

Arzneimittelvereinbarung 2017:

Zielvereinbarung Nr. 22 – Antidiabetika (außer Insulin)

Wirkstoffgruppen	Leitsubstanz/ Handlungsempfehlung
Antidiabetika außer Insulin	Evidenzbasierter Einsatz generisch verfügbarer Wirkstoffe und Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung beachten

1. Welche Wirkstoffe fallen unter diese Gruppe?

Biguanide, Sulfonylharnstoffe, Glinide*, Gliptine, Glitazone**, Alpha-Glucosidase-Hemmer, andere: z. B. Liraglutid, Exetanid, Lixisenatid***, Albiglutid, Dulaglutid, Dapaglifozin, Empaglifozin, Canaglifozin inkl. Kombinationen.

2. Warum wurden diese Leitsubstanzen ausgewählt?

Aufgrund der belegten Wirksamkeit hinsichtlich der Stoffwechseleinstellung sowie der makrovasculären Risikoreduktion und eines günstigen Nebenwirkungsprofils wird heute Metformin in der medikamentösen Therapie des Diabetes mellitus Typ II als das Mittel der ersten Wahl angesehen. Sulfonylharnstoffe sind Therapeutika der zweiten Wahl, wenn Metformin kontraindiziert ist oder nicht vertragen wird.

Die Gliptine waren Gegenstand der frühen Nutzenbewertung nach Arzneimittel-Richtlinie (Oktober 2013). Hier haben sich für Sitagliptin und Saxagliptin Anhaltspunkte für einen geringen Zusatznutzen gezeigt (für Sitagliptin in der Monotherapie und in der Kombination mit Metformin sowie für die Fixkombination Sitagliptin/Metformin für Saxagliptin in der Kombination mit Metformin). Die Preisverhandlungen zwischen GKV-Spitzenverband und den pharmazeutischen Herstellern als Abschluss der frühen Nutzenbewertung mit dem Ziel, die Wirtschaftlichkeit für Verordnungen der Gliptine herzustellen, wurden 2014 abgeschlossen. Zurzeit sind nur mehr Sita- und Saxagliptin sowie deren Kombinationen in Deutschland im Handel. Am 15. Dezember 2016 hat der G-BA nunmehr in einer Neubewertung keinen Zusatznutzen für Saxagliptin festgestellt. Die in der frühen Nutzenbewertung gesehenen Vorteile dieser Gliptine sind durch eine geringere Hypoglykämie-Rate, insbesondere in der Einstellungsphase, bedingt. Positive Langzeitdaten zur Vermeidung von Spätfolgen des Diabetes mellitus liegen für die Gliptine bisher nicht vor. Eine große Studie (SAVOR-TIMI) konnte keinen Vorteil bezogen auf kardiovaskuläre Endpunkte zeigen. Daher ist es nicht notwendig, stabil eingestellte Sulfonylharnstoff-Patienten nun umzustellen. Alle anderen Substanzen sollen nur in Ausnahmefällen eingesetzt werden.

* Glinide sind gem. Arzneimittel-Richtlinie, Anlage III, ab dem 01.07.2016 in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) nur mehr in definierten Ausnahmefällen verordnungsfähig.

** Glitazone sind gem. Arzneimittel-Richtlinie, Anlage III, seit dem 01.04.2011 nicht mehr zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) verordnungsfähig.

*** In Deutschland nach früher Nutzenbewertung zurzeit (01.12.2015) außer Vertrieb.

Auch die neuen SGLT-2-Inhibitoren Dapagliflozin und Canagliflozin haben keinen Zusatznutzen. Canagliflozin wird vom Hersteller nicht mehr angeboten. Darüber hinaus ist das Empagliflozin als SGLT-2-Inhibitor erhältlich. Hier hat der G-BA für Patienten ohne kardiovaskuläre Vorerkrankungen einen Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen und bei Patienten mit kardiovaskulärer Vorerkrankung einen Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen festgestellt. Auch die 2015 eingeführten Albiglutid und Dulaglutid zeigten nach G-BA-Beschluss in fast allen Patientengruppen keinen Zusatznutzen. Gerade im Bereich der Antidiabetika sind verschiedene Arzneimittel nach Ausgang der frühen Nutzenbewertung im Rahmen der Preisverhandlungen von den pharmazeutischen Unternehmen in Deutschland (zeitweilig) außer Vertrieß gesetzt worden.

Eine Übersicht über die Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung finden Sie auf der Homepage des G-BA unter „Frühe Nutzenbewertung“.

3. Weitere Informationen für Sie

[Arzneimittelrichtlinie Frühe Nutzenbewertung](#)

[KVWL: Übersicht Frühe Nutzenbewertung](#)

[Arzneiverordnung in der Praxis – Empfehlungen zur antiglykämischen Therapie des Diabetes mellitus Typ 2](#)

[Gliptine – Frühe Nutzenbewertung – InVo Nr. 11/November 2013](#)

[Frühe Nutzenbewertung: Erfahrungen nach vier Jahren](#)

[Glinide – Verordnungseinschränkung durch AM-RL ab 01.07.2016](#)

[Empagliflozin – erneute Nutzenbewertung](#)