

Wirkstoff / Fertigarzneimittel (Beschluss in Kraft getreten am)	Zugelassenes Anwendungsgebiet	Indikation / Patientengruppe	Zweckmäßige Vergleichstherapie	G-BA-Bewertung	Preisverhandlung/ Praxisbesonderheit (Hersteller & GKV-Spitzenverband)
<p>Dapagliflozin/Metformin Xigduo®</p> <p>(07.08.2014)</p> <p>Neubewertung Patientengruppe a)</p> <p>(21.06.2018)</p> <p>Beschlüsse aufgehoben (19.12.2018)</p> <p>Neubewertung aufgrund Neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse (Diabetes mellitus Typ2)</p>	<p>Xigduo® ist bei erwachsenen Patienten im Alter von 18 Jahren und älter mit Typ-2-Diabetes mellitus indiziert, als Ergänzung zu Diät und Bewegung zur Verbesserung der Blutzuckerkontrolle</p> <ul style="list-style-type: none"> - bei Patienten, bei denen der Blutzucker mit der maximal verträglichen Dosis von Metformin allein nicht ausreichend kontrolliert wird. - in Kombination mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln einschließlich Insulin bei Patienten, bei denen der Blutzucker mit Metformin und diesen Arzneimitteln nicht ausreichend kontrolliert wird - bei Patienten, die bereits mit der Kombination aus Dapagliflozin und Metformin als separate Tabletten behandelt werden. 	<p>a) Kombinationstherapie mit Metformin, wenn Metformin in der maximal verträglichen Dosis den Blutzucker zusammen mit einer Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrolliert</p>	<p>a) Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid) + Metformin (ALT)</p>	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>	<p>Erstattungsbetrag vereinbart</p>
			<p>NEU: a) Metformin + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid) oder Metformin + Empagliflozin oder Metformin + Liraglutid</p>	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>	
		<p>b) Kombinationstherapie mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln außer Insulin, wenn der Blutzucker mit Metformin und diesen Arzneimitteln zusammen mit einer Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrolliert wird</p>	<p>b) Humaninsulin + Metformin (Hinweis: Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin nicht ausreichend wirksam ist)</p>	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>	
<p>c) Kombinationstherapie mit Insulin, wenn der Blutzucker mit Metformin und Insulin zusammen mit einer Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrolliert wird</p>	<p>c) Humaninsulin + Metformin (Hinweis: Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin nicht ausreichend wirksam ist)</p>	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>			

<p>Dapagliflozin/Metformin Xigduo®</p> <p>(19.12.2019)</p> <p>Neubewertung</p>	<p>Xigduo ist bei erwachsenen Patienten für die Behandlung des Typ-2-Diabetes mellitus indiziert als Ergänzung zu Diät und Bewegung:</p> <p>– bei Patienten, bei denen der Blutzucker mit der maximal verträglichen Dosis von Metformin allein unzureichend kontrolliert wird</p> <p>– in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Diabetes bei Patienten, die mit Metformin und diesen Arzneimitteln unzureichend kontrolliert sind</p> <p>– bei Patienten, die bereits mit der Kombination aus Dapagliflozin und Metformin als separate Tabletten behandelt werden.</p>	<p>a) Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, bei denen Diät und Bewegung und die Behandlung mit einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel (außer Insulin, hier Metformin) den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren</p>			
		<p>a1) bei Patienten ohne hohes kardiovaskuläres Risiko (*1)</p>	<p>a1) Metformin + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid) oder Metformin + Empagliflozin</p>	Zusatznutzen nicht belegt	
		<p>a2) bei Patienten mit hohem kardiovaskulärem Risiko(*1), die weitere Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren (*2) erhalten</p>	<p>a2) Metformin + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid) oder Metformin + Empagliflozin oder Metformin + Liraglutid (*3)</p>	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen	
		<p>b) Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, bei denen Diät und Bewegung und die Behandlung mit mindestens zwei blutzuckersenkenden Arzneimitteln (darunter Metformin, außer Insulin) den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren</p>			
		<p>b1) bei Patienten ohne hohes kardiovaskuläres Risiko (*1)</p>	<p>b1) Humaninsulin + Metformin</p>	Zusatznutzen nicht belegt	
		<p>b2) bei Patienten mit hohem kardiovaskulärem Risiko (*1), die weitere Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren (*2) erhalten</p>	<p>b2) 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</p>	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen	

		<p>c) Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, bei denen Diät und Bewegung und die Behandlung mit Insulin (mit einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel, hier Metformin) den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren</p> <p>c1) bei Patienten ohne hohes kardiovaskuläres Risiko (*1)</p> <p>c2) bei Patienten mit hohem kardiovaskulärem Risiko (*1), die weitere Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren (*2) erhalten</p>	<p>c1) Die Optimierung des Humaninsulinregimes (ggf. + Metformin)</p> <p>c2) Die Optimierung des Humaninsulinregimes (ggf. + Metformin oder Empagliflozin (*3) oder Liraglutid (*3))</p>	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p> <p>Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen</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 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.

*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 diabetes. N Engl J Med 2015;373:2117-28. DOI 10.1056/NEJMoa1504720 bzw. Marso et al. Liraglutide and Cardiovascular Outcomes in Type 2 Diabetes, N Engl J Med 2016; 375:311-322. DOI: 10.1056/NEJMoa1603827).