

Wirkstoff / Fertigarzneimittel (Beschluss in Kraft getreten am)	Zugelassenes Anwendungsgebiet	Indikation / Patientengruppe	Zweckmäßige Vergleichstherapie	G-BA-Bewertung	Preisverhandlung/ Praxisbesonderheit (Hersteller & GKV-Spitzenverband)
<p><b>Empagliflozin–Jardiance®</b> (05.02.2015 aufgehoben)</p> <p>Zulassung vom 22.05.2014 (01.09.2016)*</p> <p>*Erneute Bewertung auf Antrag des Herstellers</p>	<p>Jardiance® ist bei Erwachsenen mit Typ-2-Diabetes mellitus zur Verbesserung der Blutzuckerkontrolle angezeigt als:</p> <p><u>Monotherapie</u></p> <p>Wenn Diät und Bewegung allein zur Blutzuckerkontrolle nicht ausreichen, bei Patienten, bei denen die Anwendung von Metformin aufgrund einer Unverträglichkeit als ungeeignet erachtet wird.</p>	<p>a) In der Monotherapie, wenn Diät und Bewegung allein den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren und eine Anwendung von Metformin aufgrund von Unverträglichkeit als ungeeignet erachtet wird</p> <p>b) bei Patienten ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung</p> <p>c) bei Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung in Kombination mit weiterer Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren</p>	<p>b) Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid)</p> <p>c) Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid) in Kombination mit weiterer Medikation zur Behandlung kardiovaskulärer Risikofaktoren</p>	<p>b) Zusatznutzen ist nicht belegt</p> <p>c) Zusatznutzen ist nicht belegt.</p>	<p>Erstattungsbetrag festgesetzt.</p> <p><b>*Jardiance® ist seit dem 01.01.2017 ab dem ersten Behandlungsfall als Praxisbesonderheit nach § 106 Abs. 5a SGB V anzuerkennen. Dies gilt ausschließlich bei Erwachsenen mit Typ-2-Diabetes mellitus und manifester kardiovaskulärer Erkrankung in der Kombinationstherapie mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln einschließlich Insulin zur Verbesserung der Blutzuckerkontrolle.</b></p>
	<p><u>Add-on-Kombinationstherapie</u></p> <p>In Kombination mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln einschließlich Insulin, wenn diese zusammen mit Diät und Bewegung zur Blutzuckerkontrolle nicht ausreichen</p>	<p>In Kombination mit einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel (außer Insulin), wenn dieses den Blutzucker zusammen mit einer Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrolliert</p> <p>b1) In der Zweifachkombination mit Metformin</p> <p>b1.1) bei Patienten ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung</p> <p>b1.2) bei Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung in Kombination mit weiterer Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren</p>	<p>b1.1) Metformin + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid)</p> <p>b1.2) Metformin + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid) in Kombination mit weiterer Medikation zur Behandlung kardiovaskulärer Risikofaktoren</p>	<p>b1.1) Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen.</p> <p>b1.2) Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen</p>	

		<p>b2) In der Zweifachkombination mit einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel außer Metformin und Insulin</p> <p>b2.1) bei Patienten ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung</p>	<p>b2.1) Metformin + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid)</p>	<p>b2.1) Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.</p>	
--	--	---	---	---	--

Wirkstoff / Fertigarzneimittel (Beschluss in Kraft getreten am)	Zugelassenes Anwendungsgebiet	Indikation / Patientengruppe	Zweckmäßige Vergleichstherapie	G-BA-Bewertung	Preisverhandlung/ Praxisbesonderheit (Hersteller & GKV-Spitzenverband)
		<p>b2.2) bei Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung in Kombination mit weiterer Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren</p>	<p>b2.2) Metformin + Sulfonylharnstoff in Kombination mit weiterer Medikation zur Behandlung kardiovaskulärer Risikofaktoren</p>	<p>b2.2) Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen.</p>	
		<p>c) In Kombination mit mindestens zwei anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln, wenn diese den Blutzucker zusätzlich zu Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrollieren</p> <p>c1) bei Patienten ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung</p>	<p>c1) Metformin + Humaninsulin</p>	<p>c1) Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.</p>	
		<p>c2) bei Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung in Kombination mit weiterer Medikation zur Behandlung kardiovaskulärer Risikofaktoren</p>	<p>c2) Metformin + Humaninsulin in Kombination mit weiterer Medikation zur Behandlung kardiovaskulärer Risikofaktoren</p>	<p>c2) Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen</p>	

		d) In Kombination mit Insulin (mit oder ohne orales Antidiabetikum) d1) bei Patienten ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung	d1) Metformin + Humaninsulin	d1) Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.	
		d2) bei Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung in Kombination mit weiterer Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren	d2) Metformin + Humaninsulin in Kombination mit weiterer Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren	d2) Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen.	

**Hinweis**

Haben Sie vor einer Verordnung Interesse oder Bedarf an Detail- und Hintergrundinformationen zu dem Verfahren oder dem Beschluss, so finden Sie diese über die folgenden Links beim G-BA und im Arzneimittel-Informations-Service (AIS) der KBV.

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. Die KBV gibt einen zusammenfassenden Überblick zu jedem Beschluss des G-BA und die zugrunde liegenden Sachverhalte, beispielsweise bei der Bewertung berücksichtigte Studieninhalte.