

## Verordnung aktuell

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns

Stand: 11. Mai 2009

[Verordnungsberatung@kvb.de](mailto:Verordnungsberatung@kvb.de)  
[www.kvb.de/Praxis/Verordnungen](http://www.kvb.de/Praxis/Verordnungen)

### ■ Änderung der Arzneimittel-Richtlinien / Anlage IV Therapiehinweis zu Vildagliptin



Arzneimittel

Foto: iStockphoto.com

Der Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses ist eine Ergänzung der Anlage IV der Arzneimittel-Richtlinien. Er trat zum 24. April 2009 in Kraft. Den kompletten Beschluss finden Sie [hier](#).

#### **Empfehlung zur wirtschaftlichen Verordnungsweise**

Vildagliptin ist ein weiteres orales Antidiabetikum zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 aus der Wirkstoffklasse der Dipeptidyl-Peptidase-4 (DPP-4) Inhibitoren.

Neben der Kombination mit Metformin umfasst die Zulassung auch die Kombination mit einem Sulfonylharnstoff, sofern Metformin unverträglich oder kontraindiziert ist, oder einem Glitazon, sofern Patienten für eine Therapie mit Glitazonen geeignet sind. Vildagliptin ist nicht zur Monotherapie oder Kombination mit Insulin zugelassen. Aufgrund von Bedenken der Europäischen Zulassungsbehörde (EMA) wurden die Anträge für diese Indikationen vom Hersteller wieder zurückgezogen. Die Zulassung der fixen Kombination mit Metformin umfasst nur die Gabe nach Versagen einer Monotherapie mit Metformin und nicht die initiale Therapie.

Die Anwendung von Vildagliptin ist auf die Fälle zu beschränken, bei denen die vorhandenen kostengünstigeren Alternativen zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 wegen Kontraindikationen nicht eingesetzt werden können, unverträglich sind oder nicht zu einer adäquaten Blutzuckerkontrolle führen. Metformin und Sulfonylharnstoffe sind bei belegtem Langzeitnutzen und günstigen Kosten orale Antidiabetika der ersten Wahl. Wenn Glitazone unter Berücksichtigung ihrer Risiken in der Second-Line-Therapie nicht in Frage kommen und die Insulintherapie noch nicht angezeigt ist, kann Vildagliptin eine Alternative sein. (siehe auch [Therapiehinweis zu Sitagliptin](#)) In diesen Fällen ist der wirtschaftlicheren Fixkombination Metformin/Vildagliptin Vorrang zu geben. Die sich aus der Zulassung ergebenden Kombinationstherapien von Vildagliptin führen zu einer Verteuerung der medikamentösen Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2. Gegenüber der preiswertesten Kombination oraler Antidiabetika Metformin/Glibenclamid verteuert der Einsatz der Kombination Metformin/Vildagliptin die Behandlung um knapp das Vierfache. Der Einsatz der kostenintensiven Kombination Vildagliptin/Glitazon ohne Vorliegen einer Metformin-Unverträglichkeit bzw. Kontraindikation für Metformin ist weder mit der Zulassung der Glitazone noch mit Leitlinienempfehlungen vereinbar und darüber hinaus unwirtschaftlich.

### Kosten

Wenn Metformin in ausreichend hoher Dosierung nicht zu einer angemessenen Blutzuckerkontrolle führt, ergeben sich folgende Therapieoptionen:

<b>Zweifachkombinationen mit Metformin</b>	<b>Tagestherapiekosten</b>	<b>Jahrestherapiekosten</b>
Metformin 2x1.000mg (FB: 0,27€) plus Glibenclamid 2x3,5mg (FB: 0,16€)	0,43€	157€
Metformin 2x1.000mg (FB: 0,27€) plus Pioglitazon 30mg (FB: 1,98€)/ Rosiglitazon 8mg (FB: 1,97€)	2,24€ bis 2,25€	818€ bis 821€
Metformin 2x1.000mg (FB: 0,27€) plus Vildagliptin 2x50mg (FB: 2,09€) Fixkombination	2,36€ 1,98€	861€ 723€
Metformin 2x1.000mg (FB: 0,27€) plus NPH Insulin 40 I. E. Zylinderampullen (FB: 1,21€)	1,48€	540€

Sofern der primäre Einsatz von Metformin wegen Kontraindikationen oder Intoleranz nicht möglich und eine Monotherapie mit Sulfonylharnstoffen oder Glitazonen nicht ausreichend ist, ergeben sich folgende Therapieoptionen:

<b>Zweifachkombinationen bei Metformin-Kontraindikationen</b>	<b>Tagestherapiekosten</b>	<b>Jahrestherapiekosten</b>
Glibenclamid 2x3,5mg (FB: 0,16€) plus Pioglitazon 30mg (FB: 1,98€)/ Rosiglitazon 8mg (FB: 1,97€)	2,13€ bis 2,14€	777€ bis 781€
Glibenclamid 2x3,5mg (FB: 0,16€) plus Vildagliptin 1x50mg (FB: 1,04€)	1,20€	438€
Glibenclamid 2x3,5mg (FB: 0,16€) plus NPH Insulin 40 I. E. Zylinderampullen (FB: 1,21€)	1,37€	500€
Pioglitazon 30mg (FB: 1,98€)/ Rosiglitazon 8mg (FB: 1,97€) plus Vildagliptin 2x50mg (FB: 2,09€)	4,05€ bis 4,06€	1.478€ bis 1.481€
Pioglitazon 30mg (FB: 1,98€) plus NPH Insulin 40 I. E. Zylinderampullen (FB: 1,21€)	3,19€	1.164€

Preisstand: Lauer-Taxe 1. März 2009, Preise wurden aus dem Beschlusstext vom 24. April 2009 übernommen.  
Berechnungsgrundlage: größte verfügbare Packung; Festbeträge (FB);