäischer öffentlicher Beurteilungsbericht (EPAR): Eucreas-H-C-807, published 04.03.08, [www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/eucreas /eucreas.htm](http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/eucreas /eucreas.htm) [02.06.08]
9. Fonseca V, Schweizer A, Albrecht D, Baron M A, Chang I, Dejager S, Addition of vildagliptin to insulin improves glycaemic control in type 2 diabetes, *Diabetologia* 2007, 50, S.1148-55

10. Garber A J, Schweizer A, Baron M A, Rochotte E, Dejager S, Vildagliptin in combination with pioglitazone improves glycaemic control in patients with type 2 diabetes failing thiazolidinedione monotherapy: a randomized, placebo-controlled study, *Diab Obes Metab* 2007, 9, S.166-74
11. Garber AJ, Foley JE, Banerji MA, Ebeling P, Gudbjörnsdottir S, Camisasca RP, Couturier A, Baron MA, Effects of vildagliptin on glucose control in patients with type 2 diabetes inadequately controlled with a sulphonylurea, *Diab Obes Metab* 2008, 18.02.08 Epub ahead of print
12. National Prescribing Centre and Wessex Drug & Medicines Information Centre collaboration, Vildagliptin in type 2 diabetes, On the Horizon - post launch update, April 2008, <http://www.nelm.nhs.uk/Documents/Vildagliptin.pdf?id=592602> [02.06.08]
13. Pan C, Yang W, Barona J P, Wang Y, Niggli M, Mohideen P, Wang Y, Foley J E, Comparison of vildagliptin and acarbose monotherapy in patients with Type 2 diabetes: a 24-week, double-blind, randomized trial, *Diab Med* 2008, 25, S.435-41
14. Pi-Sunyer F X, Schweizer A, Mills D, Dejager S, Efficacy and tolerability of vildagliptin monotherapy in drug-naive patients with type 2 diabetes, *Diab Res Clin Prac* 2007, 76, S.132-8
15. Pratley R E, Jauffret K S, Galbreath E, Holmes D, Twelve-week monotherapy with the DPP-4 inhibitor vildagliptin improves glycemic control in subjects with type 2 diabetes, *Horm Metab Res* 2006, 38, S.423-8
16. Pratley R E, Rosenstock J, Pi-Sunyer F X, Banerji M A, Schweizer A, Couturier A, Dejager S, Management of type 2 diabetes in treatment-naive elderly patients: benefits and risks of vildagliptin monotherapy, *Diab care* 2007, 30, S.3017-22
17. Regional Drug and Therapeutics Centre Wolfson Unit, New Drug Evaluation No.89, Vildagliptin, March 2008, [www.nyrdtc.nhs.uk/docs/nde/NDE\\_89\\_Vildagliptin\\_Final.pdf](http://www.nyrdtc.nhs.uk/docs/nde/NDE_89_Vildagliptin_Final.pdf) [02.06.08]
18. Richter B, Bandeira-Echtler E, Bergerhoff K, Lerch CI, Dipeptidyl peptidase-4 (DPP-4) inhibitors for type 2 diabetes mellitus, *Cochrane database of systematic reviews (Online)* 2008, No.2, CD006739

19. Rosenstock J, Baron M A, Camisasca R-P, Cressier F, Couturier A, Dejager S, Efficacy and tolerability of initial combination therapy with vildagliptin and pioglitazone compared with component monotherapy in patients with type 2 diabetes, *Diab Obes Metab* 2007, 9, S.175-85
20. Rosenstock J, Baron M A, Dejager S, Mills D, Schweizer A, Comparison of vildagliptin and rosiglitazone monotherapy in patients with type 2 diabetes: a 24-week, double-blind, randomized trial, *Diab.care* 2007, 30, S.217-23
21. Scherbaum WA, Schweizer A, Mari A, Nilsson PM, Lalanne G, Wang Y, Dunning BE, Foley JE, Evidence that vildagliptin attenuates deterioration of glycaemic control during 2-year treatment of patients with type 2 diabetes and mild hyperglycaemia, *Diab Obes Metab* 2008, 18.03.08 Epub ahead of print
22. Schweizer A, Couturier A, Foley J E, Dejager S, Comparison between vildagliptin and metformin to sustain reductions in HbA(1c) over 1 year in drug-naive patients with Type 2 diabetes, *Diab Med* 2007, 24, S. 955-61