

# Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung  
der Arzneimittel-Richtlinie:

Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen  
Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch  
(SGB V) und

Anlage XIIa – Kombinationen von Arzneimitteln mit neuen  
Wirkstoffen nach § 35a SGB V

Empagliflozin (neues Anwendungsgebiet: Diabetes mellitus  
Typ 2,  $\geq 10$  bis  $\leq 17$  Jahre)

Vom 20. Juni 2024

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 20. Juni 2024 beschlossen, die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

**I. In Anlage XII werden den Angaben zur Nutzenbewertung von Empagliflozin gemäß dem Beschluss vom 1. Februar 2024 nach Nr.5 folgende Angaben angefügt:**

## **Empagliflozin**

Beschluss vom: 20. Juni 2024

In Kraft getreten am: 20. Juni 2024

BAnz AT TT. MM JJJ Bx

### **Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 7. Dezember 2023):**

Jardiance wird angewendet bei Erwachsenen und Kindern ab 10 Jahren zur Behandlung von nicht ausreichend behandeltem Typ-2-Diabetes mellitus als Ergänzung zu Diät und Bewegung

- als Monotherapie, wenn Metformin aufgrund einer Unverträglichkeit als ungeeignet erachtet wird
- zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Diabetes.

### **Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 20. Juni 2024):**

Jardiance wird angewendet bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 10 bis 17 Jahren zur Behandlung von nicht ausreichend behandeltem Typ-2-Diabetes mellitus als Ergänzung zu Diät und Bewegung

- als Monotherapie, wenn Metformin aufgrund einer Unverträglichkeit als ungeeignet erachtet wird
- zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Diabetes.

## **1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie**

Kinder und Jugendliche im Alter von 10 bis 17 Jahren mit Diabetes mellitus Typ 2, die mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie bestehend aus mindestens einem blutzuckersenkenden Arzneimittel zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben

### **Zweckmäßige Vergleichstherapie:**

Eine patientenindividuelle Therapie unter Berücksichtigung des HbA1c-Wertes, der Vortherapien und Komplikationen unter Auswahl von

- Metformin + Humaninsulin
- Metformin + Liraglutid oder Dulaglutid
- Metformin + Dapagliflozin
- Eskalation der Insulintherapie: konventionelle Therapie (CT) bzw. intensivierete Insulintherapie (ICT), jeweils in Kombination mit Metformin und Dapagliflozin oder Liraglutid oder Dulaglutid

## Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Empagliflozin gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

### Studienergebnisse nach Endpunkten:

Kinder und Jugendliche im Alter von 10 bis 17 Jahren mit Diabetes mellitus Typ 2, die mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie bestehend aus mindestens einem blutzuckersenkenden Arzneimittel zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben

### Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	n.b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Morbidität	n.b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	∅	Es liegen keine Daten vor.
Nebenwirkungen	n.b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.

Erläuterungen:  
↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit  
↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit  
↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit  
↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit  
↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied  
∅: Es liegen keine Daten vor.  
n. b.: nicht bewertbar

## 2. Anzahl der Patientinnen und Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen

Kinder und Jugendliche im Alter von 10 bis 17 Jahren mit Diabetes mellitus Typ 2, die mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie bestehend aus mindestens einem blutzuckersenkenden Arzneimittel zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben

ca. 300 - 385 Patientinnen und Patienten

## 3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen. Die europäische Zulassungsbehörde European Medicines Agency (EMA) stellt die Inhalte der Fachinformation zu Jardiance (Wirkstoff: Empagliflozin) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 26. April 2024):

[https://www.ema.europa.eu/de/documents/product-information/jardiance-epar-product-information\\_de.pdf](https://www.ema.europa.eu/de/documents/product-information/jardiance-epar-product-information_de.pdf)

## 4. Therapiekosten

### Jahrestherapiekosten:

Kinder und Jugendliche im Alter von 10 bis 17 Jahren mit Diabetes mellitus Typ 2, die mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie bestehend aus mindestens einem blutzuckersenkenden Arzneimittel zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Empagliflozin	659,30 € - 837,64 €
Kombinationspartner des zu bewertenden Arzneimittels <sup>1</sup> :	
Metformin	28,61 € - 66,88 €
Liraglutid	1 515,63 € - 2 273,44 €
Dulaglutid	1 174,20 €
Humaninsulin (NPH-Insulin)	261,82 € - 1 336,94 €

<sup>1</sup> Für die Kombination von Empagliflozin mit einem blutzuckersenkenden Arzneimittel werden als mögliche Kombinationspartner Metformin, Liraglutid, Dulaglutid und Humaninsulin dargestellt.

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Konventionelle Insulintherapie (CT, Mischinsulin) <sup>2</sup>	261,82 € - 1 336,94 €
<u>Intensivierte Insulintherapie (ICT)<sup>3</sup></u>	
Humaninsulin (NPH-Insulin)	104,73 € - 802,16 €
Humaninsulin (Bolusinsulin)	104,73 € - 802,16 €
	Summe: 261,82 € - 1 336,94 € <sup>4</sup>
	SUMME:
Empagliflozin + Metformin	687,91 € - 904,52 €
Empagliflozin + Liraglutid	2 174,93 € - 3 111,08 €
Empagliflozin + Dulaglutid	1 833,50 € - 2 011,84 €
Empagliflozin + Humaninsulin (NPH-Insulin)	921,12 € - 2 174,58 €
Empagliflozin + Konventionelle Insulintherapie (CT, Mischinsulin) <sup>2</sup>	921,12 € - 2 174,58 €
Empagliflozin + Metformin + Konventionelle Insulintherapie (CT, Mischinsulin) <sup>2</sup>	949,73 € - 2 241,46 €
Empagliflozin + Intensivierte konventionelle Insulintherapie (ICT) <sup>3</sup>	921,12 € - 2 174,58 €
Empagliflozin + Metformin + Intensivierte konventionelle Insulintherapie (ICT) <sup>3</sup>	949,73 € - 2 241,46 €
<b>Zweckmäßige Vergleichstherapie:</b>	
Eine patientenindividuelle Therapie unter Berücksichtigung des HbA1c-Wertes, der Vortherapien und Komplikationen unter Auswahl der folgenden Wirkstoffe:	
Metformin	28,61 € - 66,88 €
Dapagliflozin	883,82 €
Liraglutid	1 515,63 € - 2 273,44 €
Dulaglutid	1 174,20 €
Humaninsulin (NPH-Insulin)	261,82 € - 1 336,94 €
Konventionelle Insulintherapie (CT, Mischinsulin)	261,82 € - 1 336,94 €

<sup>2</sup> Exemplarisch für die Kombination von Empagliflozin mit einem Insulin im Rahmen der Eskalation der Insulintherapie, hier bei einer konventionellen Insulintherapie, wird die Kombination mit Mischinsulin und mit Mischinsulin zusammen mit Metformin dargestellt.

<sup>3</sup> Exemplarisch für die Kombination von Empagliflozin mit einem Insulin im Rahmen der Eskalation der Insulintherapie, hier bei einer intensivierten konventionellen Insulintherapie, wird die Kombination mit und ohne Metformin dargestellt.

<sup>4</sup> Die untere Spanne (Dosierungsbedarf von 0,7 I.E. / kg KG / Tag) ergibt sich für die 10-Jährigen mit 40 – 60 % NPH-Insulin und 40 – 60 % Bolusinsulin. Die obere Spanne (Dosierungsbedarf von 2 I.E. / kg KG / Tag) ergibt sich für die 17-Jährigen mit 40 – 60 % NPH-Insulin und 40 – 60 % Bolusinsulin.

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
<u>Intensivierte Insulintherapie (ICT)</u>	
Humaninsulin (NPH-Insulin)	104,73 € - 802,16 €
Humaninsulin (Bolusinsulin)	104,73 € - 802,16 €
	Summe: 261,82 € - 1 336,94 € <sup>4</sup>
	SUMME:
Metformin + Dapagliflozin	912,43 € - 950,70 €
Metformin + Liraglutid	1 544,24 € - 2 340,32 €
Metformin + Dulaglutid	1 202,81 € - 1 241,08 €
Metformin + Humaninsulin (NPH-Insulin)	290,43 € - 1 403,82 €
Konventionelle Insulintherapie (CT, Mischinsulin) + Metformin + Dapagliflozin	1 174,25 € - 2 287,64 €
Konventionelle Insulintherapie (CT, Mischinsulin) + Metformin + Liraglutid	1 806,06 € - 3 677,26 €
Konventionelle Insulintherapie (CT, Mischinsulin) + Metformin + Dulaglutid	1 464,63 € - 2 578,02 €
Intensivierte Insulintherapie (ICT) + Metformin + Dapagliflozin	1 174,25 € - 2 287,64 €
Intensivierte Insulintherapie (ICT) + Metformin + Liraglutid	1 806,06 € - 3 677,26 €
Intensivierte Insulintherapie (ICT) + Metformin + Dulaglutid	1 464,63 € - 2 578,02 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 1. Juni 2024)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Bezeichnung	Kosten/Jahr
Kombinationspartner des zu bewertenden Arzneimittels		
Humaninsulin (NPH-Insulin)	Blutzuckerteststreifen	131,04 € - 393,11 €
	Lanzetten	7,67 € - 23,00 €
	Einmalnadeln	47,45 € - 94,90 €
Konventionelle Insulintherapie (CT, Mischinsulin)	Blutzuckerteststreifen	131,04 € - 393,11 €
	Lanzetten	7,67 € - 23,00 €
	Einmalnadeln	47,45 € - 94,90 €
Intensivierte konventionelle Insulintherapie (ICT)	Blutzuckerteststreifen	524,14 € - 786,21 €
	Lanzetten	30,66 € - 45,99 €
	Einmalnadeln	189,80 € - 237,25 €
Liraglutid	Einmalnadeln	47,45 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie		
Humaninsulin (NPH-Insulin)	Blutzuckerteststreifen	131,04 € - 393,11 €
	Lanzetten	7,67 € - 23,00 €
	Einmalnadeln	47,45 € - 94,90 €
Konventionelle Insulintherapie (CT, Mischinsulin)	Blutzuckerteststreifen	131,04 € - 393,11 €
	Lanzetten	7,67 € - 23,00 €
	Einmalnadeln	47,45 € - 94,90 €
Intensivierte konventionelle Insulintherapie (ICT)	Blutzuckerteststreifen	524,14 € - 786,21 €
	Lanzetten	30,66 € - 45,99 €
	Einmalnadeln	189,80 € - 237,25 €
Liraglutid	Einmalnadeln	47,45 €

**5. Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können**

Im Rahmen der Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V werden die folgenden Feststellungen getroffen:

Kinder und Jugendliche im Alter von 10 bis 17 Jahren mit Diabetes mellitus Typ 2, die mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie bestehend aus mindestens einem blutzuckersenkenden Arzneimittel zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben

Folgende Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit Empagliflozin im Anwendungsgebiet des Beschlusses eingesetzt werden können, werden gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V benannt (Wirkstoffe und Handelsnamen):

- Dulaglutid (Trulicity)

Die Benennung von Kombinationen dient ausschließlich der Umsetzung des Kombinationsabschlages nach § 130e SGB V zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern. Die getroffenen Feststellungen schränken weder den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum ein, noch treffen sie Aussagen über Zweckmäßigkeit oder Wirtschaftlichkeit.

## **II. In die Anlage XIIa der AM-RL werden folgende Angaben in alphabetischer Reihenfolge eingefügt:**

### „Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Empagliflozin

Beschluss gem. § 35a Absatz 3 SGB V vom

20. Juni 2024

### Anwendungsgebiet des Beschlusses

Zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen im Alter von 10 bis 17 Jahren mit unzureichend kontrolliertem Typ 2-Diabetes mellitus unterstützend zu Diät und Bewegung:

- als Monotherapie, wenn die Einnahme von Metformin wegen Unverträglichkeit oder Kontraindikationen nicht angezeigt ist.
- zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Diabetes mellitus.

### Patientengruppe

Kinder und Jugendliche im Alter von 10 bis 17 Jahren mit Diabetes mellitus Typ 2, die mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie bestehend aus mindestens einem blutzuckersenkenden Arzneimittel zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben

### Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Dulaglutid (Trulicity)

### Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von... bis)

Seit 20. Juni 2024

**III. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 20. Juni 2024 in Kraft.**

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 20. Juni 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken