

Dapagliflozin

Beschluss vom: 6. Juni 2013
In Kraft getreten am: 6. Juni 2013
BAnz AT 16.07.2013 B2

Beschluss vom: 23. Januar 2014
In Kraft getreten am: 23. Januar 2014
BAnz AT 10.02.2014 B1

Beschluss vom: 21. Juni 2018
In Kraft getreten am: 21. Juni 2018
BAnz AT 13. Juli 2018 B2

Beschluss vom: 4. Juli 2019
In Kraft getreten am: 4. Juli 2019
BAnz AT 23.07.2019 B3

gültig bis: unbefristet

Zugelassenes Anwendungsgebiet

Forxiga® ist bei erwachsenen Patienten im Alter von 18 Jahren und älter mit Typ-2-Diabetes mellitus zur Verbesserung der Blutzuckerkontrolle indiziert als:

Monotherapie

- Wenn Diät und Bewegung allein den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren bei Patienten, bei denen die Anwendung von Metformin aufgrund einer Unverträglichkeit als ungeeignet erachtet wird.

Add-on-Kombinationstherapie

In Kombination mit anderen Blutzuckersenkenden Arzneimitteln einschließlich Insulin, wenn diese den Blutzucker, zusammen mit einer Diät und Bewegung, nicht ausreichend kontrollieren (siehe Abschnitte die 4.4, 4.5 und 5.1 bezüglich verfügbarer Daten zu verschiedenen Kombinationen)

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

- a) Monotherapie bei Patienten, bei denen Diät und Bewegung den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren und bei denen die Anwendung von Metformin aufgrund einer Unverträglichkeit als ungeeignet angesehen wird:

Zweckmäßige Vergleichstherapie: Sulfonylharnstoff (Glibenclamid, Glimepirid)

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber Sulfonylharnstoff (Glibenclamid, Glimepirid): Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

b) In Kombination mit einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel (außer Insulin, hier Metformin), wenn dieses den Blutzucker zusammen mit einer Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrolliert:

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Metformin + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimепirid) *oder*
- Metformin + Empagliflozin *oder*
- Metformin + Liraglutid¹

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

¹ Liraglutid in Kombination mit weiterer Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren, insbesondere Antihypertensiva, Antikoagulanzen und/oder Lipidsenker und nur für Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung (zur 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).

- b) Add-on Kombinationstherapie mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln (außer Metformin und Insulin), wenn diese den Blutzucker zusammen mit einer Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrollieren:

Zweckmäßige Vergleichstherapie: Metformin + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid, Glimepirid)

(Hinweis: Wenn Metformin gemäß Fachinformation nicht geeignet ist, ist Humaninsulin als Therapieoption einzusetzen)

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber Metformin + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid, Glimepirid): Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

- c) Add-on Kombinationstherapie mit Insulin, wenn eine Insulintherapie den Blutzucker zusammen mit einer Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrolliert:

Zweckmäßige Vergleichstherapie: Metformin + Humaninsulin

(ggf. Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin gemäß Fachinformation unverträglich oder nicht ausreichend wirksam ist)

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber Metformin + Humaninsulin: Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

2. Anzahl der Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen
--

- a) Monotherapie bei Patienten, bei denen Diät und Bewegung den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren und bei denen die Anwendung von Metformin aufgrund einer Unverträglichkeit als ungeeignet angesehen wird:

ca. 221 400 Patienten

- b) In Kombination mit einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel (außer Insulin, hier Metformin), wenn dieses den Blutzucker zusammen mit einer Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrolliert:

ca. 468 700 Patienten

- c) Add-on Kombinationstherapie mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln (außer Metformin und Insulin), wenn diese den Blutzucker zusammen mit einer Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrollieren:

ca. 35 900 Patienten (nur Berücksichtigung der Patienten mit der Kombination Sulfonylharnstoffe und einem anderen oralen Antidiabetikum)

- d) Add-on Kombinationstherapie mit Insulin, wenn eine Insulintherapie den Blutzucker zusammen mit einer Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrolliert:

ca. 170 100 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 Forxiga® (Wirkstoff: Dapagliflozin) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 8. Mai 2018):

http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002322/WC500136026.pdf

4. Therapiekosten

- a) Monotherapie bei Patienten, bei denen Diät und Bewegung den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren und bei denen die Anwendung von Metformin aufgrund einer Unverträglichkeit als ungeeignet angesehen wird:

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr	Behandlungsdauer je Behandlung (Tage)	Behandlungstage pro Patient pro Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel				
Dapagliflozin	kontinuierlich, 1 x täglich	kontinuierlich	365	365
Zweckmäßige Vergleichstherapie Glibenclamid oder Glimepirid				
Glibenclamid	kontinuierlich, 1 - 2 x täglich	kontinuierlich	365	365
Glimepirid	kontinuierlich, 1 x täglich	kontinuierlich	365	365

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke (mg)	Menge pro Packung (Tabletten) ²	Jahresdurchschnittsverbrauch (Tabletten)
Zu bewertendes Arzneimittel			
Dapagliflozin	10 mg	98	365

² jeweils größte Packung

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke (mg)	Menge pro Packung (Tabletten) ²	Jahresdurchschnittsverbrauch (Tabletten)
Zweckmäßige Vergleichstherapie Glibenclamid oder Glimepirid			
Glibenclamid ³	3,5 mg	180	182,5 - 1095
Glimepirid	1 mg - 6 mg	180	365

Kosten:

Kosten der Arzneimittel:

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis) ²	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel		
Dapagliflozin	220,20 €	191,65 € [2,05 € ⁴ ; 26,50 € ⁵]
Zweckmäßige Vergleichstherapie Glibenclamid oder Glimepirid		
Glibenclamid	14,74 € ⁶	12,38 € [2,05 € ⁴ ; 0,31 € ⁵]
Glimepirid	16,68 € - 82,34 € ⁶	14,16 € - 74,63 € [2,05 € ⁴ ; 0,47 - 5,66 € ⁵]

Stand Lauer: 15. April 2013

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: keine

Jahrestherapiekosten:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel	
Dapagliflozin	713,80 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie Glibenclamid oder Glimepirid	
Glibenclamid bzw. Glimepirid	12,55 € - 75,31 € bzw. 28,71 € - 151,33 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. April 2013)

³ Für die Berechnung wird eine Wirkstärke von 3,5 mg zugrunde gelegt. Dosis nach Fachinformation 1,75 – 10,5 mg

⁴ Rabatt nach § 130 SGB V

⁵ Rabatt nach § 130a SGB V

⁶ Festbetrag

b) In Kombination mit einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel (außer Insulin, hier Metformin), wenn dieses den Blutzucker zusammen mit einer Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrolliert:

Jahrestherapiekosten:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten
Zu bewertendes Arzneimittel	
Dapagliflozin	402,54 €
Metformin	33,24 € – 99,71 €
Dapagliflozin + Metformin	<u>Summe:</u> 435,78 € – 502,25 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie	
Metformin	33,24 € – 99,71 €
Sulfonylharnstoff	
Glibenclamid oder	13,03 € – 78,17 €
Glimepirid	29,67 € – 152,29 €
Empagliflozin	658,93 €
Liraglutid	1.308,84 € – 1.963,26 €
	<u>Summe:</u>
Metformin + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid)	46,26 € – 251,99 €
Metformin + Empagliflozin	692,17 € – 758,64 €
Metformin + Liraglutid ¹	1342,08 € – 2062,97 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 1. Juni 2018)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Bezeichnung	Kosten/Jahr
Zweckmäßige Vergleichstherapie		
Liraglutid	Einmalnadeln	61,69 €

- c) Add-on Kombinationstherapie mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln (außer Metformin und Insulin), wenn diese den Blutzucker zusammen mit einer Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrollieren:

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr	Behandlungsdauer je Behandlung (Tage)	Behandlungstage pro Patient pro Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel als Kombinationstherapie mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln ⁷ (außer Metformin und Insulin)				
Dapagliflozin	kontinuierlich, 1 x täglich	kontinuierlich	365	365
Glibenclamid	kontinuierlich, 1 - 2 x täglich	kontinuierlich	365	365
Glimepirid	kontinuierlich, 1 x täglich	kontinuierlich	365	365
Zweckmäßige Vergleichstherapie Glibenclamid oder Glimepirid + Metformin				
Glibenclamid	kontinuierlich, 1 - 2 x täglich	kontinuierlich	365	365
Glimepirid	kontinuierlich, 1 x täglich	kontinuierlich	365	365
Metformin	kontinuierlich, 2 - 3 x täglich	kontinuierlich	365	365

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke (mg)	Menge pro Packung (Tabletten) ²	Jahresdurchschnittsverbrauch (Tabletten)
Zu bewertendes Arzneimittel als Kombinationstherapie mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln ⁷ (außer Metformin und Insulin)			
Dapagliflozin	10 mg	98	365
Glibenclamid ³	3,5 mg	180	182,5 - 1095
Glimepirid	1 mg - 6 mg	180	365
Zweckmäßige Vergleichstherapie Glibenclamid oder Glimepirid + Metformin			
Glibenclamid ³	3,5 mg	180	182,5 - 1095
Glimepirid	1 mg - 6 mg	180	365
Metformin ^{Fehler!} Textmarke nicht definiert.	1000 mg	180	365 - 1095

⁷ Beispielhaft für weitere Antidiabetika sind Sulfonylharnstoffe (Glibenclamid, Glimepirid) genannt.

Kosten:

Kosten der Arzneimittel:

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis) ²	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel als Kombinationstherapie mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln ⁸ (außer Metformin und Insulin)		
Dapagliflozin	220,20 €	191,65 € [2,05 € ⁴ ; 26,50 € ⁵]
Glibenclamid	14,74 € ⁶	12,38 € [2,05 € ⁴ ; 0,31 € ⁵]
Glimepirid	16,68 € - 82,34 € ⁶	14,16 € - 74,63 € [2,05 € ⁴ ; 0,47 - 5,66 € ⁵]
Zweckmäßige Vergleichstherapie Glibenclamid oder Glimepirid + Metformin		
Glibenclamid	14,74 € ⁶	12,38 € [2,05 € ⁴ ; 0,31 € ⁵]
Glimepirid	16,68 € - 82,34 € ⁶	14,16 € - 74,63 € [2,05 € ⁴ ; 0,47 - 5,66 € ⁵]
Metformin	18,59 € ⁶	15,92 € [2,05 € ⁴ ; 0,62 € ⁵]

Stand Lauer: 15. April 2013

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: keine

Jahrestherapiekosten:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel als Kombinationstherapie mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln ⁷ (außer Metformin und Insulin)	
Dapagliflozin + Glibenclamid	726,35 € - 789,11 €
Dapagliflozin + Glimepirid	742,51 € - 865,13 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie Glibenclamid oder Glimepirid + Metformin	
Glibenclamid + Metformin bzw. Glimepirid + Metformin	44,83 € - 172,16 € bzw. 60,99 € - 248,18 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. April 2013)

d) Add-on Kombinationstherapie mit Insulin, wenn eine Insulintherapie den Blutzucker zusammen mit einer Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrolliert:

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr	Behandlungsdauer je Behandlung (Tage)	Behandlungstage pro Patient pro Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel als Kombinationstherapie mit Insulin und bis zu zwei weiteren oralen Antidiabetika ⁸				
Dapagliflozin	kontinuierlich, 1 x täglich	kontinuierlich	365	365
Humaninsulin (NPH-Insulin)	kontinuierlich, 1 – 2 x täglich	kontinuierlich	365	365
Ggf. Metformin	kontinuierlich, 2 – 3 x täglich	kontinuierlich	365	365
zweckmäßige Vergleichstherapie; Metformin mit Humaninsulin, ggf. nur Humaninsulin				
Humaninsulin (NPH-Insulin)	kontinuierlich, 1 - 2 x täglich	kontinuierlich	365	365
Metformin	kontinuierlich, 2 – 3 x täglich	kontinuierlich	365	365
Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin nicht ausreichend wirksam oder unverträglich ist				
Konventionelle Insulintherapie Mischinsulin	1 – 2 x täglich	kontinuierlich	365	365

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke (mg)	Menge pro Packung (Tabletten) ²	Jahresdurchschnittsverbrauch (Tabletten/ I.E.)
Zu bewertendes Arzneimittel als Kombinationstherapie mit Insulin und bis zu zwei weiteren oralen Antidiabetika			
Dapagliflozin	10 mg	98	365
Humaninsulin ⁹ (NPH-Insulin)	100 I.E. / ml	3000 I.E.	13 797 I.E. – 27594 I.E.
Ggf. Metformin ^{Fehler!} Textmarke nicht definiert.	1000 mg	180	365 – 1095
zweckmäßige Vergleichstherapie; Metformin mit Humaninsulin			
Humaninsulin (NPH-Insulin)	100 I.E. / ml	3000 I.E.	13 797 I.E. – 27594 I.E.

⁸ Als Beispiel für ein weiteres Antidiabetikum ist exemplarisch Metformin genannt.

⁹ durchschnittlicher Insulinbedarf: 0,5 - 1 I.E. / kg KG / Tag; Bezug: 75,6 kg KG („Mikrozensus 2009“)

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke (mg)	Menge pro Packung (Tabletten) ²	Jahresdurchschnittsverbrauch (Tabletten/ I.E.)
Metformin ^{Fehler!} Textmarke nicht definiert.	1000 mg	180	365 – 1095
Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin nicht ausreichend wirksam oder unverträglich ist			
<u>Konventionelle Insulintherapie</u> Mischinsulin	100 I.E. / ml	3000 I.E	13 797 I.E. – 27594 I.E.

Kosten:

Kosten der Arzneimittel:

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis) ²	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel als Kombinationstherapie mit Insulin und bis zu zwei weiteren oralen Antidiabetika		
Dapagliflozin	220,20 €	191,65 € [2,05 € ⁴ ; 26,50 € ⁵]
Humaninsulin (NPH-Insulin)	89,45 € ⁶	81,18 € [2,05 € ⁴ ; 6,22 € ⁵]
Ggf. Metformin	18,59 € ⁶	15,92 € [2,05 € ⁴ ; 0,62 € ⁵]
zweckmäßige Vergleichstherapie; Metformin mit Humaninsulin		
Humaninsulin (NPH-Insulin)	89,45 € ⁶	81,18 € [2,05 € ⁴ ; 6,22 € ⁵]
Ggf. Metformin	18,59 € ⁶	15,92 € [2,05 € ⁴ ; 0,62 € ⁵]
Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin nicht ausreichend wirksam oder unverträglich ist		
<u>Konventionelle Insulintherapie</u> Mischinsulin	89,45 € ⁶	81,18 € [2,05 € ⁴ ; 6,22 € ⁵]

Stand Lauer: 15. April 2013

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

keine

Jahrestherapiekosten:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
Zu bewertendes Arzneimittel	
Dapagliflozin + Humaninsulin (NPH-Insulin)	1087,15 € - 1460,49 €
Dapagliflozin + Humaninsulin (NPH-Insulin) + Metformin	1119,43 € - 1557,34 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie (Humaninsulin + Metformin; ggf. nur Humaninsulin)	
Humaninsulin (NPH-Insulin) + Metformin	405,63 € - 843,54 €
Therapie nur mit Humaninsulin, wenn Metformin nicht ausreichend wirksam oder unverträglich ist	373,35 € - 746,69 €
Konventionelle Insulintherapie (Mischinsulin)	

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. April 2013)