

Wirkstoff / Fertigarzneimittel (Beschluss in Kraft getreten am)	Zugelassenes Anwendungsgebiet	Indikation / Patientengruppe	Zweckmäßige Vergleichstherapie	G-BA-Bewertung	Preisverhandlung/ Praxisbesonderheit <small>(Hersteller & GKV-Spitzenverband)</small>
Dapagliflozin– Forxiga® (06.06.2013) Neubewertung Patientengruppe b) (21.06.2018) Beschluss aufgehoben (19.12.2018) Neubewertung aufgrund neuer Wissenschaftlicher Erkennt- nisse (Diabetes mellitus Typ 2)	Forxiga® ist angezeigt zur Behandlung von erwachse- nen Patienten ab 18 Jahren mit Typ-2-Diabetes mellitus zur Verbesserung der Blutzu- ckerkontrolle.	a) Monotherapie bei Patienten, bei denen Diät und Bewegung den Blutzucker nicht ausrei- chend kontrollieren, bei denen die Anwendung von Metformin aufgrund einer Unverträglich- keit als ungeeignet angesehen wird.	a) Sulfonylharnstoff (Gliben- clamid, Glimепirid)	Zusatznutzen nicht belegt	Erstattungsbetrag vereinbart
		b) Add-on Kombinationsthera- pie mit anderen blutzuckersen- kenden Arzneimitteln ein- schließlich Insulin, wenn diese den Blutzucker zusammen mit einer Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrollieren	b) Sulfonylharnstoff (Glibenclamid, Glimепirid) + Metformin (ALT)	Zusatznutzen nicht belegt	
			NEU: b) Metformin + Sulfonylharn- stoff (Glibenclamid oder Glimе- pirid) oder Metformin + Empagliflozin oder Metformin + Liraglutid	Zusatznutzen nicht belegt	
Dapagliflozin– Forxiga® Neues Anwendungsgebiet (17.10.2019)	Dapagliflozin ist bei erwachsenen Patienten indiziert zur Behandlung von unzureichend kontrolliertem Typ-1-Diabetes mellitus in Ergänzung zu Insulin bei Patienten mit einem BMI ≥27 kg/m ² , wenn Insulin allein den Blutzucker trotz optimaler Insulintherapie nicht ausreichend kontrolliert	Humaninsulin oder Insulinanaloga (Insulin detemir, Insulin glargin, Insulin aspart, Insulin glulisin, Insulin lispro) ²	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen		

<p>Dapagliflozin– Forxiga®</p> <p>Neubewertung aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse</p> <p>(19.12.2019)</p>	<p>Forxiga® ist bei erwachsenen Patienten indiziert zur Behandlung von unzureichend kontrolliertem Typ-2-Diabetes mellitus in Ergänzung zu einer Diät und Bewegung</p> <p>– als Monotherapie, wenn Metformin aufgrund einer Unverträglichkeit als ungeeignet erachtet wird.</p> <p>– zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Typ-2-Diabetes.</p>	<p>a) Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, bei denen Diät und Bewegung allein den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren, und für die die Anwendung von Metformin aufgrund einer Unverträglichkeit nicht geeignet ist</p>	<p>a1) Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid)</p>	<p>a1) Zusatznutzen nicht belegt</p>
		<p>a2) bei Patienten mit hohem kardiovaskulärem Risiko^{1*}, die weitere Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren^{2*} erhalten</p>	<p>a2) Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid)</p>	<p>a2) Zusatznutzen nicht belegt</p>
		<p>b) Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, bei denen Diät und Bewegung und die Behandlung <u>mit einem anderen</u> blutzuckersenkenden Arzneimittel (außer Insulin) den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren</p>	<p>b1) Metformin + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid) oder Metformin + Empagliflozin</p>	<p>b1) Zusatznutzen nicht belegt</p>

		b2) bei Patienten mit hohem kardiovaskulärem Risiko ^{1*} , die weitere Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren ^{2*} erhalten	b2) Metformin + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid) oder Metformin +Empagliflozin oder Metformin + Liraglutid ^{3*}	b2) Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen
		c) Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, bei denen Diät und Bewegung und die Behandlung mit <u>mindestens zwei</u> blutzuckersenkenden Arzneimitteln (außer Insulin) den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren		
		c1) bei Patienten ohne hohes kardiovaskuläres Risiko ¹	c1) Humaninsulin + Metformin oder nur Humaninsulin, wenn Metformin gemäß Fachinformation unverträglich oder kontraindiziert oder aufgrund eines fortgeschrittenen Diabetes mellitus Typ 2 nicht ausreichend wirksam ist	c1) Zusatznutzen nicht belegt
		c2) bei Patienten mit hohem kardiovaskulärem Risiko ¹ , die weitere Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren ² erhalten	c2) Humaninsulin + Metformin oder Humaninsulin + Empagliflozin ³ oder Humaninsulin + Liraglutid ³ oder Humaninsulin, wenn die bestimmten Kombinationspartner gemäß Fachinformation unverträglich oder kontraindiziert oder aufgrund eines fortgeschrittenen Diabetes mellitus Typ 2 nicht ausreichend wirksam sind	c2) Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen

		<p>d) Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, bei denen Diät und Bewegung und die Behandlung mit <u>Insulin</u> (mit oder ohne einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel) den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren</p> <p>d1) bei Patienten ohne hohes kardiovaskuläres Risiko^{1*}</p> <p>d2) bei Patienten mit hohem kardiovaskulärem Risiko^{1*}, die weitere Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren^{2*} erhalten</p>	<p>d1) Die Optimierung des Humaninsulinregimes (ggf. + Metformin)</p> <p>d2) Die Optimierung des Humaninsulinregimes (ggf. + Metformin <i>oder</i> Empagliflozin^{3*} <i>oder</i> Liraglutid^{3*})</p>	<p>d1) Zusatznutzen nicht belegt</p> <p>d2) Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen</p>	
<p>Dapagliflozin – Forxiga® (20.05.2021)</p> <p>Neues Anwendungsgebiet: chronische Herzinsuffizienz</p>	<p>Forxiga® ist bei erwachsenen Patienten indiziert zur Behandlung einer symptomatischen, chronischen Herzinsuffizienz mit reduzierter Ejektionsfraktion</p>	<p>Eine optimierte Standardtherapie zur Behandlung der symptomatischen, chronischen Herzinsuffizienz und der zugrundeliegenden Erkrankungen, wie z. B. Hypertonie, Herzrhythmusstörungen, Koronare Herzkrankheit, Diabetes mellitus, Hypercholesterinämie sowie der Begleitsymptome</p>	<p>Anhaltspunkt für beträchtlichen Zusatznutzen</p>		

2 Die unveränderte Fortführung einer unzureichenden Therapie des Diabetes mellitus Typ 1, wenn noch die Option einer Optimierung der Insulintherapie besteht, entspricht nicht einer zweckmäßigen Vergleichstherapie

Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung:

^{1*} hohes kardiovaskuläres Risiko ist im vorliegenden Fall anhand der DECLARE-TIMI 58-Studie (siehe Studienprotokoll, Wiviott et. al. Dapagliflozin and Cardiovascular Outcomes in Type 2 Diabetes. N Engl J Med 2019; 380(4):347-357. DOI: 10.1056/NEJMoa1812389) definiert und hier näherungsweise zusammengefasst als ≥ 40 Jahre mit mindestens einer kardiovaskulären Erkrankung (ischämische Herzkrankheit, zerebrovaskuläre Erkrankung oder periphere arterielle Verschlusskrankheit) oder Frauen ≥ 60 Jahre und Männer ≥ 55 Jahre mit mindestens einem Risikofaktor für kardiovaskuläre Erkrankungen (Dyslipidämie, Hypertonie, aktuelles Rauchen mit ≥ 5 Zigaretten / Tag für mindestens ein Jahr zum Zeitpunkt der Randomisierung)

^{2*} Insbesondere Antihypertensiva, Antikoagulanzen und/oder Lipidsenker

^{3*} Empagliflozin bzw. Liraglutid nur für Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung, die weitere Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren, insbesondere Antihypertensiva, Antikoagulanzen und/oder Lipidsenker erhalten (zur Operationalisierung siehe Studienprotokolle: Zinman et al. Empagliflozin, cardiovascular outcomes, and mortality in type 2

Hinweis

Haben Sie vor einer Verordnung Interesse oder Bedarf an Detail- und Hintergrundinformationen zu dem Verfahren oder dem Beschluss, so finden Sie diese über den folgenden Link beim G-BA:

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.