

Wirkstoff / Fertigarzneimittel (Beschluss in Kraft getreten am)	Zugelassenes Anwendungsgebiet	Indikation / Patientengruppe	Zweckmäßige Vergleichstherapie	G-BA-Bewertung	Preisverhandlung/ Praxisbesonderheit (Hersteller & GKV- Spitzenverband)	
Dulaglutid– Trulicity® (16.07.2015)	Dulaglutid (Trulicity®)* ist angezeigt zur Behandlung von Erwachsenen mit Typ 2 Diabetes mellitus, um eine verbesserte Blutzuckerkontrolle zu erreichen. <u>Monotherapie</u> Sofern bei Patienten, für die die Einnahme von Metformin wegen Unverträglichkeit oder Kontra-Indikationen nicht angezeigt ist, durch Diät und Bewegung keine angemessene Blutzuckerkontrolle erreicht werden kann.	a) In der Monotherapie, wenn Diät und Bewegung alleine nicht zu einer ausreichenden Blutzuckerkontrolle führen bei Patienten, bei denen Metformin wegen Gegenanzeigen oder Unverträglichkeiten nicht geeignet ist.	a) Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid)	a) Zusatznutzen nicht belegt.	Erstattungsbetrag festgesetzt	
	<u>Kombinationstherapie</u> In Kombination mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln einschließlich Insulin, wenn durch diese zusammen mit Diät und Bewegung keine angemessene Blutzuckerkontrolle erreicht werden kann.	b) In der Zweifach-Kombinationstherapie mit einem oralen Antidiabetikum.				
		b1) In der Zweifachkombination mit Metformin	b1) Metformin + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid)	b1) Zusatznutzen nicht belegt.		
		b2) In der Zweifachkombination mit einem anderen oralen blutzuckersenkenden Arzneimittel (außer Metformin)	b2) Metformin + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid)	b2) Zusatznutzen nicht belegt.		
		c) In der Dreifach-Kombinationstherapie mit zwei oralen Antidiabetika.	c) Metformin + Humaninsulin	c) Zusatznutzen nicht belegt.		
	d) In Kombination mit Insulin, mit oder ohne orales Antidiabetikum, wenn dieses, zusammen mit Diät und Bewegung, den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren.	d) Metformin + Humaninsulin	d) Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen.			

<p>Dulaglutid– Trulicity®</p> <p>(16.07.2020)</p> <p>(Erneute Nutzenbewertung aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse gem. §13: Diabetes mellitus Typ 2)</p>	<p>Trulicity ist angezeigt zur Behandlung von Erwachsenen mit unzureichend kontrolliertem Diabetes mellitus Typ 2 unterstützend zu Diät und Bewegung:</p> <p>– als Monotherapie, wenn die Einnahme von Metformin wegen Unverträglichkeit oder Kontraindikationen nicht angezeigt ist</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>a) Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid)</p>	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>	
	<p>– zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Diabetes mellitus. (Stand: Oktober 2019)</p>	<p>b) Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, bei denen Diät und Bewegung und die Behandlung mit einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel (außer Insulin) den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren</p>	<p>b) Metformin + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid) oder</p> <p>Metformin + Empagliflozin oder</p> <p>Metformin + Liraglutid</p> <p>Liraglutid nur für Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung, die weitere Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren, insbesondere Antihypertensiva, Antikoagulanzen und/oder Lipidsenker erhalten¹</p>		

		<p>c) Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, bei denen Diät und Bewegung und die Behandlung mit mindestens zwei blutzuckersenkenden Arzneimitteln (außer Insulin) den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren</p>	<p>c) Humaninsulin + Metformin oder</p> <p>Humaninsulin + Empagliflozin oder</p> <p>Humaninsulin + Liraglutid oder</p> <p>Humaninsulin, wenn die bestimmten Kombinationspartner gemäß Fachinformation unverträglich oder kontraindiziert oder aufgrund eines fortgeschrittenen Diabetes mellitus Typ 2 nicht ausreichend wirksam sind. Empagliflozin bzw. Liraglutid nur für Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung, die weitere Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren, insbesondere Antihypertensiva, Antikoagulanzen und/oder Lipidsenker erhalten²</p>	Zusatznutzen nicht belegt	
--	--	---	--	---------------------------	--

		<p>d) Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, bei denen Diät und Bewegung und die Behandlung mit Insulin (mit oder ohne einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel) den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren</p> <p>d1) bei Patienten ohne Niereninsuffizienz</p> <p>d2) bei Patienten mit moderater oder schwerer Niereninsuffizienz gemäß einer chronischen Nierenerkrankung CKD Stadium 3 und 4, definiert über einen eGFR-Wert < 60 bis ≥ 15 ml/min/1,73 m²</p>	<p>d1) Die Optimierung des Humaninsulinregimes (ggf. + Metformin <i>oder</i> Empagliflozin <i>oder</i> Liraglutid) Empagliflozin bzw. Liraglutid nur für Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung, die weitere Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren, insbesondere Antihypertensiva, Antikoagulanzen und/oder Lipidsenker erhalten²</p> <p>d2) Die Optimierung des Humaninsulinregimes (ggf. + Metformin <i>oder</i> Liraglutid) Liraglutid nur für Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung, die weitere Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren, insbesondere Antihypertensiva, Antikoagulanzen und/oder Lipidsenker erhalten¹</p>	<p>Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen</p>	
--	--	---	--	---	--

¹zur Operationalisierung siehe Studienprotokoll: Marso et al. Liraglutide and Cardiovascular Outcomes in Type 2 Diabetes, N Engl J Med 2016; 375:311-322. DOI: 10.1056/NEJMoa1603827

²zur 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

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.

Geschäftsbereich Verordnungsmanagement

Telefon: 0231 9432-3941

E-Mail: verordnungsmanagement@kvw.de