

Wirkstoff / Fertigarzneimittel (Beschluss in Kraft getreten am)	Zugelassenes Anwendungsgebiet	Indikation / Patientengruppe	Zweckmäßige Vergleichstherapie	G-BA-Bewertung	Preisverhandlung/ Praxisbesonderheit <small>(Hersteller & GKV-Spitzenverband)</small>
<p>Vildagliptin – Galvus®/Jalra®/Xiliarx®</p> <p>(01.10.2013)</p> <p>Erneuter Beschluss zu c (21.05.2015)</p>	<p>Galvus®/ Jalra® /Xiliarx® ist angezeigt zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2</p> <p>a) als Monotherapie bei Patienten, die durch Diät und Bewegung allein nicht ausreichend therapiert sind und für die Metformin aufgrund von Gegenanzeigen oder Unverträglichkeiten nicht geeignet ist.</p>	<p>a) Monotherapie, bei Patienten, die durch Diät und Bewegung allein nicht ausreichend therapiert sind und für die Metformin aufgrund von Gegenanzeigen oder Unverträglichkeiten nicht geeignet ist.</p>	<p>a) Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid)</p>	<p>Zusatznutzen ist nicht belegt.</p>	<p>Erstattungsbetrag vereinbart.</p>
<p>* nur nach Arzneimittel-Richtlinie zulässige Anwendungsgebiete</p>	<p>In einer oralen Zweifachkombinationstherapie</p> <p>b) mit Metformin bei Patienten, deren Blutzucker trotz Monotherapie mit maximal verträglichen Dosen von Metformin unzureichend eingestellt ist,</p>	<p>b) Zweifachkombination Vildagliptin mit Metformin bei Patienten, deren Blutzucker trotz Monotherapie mit maximal verträglichen Dosen von Metformin unzureichend eingestellt ist.</p>	<p>b) Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid) + Metformin</p>	<p>Zusatznutzen ist nicht belegt.</p>	
	<p>c) einem Sulfonylharnstoff bei Patienten, deren Blutzucker trotz Monotherapie mit maximal verträglichen Dosen eines Sulfonylharnstoffs unzureichend eingestellt ist und bei denen Metformin wegen Kontraindikationen oder Unverträglichkeit ungeeignet ist.</p>	<p>c) Zweifachkombination Vildagliptin mit Sulfonylharnstoff 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</p>	<p>c) Humaninsulin in Kombination mit einem Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid)</p>	<p>Zusatznutzen ist nicht belegt. Bestätigt mit Beschluss vom 21.05.15.</p>	
	<p>d) In einer oralen Dreifach-Kombinationstherapie mit einem Sulfonylharnstoff und Metformin, wenn Diät und Bewegung zusätzlich zu einer Zweifachtherapie mit diesen Arzneimitteln zu keiner adäquaten glykämischen Kontrolle führen.</p>	<p>d) Dreifachkombination Vildagliptin mit Sulfonylharnstoff und Metformin, wenn Diät und Bewegung zusätzlich zu einer Zweifachtherapie mit diesen Arzneimitteln zu keiner adäquaten glykämischen Kontrolle führen</p>	<p>d) Humaninsulin + Metformin (Hinweis: ggf. Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin nicht ausreichend wirksam ist)</p>	<p>Zusatznutzen ist nicht belegt.</p>	
	<p>e) Vildagliptin ist auch für die Anwendung in Kombination mit Insulin indiziert (mit oder ohne Metformin), wenn Diät und Bewegung zusätzlich zu einer stabilen Insulindosis zu keiner adäquaten glykämischen Kontrolle führen.</p>	<p>e) Kombination Vildagliptin mit Insulin (mit und ohne Metformin), wenn Diät und Bewegung zusätzlich zu einer stabilen Insulindosis zu keiner adäquaten glykämischen Kontrolle führen</p>	<p>e) Humaninsulin + Metformin (Hinweis: ggf. Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin gemäß Fachinformation unverträglich oder nicht ausreichend wirksam ist).</p>	<p>Zusatznutzen ist nicht belegt.</p>	

Hinweis

Haben Sie vor einer Verordnung Interesse oder Bedarf an Detail- und Hintergrundinformationen zu dem Verfahren oder dem Beschluss, so finden Sie diese über die folgenden Links beim G-BA und im Arzneimittel-Informations-Service (AIS) der KBV.

G-BA: Frühe Nutzenbewertung <http://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/>

Zu Indikationen, Patientengruppen und Zielpopulationen werden nähere Angaben gemacht. Therapiekosten werden verglichen und detailliert dargestellt. Anforderungen für eine qualitätsgesicherte Anwendung könnten z. B. Beschränkungen bei der Verordnung auf Fachärzte oder bestimmte definierte Patientengruppen vorsehen.