

Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 10. Dezember 2013

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns ▪ Verordnungsberatung@kvb.de ▪ www.kvb.de/praxis/verordnungen

■ Frühe Nutzenbewertungen von Gliptinen aus dem Bestandsmarkt (Saxagliptin, Saxagliptin/Metformin, Sitagliptin, Sitagliptin/Metformin, Vildagliptin, Vildagliptin/Metformin)

Der Gesetzgeber sieht derzeit vor, dass der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) die Durchführung einer Nutzenbewertung für Arzneimittel, die vor dem 1. Januar 2011 in Verkehr gebracht wurden, beschließen kann. Dabei sollen vorrangig Arzneimittel bewertet werden, die für die Versorgung von Bedeutung sind oder mit Arzneimitteln im Wettbewerb stehen, für die bereits eine Nutzenbewertung durchgeführt wurde.

Für Gliptine aus dem Bestandsmarkt fasste der G-BA nun erstmals Beschlüsse zur frühen Nutzenbewertung. Es handelt sich um

- Saxagliptin (Onglyza[®])
- Sitagliptin (Januvia[®], Xelevia[®])
- Vildagliptin (Galvus[®], Jalra[®])
- Saxagliptin/Metformin (Komboglyze[®])¹.
- Sitagliptin/Metformin (Janumet[®], Velmetia[®])
- Vildagliptin/Metformin (Eucreas[®], Icandra[®])

Eine Übersicht der G-BA-Beschlüsse zur Wirkstoffgruppe der Gliptine von Mai und Oktober 2013 finden Sie ab Seite 2. Die Beschlüsse sind **auf zwei Jahre befristet**.

Für Saxagliptin in der Monotherapie wird eine Bewertung durch den G-BA im Februar 2014 erwartet.

Nachdem Linagliptin (Trajenta[®]) auf dem deutschen Markt nicht erhältlich ist, haben wir diesen Wirkstoff in die Übersicht nicht mit aufgenommen.

Weitere Hilfe bekommen Sie – **als Mitglied der KVB** – von unseren Pharmakotherapie-Beratern. Sie finden unsere Berater unter www.kvb.de > Praxis > Service und Beratung > Präsenzberatung > Verordnungen

¹ Beschluss des G-BA vom 2. Mai 2013; Veröffentlichung im Bundesanzeiger am 5. Juni 2013; Verordnung Aktuell vom 13. Juni 2013

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Therapiesituation / Anwendungsgebiet	Zweckmäßige Vergleichstherapie	Bewertung
Saxagliptin / Onglyza®	Kombination <i>Saxagliptin mit Metformin</i> , wenn eine Metformin-Monotherapie den Blutzucker nicht ausreichend kontrolliert.	Metformin + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid)	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen
	Kombination <i>Saxagliptin mit Sulfonylharnstoff</i> , wenn die Anwendung von Metformin ungeeignet erscheint und wenn eine Sulfonylharnstoff-Monotherapie, den Blutzucker nicht ausreichend kontrolliert.	Humaninsulin + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid); ggf. nur Humaninsulin	Zusatznutzen nicht belegt
	Orale Kombination von <i>Saxagliptin mit Metformin</i> und einem Sulfonylharnstoff, wenn die Behandlung mit Metformin und einem Sulfonylharnstoff allein den Blutzucker nicht ausreichend kontrolliert.	Humaninsulin + Metformin; ggf. nur Humaninsulin ²	Zusatznutzen nicht belegt
	Kombination von <i>Saxagliptin mit Insulin</i> (mit oder ohne Metformin), wenn die Behandlung mit Insulin (mit oder ohne Metformin) allein den Blutzucker nicht ausreichend kontrolliert.	Humaninsulin + Metformin; ggf. nur Humaninsulin ³	Zusatznutzen nicht belegt
Saxagliptin/Metformin / Komboglyze®	¹ Kombination von <i>Saxagliptin/Metformin</i> bei erwachsenen Patienten im Alter von 18 Jahren und älter, die mit der maximal verträglichen Dosis von Metformin allein nicht ausreichend kontrolliert sind.	Metformin + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid)	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen
	¹ Kombinationstherapie (<i>Saxagliptin/Metformin + Insulin</i>).	Metformin + Humaninsulin; ggf. nur Humaninsulin ³	Zusatznutzen nicht belegt
	Kombination von <i>Saxagliptin/Metformin</i> mit Sulfonylharnstoff, wenn die maximal verträgliche Dosis sowohl von Metformin als auch des Sulfonylharnstoffs den Blutzucker nicht ausreichend kontrolliert.	Humaninsulin + Metformin; ggf. nur Humaninsulin ²	Zusatznutzen nicht belegt

² wenn Metformin nicht ausreichend wirksam ist.

³ wenn Metformin gemäß Fachinformation unverträglich oder nicht ausreichend wirksam ist.

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Therapiesituation / Anwendungsgebiet	Zweckmäßige Vergleichstherapie	Bewertung
Sitagliptin / Januvia [®] , Xelevia [®]	<i>Monotherapie</i> bei Patienten, bei denen Diät und Bewegung allein den Blutzucker nicht ausreichend senken und für die Metformin aufgrund von Gegenanzeigen oder Unverträglichkeit nicht geeignet ist.	Sulfonylharnstoff (Glibenclamid, Glimepirid)	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen
	Kombination von <i>Sitagliptin mit Metformin</i> , wenn Diät und Bewegung plus eine Metformin-Monotherapie den Blutzucker nicht ausreichend senken.	Metformin + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid)	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen
	Kombination von <i>Sitagliptin mit Sulfonylharnstoff</i> , wenn Diät und Bewegung plus eine Sulfonylharnstoff-Monotherapie in der höchsten vertragenen Dosis den Blutzucker nicht ausreichend senken und wenn Metformin aufgrund von Gegenanzeigen oder Unverträglichkeit nicht geeignet ist.	Humaninsulin + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid, Glimepirid); ggf. nur Humaninsulin	Zusatznutzen nicht belegt
	Kombination <i>Sitagliptin mit Sulfonylharnstoff und Metformin</i> , wenn Diät und Bewegung plus eine Zweifachtherapie mit diesen Arzneimitteln den Blutzucker nicht ausreichend senken.	Humaninsulin + Metformin ggf. nur Humaninsulin ²	Zusatznutzen nicht belegt
	Kombination <i>Sitagliptin mit Insulin</i> (mit und ohne Metformin), wenn Diät und Bewegung sowie eine stabile Insulindosis den Blutzucker nicht ausreichend senken.	Humaninsulin + Metformin; ggf. nur Humaninsulin ³	Zusatznutzen nicht belegt
Sitagliptin/Metformin / Janumet [®] , Velmetia [®]	Kombination von <i>Sitagliptin/Metformin</i> zusätzlich zu Diät und Bewegung zur Verbesserung der Blutzuckerkontrolle bei Patienten, bei denen eine Monotherapie mit Metformin in der höchsten vertragenen Dosis den Blutzucker nicht ausreichend senkt.	Metformin + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid)	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen
	Kombination von <i>Sitagliptin/Metformin mit Sulfonylharnstoff</i> zusätzlich zu Diät und Bewegung bei Patienten, bei denen eine Kombination aus der jeweils höchsten vertragenen Dosis von Metformin und eines Sulfonylharnstoffs nicht ausreicht, um den Blutzucker zu senken.	Humaninsulin + Metformin ggf. nur Humaninsulin ²	Zusatznutzen nicht belegt
	Kombination von <i>Sitagliptin/Metformin mit Insulin</i> als Ergänzung zu Diät und Bewegung bei Patienten, bei denen eine stabile Insulindosis und Metformin allein den Blutzucker nicht ausreichend senkt.	Humaninsulin + Metformin ggf. nur Humaninsulin ²	Zusatznutzen nicht belegt

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Therapiesituation / Anwendungsgebiet	Zweckmäßige Vergleichstherapie	Bewertung
Vildagliptin / Galvus [®] , Jalra [®]	<i>Monotherapie</i> , bei Patienten, die durch Diät und Bewegung allein nicht ausreichend therapiert sind und für die Metformin aufgrund von Gegenanzeigen oder Unverträglichkeiten nicht geeignet ist.	Sulfonylharnstoff (Glibenclamid, Glimepirid)	Zusatznutzen nicht belegt
	Kombination von <i>Vildagliptin mit Metformin</i> bei Patienten, deren Blutzucker trotz Monotherapie mit maximal verträglichen Dosen von Metformin unzureichend eingestellt ist.	Metformin + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid)	Zusatznutzen nicht belegt
	Kombination von <i>Vildagliptin mit Sulfonylharnstoff</i> bei Patienten, deren Blutzucker trotz Monotherapie mit maximal verträglichen Dosen eines Sulfonylharnstoffes unzureichend eingestellt ist und bei denen Metformin aufgrund von Gegenanzeigen oder Unverträglichkeiten ungeeignet ist.	Humaninsulin + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid, Glimepirid); ggf. nur Humaninsulin	Zusatznutzen nicht belegt
	Kombination von <i>Vildagliptin mit Sulfonylharnstoff und Metformin</i> , wenn Diät und Bewegung zusätzlich zu einer Zweifachtherapie mit diesen Arzneimitteln zu keiner adäquaten glykämischen Kontrolle führen.	Humaninsulin + Metformin ggf. nur Humaninsulin ²	Zusatznutzen nicht belegt
	Kombination von <i>Vildagliptin mit Insulin</i> (mit und ohne Metformin), wenn Diät und Bewegung zusätzlich zu einer stabilen Insulindosis zu keiner adäquaten glykämischen Kontrolle führen.	Humaninsulin + Metformin ggf. nur Humaninsulin ³	Zusatznutzen nicht belegt
Vildagliptin/Metformin / Eucreas [®] , Icandra [®]	Kombination von <i>Vildagliptin/Metformin</i> bei Patienten, deren Blutzucker trotz Monotherapie mit der maximal verträglichen Dosis von Metformin alleine unzureichend eingestellt ist.	Metformin + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid, Glimepirid)	Zusatznutzen nicht belegt
	Kombination von <i>Vildagliptin/Metformin mit Sulfonylharnstoff</i> bei Patienten, die mit Metformin und einem Sulfonylharnstoff nicht ausreichend eingestellt werden können.	Humaninsulin + Metformin; ggf. nur Humaninsulin ²	Zusatznutzen nicht belegt
	Kombination von <i>Vildagliptin/Metformin mit Insulin</i> , wenn eine stabile Insulindosis und Metformin allein zu keiner adäquaten glykämischen Kontrolle führen.	Humaninsulin + Metformin; ggf. nur Humaninsulin ²	Zusatznutzen nicht belegt