

Dimension „Nutzenbewertung“ und Praxisbesonderheit SGLT-2-Inhibitoren							
Anwendungs- gebiet	Ertugliflozin ¹ Steglatro®		Empagliflozin ² Jardiance®		Dapagliflozin ³ Forxiga®		Praxis- besonderheit Jardiance®
	Population gemäß G-BA Beschluss	Zusatznutzen	Population gemäß G-BA Beschluss	Zusatznutzen	Population gemäß G-BA Beschluss	Zusatznutzen	
Monotherapie, wenn Diät und Bewegung allein den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren und eine Anwendung von Metformin aufgrund von Unverträglichkeit als ungeeignet erachtet wird.	k.A.	k.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 bei Patienten ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung⁴	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt	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 bei Patienten ohne hohes kardiovaskuläres Risiko⁵	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt	
			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 bei Patienten mit manifestem kardiovaskulärer Erkrankung⁴ in Kombination mit weiterer Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren ⁶	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt	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 bei Patienten mit hohem kardiovaskulärem Risiko⁵ , die weitere Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren ⁷ erhalten	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt	
In Kombination mit einem anderen blutzuckersenkende Arzneimittel (außer Insulin),	Insulin-naive Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung , die mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie bestehend aus einem blutzuckersenkenden	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt	In Kombination mit einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel (außer Insulin) wenn dieses den Blutzucker zusammen mit einer Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrolliert	1) Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen ²	Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, bei denen Diät und Bewegung und die Behandlung mit einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel (außer Insulin) den	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt	

¹ G-BA. 2022. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB – Ertugliflozin (Diabetes mellitus Typ 2)

² G-BA. 2016. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Empagliflozin (Neubewertung aufgrund neuer Wissenschaftlicher Erkenntnisse (Diabetes mellitus Typ 2))

³ G-BA. 2022. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB – Ertugliflozin (Diabetes mellitus Typ 2)

⁴ manifeste kardiovaskuläre Erkrankung ist im vorliegenden Fall anhand der EMPA-REG-OutcomeStudie (siehe Studienprotokoll, Zinman et al. Empagliflozin, cardiovascular outcomes, and mortality in type 2 diabetes. N Engl J Med 2015;373:2117-28. DOI: 10.1056/NEJMoa1504720) definiert und hier näherungsweise zusammengefasst als mind. eine der folgenden Bedingungen: bestätigter Myokardinfarkt, klinisch relevante koronare Eingefäßkrankung mit ≥ 50% Stenose, koronare Mehrgefäßkrankung, instabile Angina Pectoris mit angiografischem Nachweis einer koronaren Herzerkrankung, ischämischer oder hämorrhagischer Schlaganfall oder periphere arterielle Verschlusskrankung mit klinischer relevanter Durchblutungsstörung.

⁵ 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).

⁶ Insbesondere Antihypertensiva, Antikoagulanzen und/oder Lipidsenker

⁷ Insbesondere Antihypertensiva, Antikoagulanzen und/oder Lipidsenker

wenn der Blutzucker zusammen mit einer Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrolliert ist.	Arzneimittel zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben		<p>1) In der Zweifachkombination mit Metformin bei Patienten ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung⁴</p> <p>2) In der Zweifachkombination mit einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel außer Metformin und Insulin bei Patienten ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung⁴</p>	2) Ein Zusatznutzen ist nicht belegt	Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren bei Patienten ohne hohes kardiovaskuläres Risiko⁵		
	Insulin-naive Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung , die mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie bestehend aus einem blutzuckersenkenden Arzneimittel zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt	<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>1) in der Zweifachkombination mit Metformin bei Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung⁴ in Kombination mit weiterer Medikation zur Behandlung kardiovaskulärer Risikofaktoren⁶</p> <p>2) In der Zweifachkombination mit einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel außer Metformin und Insulin bei Patienten mit manifester kardiovaskuläre Erkrankung⁴ in Kombination mit weiterer Medikation zur Behandlung kardiovaskulärer Risikofaktoren⁶</p>	1+2) Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen ³	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 bei Patienten mit hohem kardiovaskulärem Risiko⁵ , die weitere Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren ⁷ erhalten	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen	✓
In Kombination mit mindestens zwei anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln, wenn diese den Blutzucker zusätzlich zu Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrollieren.	Insulin-naive Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung , die mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie bestehend aus zwei blutzuckersenkenden Arzneimitteln zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben, und für die	1+2) Ein Zusatznutzen ist nicht belegt	In Kombination mit mindestens zwei anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln, wenn diese den Blutzucker zusätzlich zu Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrollieren bei Patienten ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung⁴	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt	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 bei Patienten ohne hohes kardiovaskuläres Risiko⁵	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt	

	<p>Insulin-naive Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung, die mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie bestehend aus zwei blutzuckersenkenden Arzneimitteln zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben, und für die</p> <p>1) keine Indikation für eine Insulintherapie besteht 2) eine Indikation für eine Insulintherapie besteht</p>	<p>1+2) Ein Zusatznutzen ist nicht belegt</p>	<p>In Kombination mit mindestens zwei anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln, wenn diese den Blutzucker zusätzlich zu Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrollieren bei Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung⁴ in Kombination mit weiterer Medikation zur Behandlung kardiovaskulärer Risikofaktoren⁶</p>	<p>Anhaltspunkt für beträchtlichen Zusatznutzen</p>	<p>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 bei Patienten mit hohem kardiovaskulärem Risiko⁵, die weitere Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren⁷ erhalten</p>	<p>Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen</p>	<p>✓</p>
<p>In Kombination mit Insulin (mit oder ohne orales Antidiabetikum).</p>	<p>Insulin-erfahrene Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung, die mit ihrem bisherigen Insulinregime zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben</p>	<p>Ein Zusatznutzen ist nicht belegt</p>	<p>In Kombination mit Insulin (mit oder ohne orales Antidiabetikum) bei Patienten ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung⁴</p>	<p>Ein Zusatznutzen ist nicht belegt</p>	<p>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 bei Patienten ohne hohes kardiovaskuläres Risiko⁵</p>	<p>Ein Zusatznutzen ist nicht belegt</p>	
	<p>Insulin-erfahrene Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung, die mit ihrem bisherigen Insulinregime zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben</p>	<p>Ein Zusatznutzen ist nicht belegt</p>	<p>In Kombination mit Insulin (mit oder ohne orales Antidiabetikum) bei Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung⁴ in Kombination mit weiterer Medikation zur Behandlung kardiovaskulärer Risikofaktoren⁶</p>	<p>Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen</p>	<p>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 bei Patienten mit hohem kardiovaskulärem Risiko⁵, die weitere Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren⁷ erhalten</p>	<p>Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen⁴</p>	<p>✓</p>