

2 Nutzenbewertung

2.1 Kurzfassung der Nutzenbewertung

Hintergrund

Der G-BA hat mit Schreiben vom 05.10.2011 das IQWiG mit der Nutzenbewertung des Wirkstoffs Linagliptin gemäß § 35a SGB V beauftragt. Die Bewertung erfolgte auf Basis eines Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers (pU). Das Dossier wurde dem IQWiG mit Schreiben vom 05.10.2011 übermittelt.

Fragestellung

Die Nutzenbewertung von Linagliptin wurde für die folgende Indikation durchgeführt: Behandlung von erwachsenen Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 zur Verbesserung der Blutzuckerkontrolle.

Die Nutzenbewertung erfolgte gegenüber

- Sulfonylharnstoff (Glibenclamid, Glimepirid)
für die Monotherapie mit Linagliptin, bei Patienten, wenn Diät und Bewegung allein zur Blutzuckerkontrolle nicht ausreichen und für die Metformin wegen Unverträglichkeit ungeeignet oder aufgrund einer Nierenfunktionsstörung kontraindiziert ist.
- Sulfonylharnstoff (Glibenclamid, Glimepirid) + Metformin
für die Zweifachkombinationstherapie mit Linagliptin und Metformin, wenn Diät und Bewegung sowie eine Metformin-Monotherapie zur Blutzuckerkontrolle nicht ausreichen.
- Metformin + Humaninsulin
für die Dreifachkombinationstherapie mit Linagliptin + Sulfonylharnstoff + Metformin, bei Patienten, wenn Diät und Bewegung sowie eine Zweifachtherapie mit Sulfonylharnstoff und Metformin zur Blutzuckerkontrolle nicht ausreichen.

Der pU vergleicht im Dossier im Gegensatz dazu Linagliptin bei allen 3 genannten Patientengruppen mit Sitagliptin. Er weicht damit von der Festlegung des G-BA ab. Diese Abweichung ist jedoch nicht ausreichend begründet.

Ergebnisse

Der pU hat in seinem Dossier keine Bewertung zu den oben genannten Fragestellungen durchgeführt, da er eine andere Vergleichstherapie gewählt hat. Studien, die für die oben genannten Fragestellungen relevant gewesen wären, wurden vom pU explizit aus der Bewertung ausgeschlossen. Aus der vom pU im Dossier präsentierten Bewertung ergibt sich daher kein Beleg für einen Zusatznutzen von Linagliptin im Vergleich zu der vom G-BA festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie. Dies gilt für alle 3 oben genannten Fragestellungen (Monotherapie, Zweifachkombinationstherapie, Dreifachkombinationstherapie).

Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens, Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen

Auf Basis der dargestellten Ergebnisse werden das Ausmaß und die Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens des Wirkstoffs Linagliptin wie folgt bewertet:

- Es gibt keinen Beleg für einen Zusatznutzen.

Bezüglich Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen lautet das Ergebnis wie folgt:

- Es gibt keine Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen belegt ist.

Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.