

Wirkstoff / Fertigarzneimittel (Beschluss in Kraft getreten am)	Zugelassenes Anwendungsgebiet	Indikation / Patientengruppe	Zweckmäßige Vergleichstherapie	G-BA-Bewertung	Preisverhandlung/ Praxisbesonderheit (Hersteller & GKV-Spitzenverband)
<p>Empagliflozin/Metformin Synjardy®</p> <p>(01.09.2016)</p> <p>Zulassung vom 27.05.2015</p>	<p>Synjardy® ist bei Erwachsenen ab 18 Jahren mit Typ-2-Diabetes mellitus zusätzlich zu Diät und Bewegung zur Verbesserung der Blutzuckerkontrolle angezeigt</p> <ul style="list-style-type: none"> – bei Patienten, die unter der maximal verträglichen Dosis von Metformin allein unzureichend eingestellt sind. – bei Patienten, die mit Metformin in Kombination mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln einschließlich Insulin unzureichend eingestellt sind . – bei Patienten, die bereits mit der Kombination aus Empagliflozin und Metformin in Form getrennter Tabletten behandelt werden. 	<p>a) Zweifachkombination Empagliflozin mit Metformin bei Patienten, die unter der maximal verträglichen Dosis von Metformin zusätzlich zu Diät und Bewegung unzureichend eingestellt sind</p> <p>a1) bei Patienten ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung</p> <p>a2) bei Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung in Kombination mit weiterer Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren</p> <p>b) Kombinationstherapie mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln (außer Insulin) bei Patienten, die mit Metformin in Kombination mit diesen anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln (außer Insulin) zusätzlich zu Diät und Bewegung unzureichend eingestellt sind</p> <p>b1) bei Patienten ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung</p> <p>b2) bei Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung in Kombination mit weiterer Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren</p>	<p>a1) Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimепirid) + Metformin</p> <p>a2) Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimепirid) + Metformin in Kombination mit weiterer Medikation zur Behandlung kardiovaskulärer Risikofaktoren</p> <p>b1) Humaninsulin + Metformin</p> <p>b2) Humaninsulin + Metformin in Kombination mit weiterer Medikation zur Behandlung kardiovaskulärer Risikofaktoren</p>	<p>a1) Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.</p> <p>a2) Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.</p> <p>b1) Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.</p> <p>b2) Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.</p> <p>Op</p>	<p>Opt-out</p>

		<p>c) Kombinationstherapie mit Insulin bei Patienten, die mit Metformin in Kombination mit Insulin zusätzlich zu Diät und Bewegung unzureichend eingestellt sind</p> <p>c1) bei Patienten ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung</p> <p>c2) bei Patienten mit manifeste kardiovaskulärer Erkrankung in Kombination mit weiterer Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren</p>	<p>c1) Humaninsulin + Metformin</p> <p>c2) Humaninsulin + Metformin in Kombination mit weiterer Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren</p>	<p>c1) Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.</p> <p>c2) Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.</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 die folgenden Links beim G-BA und im Arzneimittel-Informationen-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.