



**Kriterien zur Bestimmung der zweckmäßigen
Vergleichstherapie**

und

**Recherche und Synopse der Evidenz zur Bestimmung der
zweckmäßigen Vergleichstherapie nach § 35a SGB V**

und

**Schriftliche Beteiligung der wissenschaftlich-medizinischen
Fachgesellschaften und der Arzneimittelkommission der
deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) zur Bestimmung der
zweckmäßigen Vergleichstherapie nach § 35a SGB V**

Vorgang: 2022-B-318 Empagliflozin

I. Zweckmäßige Vergleichstherapie: Kriterien gemäß 5. Kapitel § 6 Verfo G-BA

Empagliflozin

Behandlung der chronischen Niereninsuffizienz

Kriterien gemäß 5. Kapitel § 6 Verfo

Sofern als Vergleichstherapie eine Arzneimittelanwendung in Betracht kommt, muss das Arzneimittel grundsätzlich eine Zulassung für das Anwendungsgebiet haben.	Aufgrund der Vielschichtigkeit des vorliegenden Anwendungsgebietes und in dem Zusammenhang stehenden Komorbiditäten (sowohl Ursache als auch Folge der Erkrankung) kommen grundsätzlich Arzneimittel zur Behandlung: <ul style="list-style-type: none">- des Diabetes mellitus,- der Hypertonie,- der Dyslipoproteinämien und- der Anämie, unter Berücksichtigung der Eignung der Wirkstoffe für die entsprechenden Indikationen für Patientinnen und Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion in Frage.
Sofern als Vergleichstherapie eine nicht-medikamentöse Behandlung in Betracht kommt, muss diese im Rahmen der GKV erbringbar sein.	<i>Nicht angezeigt</i>
Beschlüsse/Bewertungen/Empfehlungen des Gemeinsamen Bundesausschusses zu im Anwendungsgebiet zugelassenen Arzneimitteln/nicht-medikamentösen Behandlungen	Dapagliflozin (Beschluss nach §35a SGB V vom 17.02.2022)
Die Vergleichstherapie soll nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zur zweckmäßigen Therapie im Anwendungsgebiet gehören.	<i>Siehe systematische Literaturrecherche</i>

II. Zugelassene Arzneimittel im Anwendungsgebiet

Wirkstoff ATC-Code Handelsname	Anwendungsgebiet Behandlung der chronischen Niereninsuffizienz
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Empagliflozin A10BK03 Jardiance®	<u>Geplantes Anwendungsgebiet laut Beratungsantrag</u> Jardiance ist angezeigt zur Behandlung der chronischen Niereninsuffizienz bei Erwachsenen
<i>Zweckmäßige Vergleichstherapie</i>	
<p><i>Es kommen grundsätzlich Arzneimittel zur Behandlung verschiedener Grunderkrankungen in Frage z.B:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - des Diabetes mellitus, - der Hypertonie, - der Dyslipoproteinämien und - der Anämie <p><i>Aufgrund der Vielschichtigkeit des Anwendungsgebietes und in dem Zusammenhang stehenden Komorbiditäten (sowohl Ursache als auch Folge der Erkrankung) wird auf eine vollständige Darstellung der Anwendungsgebiete aller Wirkstoffe verzichtet.</i></p> <p><i>Lediglich die für die Behandlung der Nierenerkrankung zugelassenen ACE – Hemmer und Angiotensin-II- Rezeptorblocker werden dargestellt.</i></p>	
ACE-Hemmer	
Ramipril C09AA05 z.B. Ramipril AbZ (generisch)	[...] Behandlung von Nierenerkrankungen: <ul style="list-style-type: none"> • Beginnende glomeruläre diabetische Nephropathie mit Mikroalbuminurie. • Manifeste glomeruläre diabetische Nephropathie mit Makroproteinurie bei Patienten mit mindestens einem kardiovaskulären Risikofaktor (siehe Abschnitt 5.1). • Manifeste glomeruläre nicht diabetische Nephropathie mit Makroproteinurie ≥ 3 g/Tag (siehe Abschnitt 5.1).
Captopril C 09 A A 01 z.B.	[...] Diabetische Nephropathie bei Typ-I-Diabetikern <ul style="list-style-type: none"> • Captopril AbZ ist indiziert zur Behandlung einer diabetischen Nephropathie mit Makroproteinurie bei Typ-I-Diabetikern.(Siehe

II. Zugelassene Arzneimittel im Anwendungsgebiet

Captopril AbZ (generisch)	Abschnitt 5.1)
Lisinopril C 09 A A 03 z.B. Lisinopril AbZ (generisch)	[...] Nierenkomplikationen bei Diabetes mellitus Behandlung von Nierenerkrankungen bei Bluthochdruck-Patienten mit Typ-2-Diabetes mellitus und beginnender Nephropathie (siehe Abschnitt 5.1).
Angiotensin-II-Rezeptorblocker	
Losartan C09CA01 z.B. Losartan AbZ (generisch)	[...] Behandlung einer Nierenerkrankung bei erwachsenen Patienten mit Hypertonie und Typ-2-Diabetes mellitus mit einer Proteinurie $\geq 0,5$ g/Tag als Teil einer antihypertensiven Behandlung (siehe Abschnitte 4.3, 4.4, 4.5 und 5.1).
Irbesartan C09CA04z.B. Irbesartan AbZ (generisch)	[...] Zur Behandlung der Nierenerkrankung bei erwachsenen Patienten mit Hypertonie und Typ 2 Diabetes mellitus als Teil einer antihypertensiven Behandlung
Aldosteronantagonisten	
Finerenon C03DA05 Kerendia®	Kerendia wird angewendet zur Behandlung von chronischer Nierenerkrankung (Stadium 3 und 4 mit Albuminurie) in Verbindung mit Typ-2-Diabetes bei Erwachsenen.
SGLT2-Inhibitoren	
Dapagliflozin A10BK01 Forxiga®	[...] <u>Chronische Niereninsuffizienz</u> Forxiga ist bei erwachsenen Patienten indiziert zur Behandlung der chronischen Niereninsuffizienz

Quellen: AMLce-Datenbank, Fachinformationen

Abteilung Fachberatung Medizin

Recherche und Synopse der Evidenz zur Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie nach § 35a SGB V

Vorgang: 2022-B-318 (Empagliflozin)

Auftrag von: Abt. AM
Bearbeitet von: Abt. FB Med
Datum: 19. Januar 2023

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis.....	3
1 Indikation.....	4
2 Systematische Recherche.....	4
3 Ergebnisse.....	5
3.1 Cochrane Reviews.....	5
3.2 Systematische Reviews.....	5
3.3 Leitlinien.....	5
4 Detaillierte Darstellung der Recherchestrategie.....	18
Referenzen.....	21

Abkürzungsverzeichnis

ARB	angiotensin-receptor blocker
ACE	angiotensin-converting enzyme
ACEi	angiotensin-converting enzyme inhibitor
ACR	albumine creatinine ratio
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften
CKD	Chronische Niereninsuffizienz
ECRI	ECRI Guidelines Trust
eGFR	estimated glomerular filtration rate
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GIN	Guidelines International Network
GoR	Grade of Recommendations
HR	Hazard Ratio
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KDIGO	Kidney Disease - Improving Global Outcome
KI	Konfidenzintervall
LoE	Level of Evidence
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
OR	Odds Ratio
RAS	Renin-angiotensin system
RASi	Renin-angiotensin system inhibitor
RR	Relatives Risiko
SIGN	Scottish Intercollegiate Guidelines Network
SGLT2	sodium dependent glucose cotransporter 2
T2D	type 2 diabetes
TRIP	Turn Research into Practice Database
WHO	World Health Organization

1 Indikation

Zur Behandlung der chronischen Niereninsuffizienz bei Erwachsenen.

Hinweis zur Synopse: Informationen hinsichtlich nicht zugelassener Therapieoptionen sind über die vollumfängliche Darstellung der Leitlinienempfehlungen dargestellt.

2 Systematische Recherche

Es wurde eine systematische Literaturrecherche nach systematischen Reviews, Meta-Analysen und evidenzbasierten systematischen Leitlinien zur Indikation *Chronische Niereninsuffizienz* durchgeführt und nach PRISMA-S dokumentiert [A]. Die Recherchestrategie wurde vor der Ausführung anhand der PRESS-Checkliste begutachtet [B]. Es erfolgte eine Datenbankrecherche ohne Sprachrestriktion in: The Cochrane Library (Cochrane Database of Systematic Reviews), PubMed. Die Recherche nach grauer Literatur umfasste eine gezielte, iterative Handsuche auf den Internetseiten von Leitlinienorganisationen. Ergänzend wurde eine freie Internetsuche (<https://www.ecosia.org/>) unter Verwendung des privaten Modus, nach aktuellen deutsch- und englischsprachigen Leitlinien durchgeführt.

Der Suchzeitraum wurde auf die letzten fünf Jahre eingeschränkt und die Recherche am 13.12.2022 abgeschlossen. Die detaillierte Darstellung der Recherchestrategie inkl. verwendeter Suchfilter sowie eine Angabe durchsuchter Leitlinienorganisationen ist am Ende der Synopse aufgeführt. Mit Hilfe von EndNote wurden Dubletten identifiziert und entfernt. Die Recherche ergab 1985 Referenzen.

In einem zweistufigen Screening wurden die Ergebnisse der Literaturrecherche bewertet. Im ersten Screening wurden auf Basis von Titel und Abstract nach Population, Intervention, Komparator und Publikationstyp nicht relevante Publikationen ausgeschlossen. Zudem wurde eine Sprachrestriktion auf deutsche und englische Referenzen vorgenommen. Im zweiten Screening wurden die im ersten Screening eingeschlossenen Publikationen als Volltexte gesichtet und auf ihre Relevanz und methodische Qualität geprüft. Dafür wurden dieselben Kriterien wie im ersten Screening sowie Kriterien zur methodischen Qualität der Evidenzquellen verwendet. Basierend darauf, wurden insgesamt 5 Referenzen eingeschlossen. Es erfolgte eine synoptische Darstellung wesentlicher Inhalte der identifizierten Referenzen.

3 Ergebnisse

3.1 Cochrane Reviews

Keine relevanten Publikationen identifiziert

3.2 Systematische Reviews

Keine relevanten Publikationen identifiziert

3.3 Leitlinien

National Institute for Health and Care Excellence (NICE), 2021 [4].

Chronic kidney disease: assessment and management.

Zielsetzung/Fragestellung

This guideline covers care and treatment for people with, or at risk of, chronic kidney disease (CKD). It aims to prevent or delay the progression, and reduce the risk of complications and cardiovascular disease. It also covers managing anaemia and hyperphosphataemia associated with CKD.

Methodik

Grundlage der Leitlinie

- Repräsentatives Gremium;
- Interessenkonflikte und finanzielle Unabhängigkeit dargelegt;
- Systematische Suche, Auswahl und Bewertung der Evidenz;
- Formale Konsensusprozesse und externes Begutachtungsverfahren dargelegt;
- Empfehlungen der Leitlinie sind eindeutig und die Verbindung zu der zugrundeliegenden Evidenz ist explizit dargestellt;
- Regelmäßige Überprüfung der Aktualität gesichert.

Recherche/Suchzeitraum:

- up to Sept 2020

LoE

- The committee is presented with GRADE tables, GRADE-CERQual tables or (if GRADE or GRADE-CERQual is not used) evidence statements. These describe the number, type and quality of the studies for each review question and provide an overall rating of confidence (high, moderate, low or very low) in estimates of effect for each outcome (or each review finding, for qualitative reviews).

GoR

- NICE reflects the strength of the recommendation in the wording. NICE uses 'offer' (or words such as 'measure', 'advise', or 'refer') to reflect a strong recommendation, usually where there is clear evidence of benefit. NICE uses 'consider' to reflect a recommendation for which the evidence of benefit is less certain.

Sonstige methodische Hinweise

- Published August 2021: This guideline updates and replaces NICE guidelines CG182 (published July 2014), NG8 (published June 2015), CG157 (published March 2013) and NICE evidence summary ESNM51. (new recommendations are marked [2021])
- Last update November 2021: We reviewed the evidence on SGLT2 inhibitors for adults with type 2 diabetes and chronic kidney disease. We made new recommendations, and removed the original recommendation 1.6.7 from this guideline.

Empfehlungen

Pharmacotherapy for hypertension

1.6.5 Offer an angiotensin-receptor blocker (ARB) or an angiotensin-converting enzyme (ACE) inhibitor (titrated to the highest licensed dose that the person can tolerate) to adults, children and young people with CKD who have hypertension and an ACR over 30 mg/mmol (ACR category A3 or above). **[2021]**

Pharmacotherapy for CKD in adults, children, and young people with related persistent proteinuria

1.6.6 For adults with CKD and diabetes (type 1 or type 2) offer an ARB or an ACE inhibitor (titrated to the highest licensed dose that the person can tolerate) if ACR is 3 mg/mmol or more. **[2021]**

1.6.7 For guidance on SGLT2 inhibitors for adults with CKD and type 2 diabetes, see chronic kidney disease in NICE's guideline on type 2 diabetes in adults (NG28) [2021]:

NG28 (<https://www.nice.org.uk/guidance/ng28/chapter/Recommendations#chronic-kidney-disease>):

1.8.16 For adults with CKD and type 2 diabetes, offer an ARB or an ACE inhibitor (titrated to the highest licensed dose that the person can tolerate) if albumin-to-creatinine ratio (ACR) is 3 mg/mmol or more, as recommended in the section on pharmacotherapy for CKD in adults, children, and young people with related persistent proteinuria in the NICE guideline on chronic kidney disease. **[2021]**

1.8.17 For adults with type 2 diabetes and CKD who are taking an ARB or an ACE inhibitor (titrated to the highest licensed dose that they can tolerate), offer an SGLT2 inhibitor (in addition to the ARB or ACE inhibitor) if:

- ACR is over 30 mg/mmol and
- they meet the criteria in the marketing authorisation (including relevant estimated glomerular filtration rate [eGFR] thresholds).

[2021]

1.8.18 For adults with type 2 diabetes and CKD who are taking an ARB or an ACE inhibitor (titrated to the highest licensed dose that they can tolerate), consider an SGLT2 inhibitor (in addition to the ARB or ACE inhibitor) if:

- ACR is between 3 and 30 mg/mmol and
- they meet the criteria in the marketing authorisation (including relevant eGFR thresholds).

[2021]

In November 2021, not all SGLT2 inhibitors were licensed for this indication.

1.6.8 For guidance on dapagliflozin for adults with CKD, with or without type 2 diabetes, see NICE's technology appraisal guidance on dapagliflozin for treating chronic kidney disease (TA775). **[2022]**:

TA775 (<https://www.nice.org.uk/guidance/ta775>):

1.1 Dapagliflozin is recommended as an option for treating CKD in adults. It is recommended only if:

- it is an add-on to optimised standard care including the highest tolerated licensed dose of ACE inhibitors or ARBs, unless these are contraindicated, and
- people have an estimated glomerular filtration rate (eGFR) of 25 ml/min/1.73 m² to 75 ml/min/1.73 m² at the start of treatment and:
 - have type 2 diabetes or
 - have a urine albumin-to-creatinine ratio (uACR) of 22.6 mg/mmol or more.

1.6.9 For adults with CKD but without diabetes:

refer for nephrology assessment and offer an ARB or an ACE inhibitor (titrated to the highest licensed dose that they can tolerate), if ACR is 70 mg/mmol or more **[2021]**

1.6.10 For children and young people with CKD and diabetes (type 1 or 2), offer an ARB or an ACE inhibitor (titrated to the highest licensed dose that they can tolerate) if ACR is 3 mg/mmol or more. **[2021]**

1.6.11 For children and young people with CKD but without diabetes:

offer an ARB or an ACE inhibitor if ACR (titrated to the highest licensed dose that they can tolerate) is 70 mg/mol or more **[2021]**

Renin–angiotensin system antagonists

1.6.13 Do not offer a combination of renin–angiotensin system antagonists to adults with CKD. **[2014]**

1.6.16 Do not routinely offer a renin–angiotensin system antagonist to adults with CKD if their pretreatment serum potassium concentration is greater than 5.0 mmol/litre. **[2008, amended 2014]**

1.6.17 If an adult cannot use renin–angiotensin system antagonists because of hyperkalaemia:

- assess for and treat any other factors that promote hyperkalaemia and
- recheck serum potassium concentration. **[2008]**

1.6.19 Stop renin–angiotensin system antagonists in adults if the serum potassium concentration increases to 6.0 mmol/litre or more and other medicines known to promote hyperkalaemia have been discontinued. **[2008]**

1.6.20 For recommendations on hyperkalaemia treatment in adults with categories G3b to G5 chronic kidney disease, see NICE's technology appraisals on sodium zirconium cyclosilicate and patiromer. **[2021]**

Statins für adults

1.6.24 Follow the recommendations in NICE's guideline on cardiovascular disease: risk assessment and reduction, including lipid modification for the use of statins in adults with CKD. [2014]

Oral antiplatelets and anticoagulants for adults

1.6.25 Offer antiplatelet medicines to adults with CKD for the secondary prevention of cardiovascular disease, but be aware of the increased risk of bleeding. [2014]

1.6.26 For guidance on oral anticoagulants for people with CKD, see NICE's guidelines on atrial fibrillation (<https://www.nice.org.uk/guidance/ng196>) and venous thromboembolic diseases (<https://www.nice.org.uk/guidance/ng158>). [2014, amended 2021]

Department of Veterans Affairs (VA) and Department of Defense (DoD), 2019 [1].

VA/DoD clinical practice guideline for the management of chronic kidney disease, version 4.0

Zielsetzung/Fragestellung

This CPG is intended to provide healthcare providers with a framework by which to evaluate, treat, and manage the individual needs and preferences of patients at risk for chronic kidney disease (CKD), thereby leading to improved clinical outcomes.

Methodik

Grundlage der Leitlinie

- Repräsentatives Gremium;
- Interessenkonflikte und finanzielle Unabhängigkeit dargelegt;
- Systematische Suche, Auswahl und Bewertung der Evidenz;
- Formale Konsensusprozesse und externes Begutachtungsverfahren dargelegt;
- Empfehlungen der Leitlinie sind eindeutig und die Verbindung zu der zugrundeliegenden Evidenz ist explizit dargestellt;
- Überprüfung der Aktualität: Verfahren unklar

Recherche/Suchzeitraum:

- Ausführliche Suchstrategie dargelegt, Suche: November 2018

LoE

- GRADE

GoR

strength of each recommendation: "Strong" or "Weak"

"Strong" recommendation generally indicates a high confidence in the quality of the available scientific evidence, a clear difference in magnitude between the benefits and harms of an intervention, similar patient or provider values and preferences, and understood influence of other implications (e.g., resource use, feasibility). If the Work Group has less confidence after the assessment across these domains and believes that additional evidence may change the recommendation, it generally assigns a "Weak" recommendation. It is important to note that the GRADE terminology used to indicate the assessment across the four domains (i.e., "Strong" versus "Weak") should not be confused with the clinical importance of the recommendation. A "Weak" recommendation may still be important to the clinical care of a patient with CKD.

Empfehlungen

Pharmacologic Management of CKD and Associated Conditions

Topic	Sub-topic	#	Recommendation	Strength ^a	Category ^b
Pharmacologic Management of CKD and Associated Conditions	Diabetes Medications	16.	We suggest offering metformin as a first-line therapy for the treatment of type 2 diabetes in patients with stage 1 to 3 chronic kidney disease to reduce all-cause mortality.	Weak for	Reviewed, New-added
		17.	We recommend offering sodium-glucose co-transporter 2 inhibitors as an option for add-on therapy for the treatment of type 2 diabetes in patients with stage 1 to 3 chronic kidney disease to reduce chronic kidney disease progression and the risk of cardiovascular events.	Strong for	Reviewed, New-added
		18.	We suggest offering liraglutide or dulaglutide (glucagon-like peptide-1 receptor agonists) as an option for add-on therapy for the treatment of type 2 diabetes in patients with chronic kidney disease to reduce chronic kidney disease progression.	Weak for	Reviewed, New-added
		19.	In patients with chronic kidney disease and type 2 diabetes, there is insufficient evidence to recommend for or against the use of thiazolidinediones or dipeptidyl peptidase-4 inhibitors to decrease progression of chronic kidney disease or mortality.	Neither for nor against	Reviewed, New-added
Pharmacologic Management of CKD and Associated Conditions (continued)	Hypertension Medications	20.	We suggest intensive blood pressure management (insufficient evidence to recommend a specific target) beyond a target of less than 140/90 mmHg, to reduce mortality in patients with estimated glomerular filtration rate below 60 mL/minute/1.73 m ² .	Weak for	Reviewed, New-added
		21.	In patients with non-diabetic chronic kidney disease, hypertension, and albuminuria, we recommend the use of an angiotensin-converting enzyme inhibitor to prevent progression of chronic kidney disease. Angiotensin II receptor blockers may be substituted for patients with an angiotensin-converting enzyme-inhibitor-induced cough.	Strong for	Not reviewed, Not changed
		22.	In patients with chronic kidney disease, diabetes, hypertension, and albuminuria, we recommend the use of an angiotensin-converting enzyme inhibitor or angiotensin II receptor blockers to slow the progression of chronic kidney disease, unless there is documentation of intolerance.	Strong for	Not reviewed, Amended
		23.	We recommend against the use of combination renin-angiotensin-aldosterone system blockade (an angiotensin-converting enzyme inhibitor and angiotensin II receptor blocker, or an angiotensin-converting enzyme inhibitor or angiotensin II receptor blocker with a direct renin inhibitor) in patients with chronic kidney disease.	Strong against	Not reviewed, Not changed
	Anemia Medications	24.	We suggest initiation of oral iron therapy to support iron requirements in patients with chronic kidney disease.	Weak for	Not reviewed, Amended
		25.	We recommend against initiating erythropoiesis-stimulating agents in patients with chronic kidney disease for the purpose of achieving a hemoglobin target above 11.5 g/dL due to increased risk of stroke and hypertension.	Strong against	Not reviewed, Amended
		26.	We recommend against initiating erythropoiesis-stimulating agents at a hemoglobin level greater than 10 g/dL.	Strong against	Not reviewed, Not changed

Pharmacolo	Bone Health Medications	27.	We suggest against offering calcitriol or active vitamin D analogs to patients with stage 3 and 4 chronic kidney disease and elevated parathyroid hormone levels.	Weak against	Not reviewed, Amended
		28.	We suggest against offering calcimimetics to patients with stage 3 and 4 chronic kidney disease and elevated parathyroid hormone levels.	Weak against	Not reviewed, Amended
		29.	There is insufficient evidence to recommend for or against the use of phosphate binders to reduce mortality, progression of chronic kidney disease, or major cardiovascular outcomes in patients with stage 2 to 5 chronic kidney disease.	Neither for nor against	Reviewed, New-replaced
Pharmacologic Mgmt. of CKD (cont.)	Other Medications to Slow CKD Progression	30.	We suggest the use of sodium bicarbonate supplementation in patients with chronic kidney disease and metabolic acidosis to slow the progression of chronic kidney disease.	Weak for	Not reviewed, Amended
		31.	In patients with chronic kidney disease and asymptomatic hyperuricemia, there is insufficient evidence to recommend for or against the use of urate-lowering therapy for the purpose of slowing progression of chronic kidney disease.	Neither for nor against	Reviewed, New-added
		32.	In patients at risk for rapidly progressing autosomal dominant polycystic kidney disease, we suggest offering tolvaptan in consultation with a nephrologist to slow decline in estimated glomerular filtration rate.	Weak for	Reviewed, New-added

UK Kidney Association (UKKA), 2021 [5].

UK Kidney Association Clinical Practice Guideline: Sodium-Glucose Co-transporter-2 (SGLT-2) Inhibition in Adults with Kidney Disease

Zielsetzung/Fragestellung

We aimed to:

- (i) Provide guidance on use of SGLT-2 inhibitors in people with CKD, focusing on the potential to modify risk of kidney disease progression; and
- (ii) Support safe implementation of SGLT-2 inhibitors into clinical practice in people with CKD.

Methodik

Grundlage der Leitlinie

- Repräsentatives Gremium;
- Interessenkonflikte und finanzielle Unabhängigkeit dargelegt;
- Systematische Suche, Auswahl und Bewertung der Evidenz;
- Formale Konsensusprozesse: Verfahren unklar
- externes Begutachtungsverfahren dargelegt;
- Empfehlungen der Leitlinie sind eindeutig und die Verbindung zu der zugrundeliegenden Evidenz ist explizit dargestellt;
- Regelmäßige Überprüfung der Aktualität gesichert.

Recherche/Suchzeitraum:

- a search of MEDLINE and Embase bibliographic databases via OVID from inception to 16th February 2021 was performed (and updated on 28th August 2021).

LoE/GoR

Table 1.2: UK Kidney Association's grading system for recommendations' strength and evidence quality

Level of evidence	Evidence quality
<ul style="list-style-type: none"> Grade 1 recommendation is a strong recommendation to do (or not do) something, where the benefits clearly outweigh the risks (or vice versa) for most, if not all patients (i.e. recommendations) Grade 2 recommendation is a weaker recommendation, where the risks and benefits are more closely balanced or are more uncertain (i.e. suggestions) 	<ul style="list-style-type: none"> Grade A evidence means high-quality evidence that comes from consistent results from well-performed randomized controlled trials, or overwhelming evidence of some other sort. Grade B evidence means moderate-quality evidence from randomized trials that suffer from serious flaws in conduct, inconsistency, indirectness, imprecise estimates, reporting bias, or some combination of these limitations, or from other study designs with special strength. Grade C evidence means low-quality evidence from observational studies, or from controlled trials with several very serious limitations. Grade D evidence is based only on case studies or expert opinion.

Sonstige methodische Hinweise

In order to support both use and implementation, we therefore provide four types of Recommendation.

Recommendations for:

- (i) Use (who should be offered SGLT-2 inhibition)
- (ii) Implementation (how should SGLT-2 inhibition be used)
- (iii) Research (what are areas of ongoing clinical uncertainty)
- (iv) Audit (can you demonstrate effective implementation)

Empfehlungen

RECOMMENDATIONS FOR USE IN PEOPLE WITH AN eGFR ≥ 25 mL/min/1.73m²

Section 2		PEOPLE WITH TYPE 2 DM	Grade
1.	We recommend initiating SGLT-2 inhibition* in those with: (a) uACR of ≥ 25 mg/mmol attributed to diabetic nephropathy (b) Established coronary disease or stable symptomatic heart failure (irrespective of ejection fraction).		1A
2.	We recommend initiating SGLT-2 inhibition in those with a uACR of ≥ 25 mg/mmol attributable to a non-diabetic cause [‡]		1B
3.	We suggest initiating SGLT-2 inhibition to modify cardiovascular risk in those with an eGFR 25-60 mL/min/1.73m ² and uACR < 25 mg/mmol, recognising effects on glycaemic control will be limited.		2B
Section 3		PEOPLE WITHOUT DM	
1.	We recommend initiating SGLT-2 inhibition* in those with stable symptomatic heart failure (irrespective of ejection fraction).		1A
2.	We recommend initiating SGLT-2 inhibition* in those with a uACR of ≥ 25 mg/mmol, excluding people with polycystic kidney disease or on immunological therapy for renal disease. [‡]		1B
* See section 4 for summary of indications/licensed uses [‡] DAPA-CKD provides the key clinical evidence and excluded people with a kidney transplant, polycystic kidney disease, lupus nephritis, ANCA-associated vasculitis, and those receiving immunological therapy for renal disease in the last 6 months.			

RECOMMENDATIONS FOR IMPLEMENTATION

Sections 2 & 3		PEOPLE WITH OR WITHOUT DM (excluding TYPE 1)	Grade
1.	We recommend using SGLT-2 inhibitors with demonstrated efficacy for their given indications.*		1A
2.	We recommend using clinically appropriate single agent RAS blockade in combination with SGLT-2 inhibition, wherever RAS blockade is indicated and tolerated.		1A
3.	We suggest following NICE guidelines on screening for albuminuria (NICE NG203): a single uACR of ≥ 70 mg/mmol or a confirmed measurement between 25-69 mg/mmol fulfil recommendations for use of SGLT-2 inhibition based on albuminuria.		2C
4.	We suggest using uACR to assess for sufficient proteinuria to guide SGLT-2 inhibitor use: reagent strips and protein:creatinine ratio should generally not be used (NICE NG203). We recognise that more pragmatic approaches to identifying risk of kidney disease progression may be necessary whilst local access to uACR measurement is improved.		2C
5.	We suggest that when used to slow kidney disease progression or heart failure risk, SGLT-2 inhibition can be continued until the need for dialysis or kidney transplantation arises.		2B
6.	We suggest that co-prescription of SGLT-2 inhibition with MRA can be considered, where each are individually indicated.		2B
7.	We suggest the beneficial effects of SGLT-2 inhibition on renal outcomes in people with type 2 DM are likely to be a class effect, but there is insufficient data in people without DM to be conclusive.		2B
8.	We suggest the beneficial effects of SGLT-2 inhibition on heart failure are likely to be a class effect, irrespective of the presence or absence of DM.		2B
Section 5a		DIABETIC KETOACIDOSIS	Grade
2.	We recommend that people with type 2 DM at greater risk of DKA (defined in Table 5a.1) should have SGLT-2 inhibitors initiated with caution after discussion with the diabetes team.		1C
3.	We recommend SGLT-2 inhibitors are discontinued when a patient develops DKA.		1A
Section 5d		PERIPHERAL VASCULAR DISEASE AND AMPUTATION RISK	
1.	We suggest avoiding initiation of SGLT-2 inhibitors in the presence of active foot disease (infection, ulceration and ischaemia) and withholding treatment in those who develop foot complications whilst taking an SGLT-2 inhibitor.		2B
Section 7a		PEOPLE WITH TYPE 1 DM	
1.	We recommend that SGLT-2 inhibitors be initiated in people with type 1 DM, only under the strict direction of the diabetes team.		1C
2.	We suggest considering referring people with type 1 DM to the specialist diabetes team, for consideration of an SGLT-2 inhibitor, if they have an eGFR ≥ 25 mL/min/1.73m ² and an uACR ≥ 25 mg/mmol attributable to diabetic nephropathy despite being on maximum tolerated		2D

KDIGO, 2022 [3].

Kidney Disease - Improving Global Outcome

KDIGO 2022 Clinical Practice Guideline for Diabetes Management in Chronic Kidney Disease.

Zielsetzung/Fragestellung

to update the evidence-based clinical practice guideline for the monitoring, prevention of

disease progression, and treatment in patients with diabetes and CKD published in 2020

Methodik

Grundlage der Leitlinie

- Repräsentatives Gremium;
- Interessenkonflikte und finanzielle Unabhängigkeit dargelegt;
- Systematische Suche, Auswahl und Bewertung der Evidenz;
- Formale Konsensusprozesse: keine Angaben
- externes Begutachtungsverfahren dargelegt;
- Empfehlungen der Leitlinie sind eindeutig und die Verbindung zu der zugrundeliegenden Evidenz ist explizit dargestellt;
- Überprüfung der Aktualität: keine Angaben

Recherche/Suchzeitraum:

- literature searches last conducted in December 2021, and updated in February 2022.

LoE/GoR

- The overall quality of the evidence related to each critical and important outcome was assessed using the GRADE approach (Die zugrunde liegende Evidenz ist für jede Empfehlung in Summary of Findings tables abgebildet.)
- The strength of a recommendation is graded as strong or weak

Grade	Implications		
	Patients	Clinicians	Policy
Level 1, strong "We recommend"	Most people in your situation would want the recommended course of action, and only a small proportion would not.	Most patients should receive the recommended course of action.	The recommendation can be evaluated as a candidate for developing a policy or a performance measure.
Level 2, weak "We suggest"	The majority of people in your situation would want the recommended course of action, but many would not.	Different choices will be appropriate for different patients. Each patient needs help to arrive at a management decision consistent with her or his values and preferences.	The recommendation is likely to require substantial debate and involvement of stakeholders before policy can be determined.

Grade	Quality of evidence	Meaning
A	High	We are confident that the true effect is close to the estimate of the effect.
B	Moderate	The true effect is likely to be close to the estimate of the effect, but there is a possibility that it is substantially different.
C	Low	The true effect may be substantially different from the estimate of the effect.
D	Very low	The estimate of effect is very uncertain, and often it will be far from the true effect.

Sonstige methodische Hinweise

In addition to graded recommendations, KDIGO guidelines now include "practice points" to help clinicians better evaluate and implement the guidance from the expert Work Group. Practice points are consensus statements about a specific aspect of care and supplement recommendations for which a larger quality of evidence was identified. These were developed when no formal systematic evidence review was undertaken, or if there was insufficient evidence to provide a graded recommendation. Practice points represent the expert judgment of the guideline Work Group, but they may be based on limited evidence

Empfehlungen

Chapter 1: Comprehensive care in patients with diabetes and CKD

1.2 Renin-angiotensin system (RAS) blockade

Recommendation 1.2.1:

We recommend that treatment with an angiotensin-converting enzyme inhibitor (ACEi) or an angiotensin II receptor blocker (ARB) be initiated in patients with diabetes, hypertension, and albuminuria, and that these medications be titrated to the highest approved dose that is tolerated (1B).

- Practice Point 1.2.1: For patients with diabetes, albuminuria, and normal blood pressure, treatment with an ACEi or ARB may be considered.
- Practice Point 1.2.2: Monitor for changes in blood pressure, serum creatinine, and serum potassium within 2–4 weeks of initiation or increase in the dose of an ACEi or ARB
- Practice Point 1.2.3: Continue ACEi or ARB therapy unless serum creatinine rises by more than 30% within 4 weeks following initiation of treatment or an increase in dose.
- Practice Point 1.2.4: Advise contraception in women who are receiving ACEi or ARB therapy and discontinue these agents in women who are considering pregnancy or who become pregnant.
- Practice Point 1.2.5: Hyperkalemia associated with the use of an ACEi or ARB can often be managed by measures to reduce serum potassium levels rather than decreasing the dose or stopping the ACEi or ARB immediately
- Practice Point 1.2.6: Reduce the dose or discontinue ACEi or ARB therapy in the setting of either symptomatic hypotension or uncontrolled hyperkalemia despite the medical treatment outlined in Practice Point 1.2.5, or to reduce uremic symptoms while treating kidney failure (estimated glomerular filtration rate [eGFR] <15 ml/min per 1.73 m²).
- Practice Point 1.2.7: Use only one agent at a time to block the RAS. The combination of an ACEi with an ARB, or the combination of an ACEi or ARB with a direct renin inhibitor, is potentially harmful

1.3. Sodium–glucose cotransporter-2 inhibitors (SGLT2i)

Recommendation 1.3.1:

We recommend treating patients with type 2 diabetes (T2D), CKD, and an eGFR ≥ 20 ml/min per 1.73 m² with an SGLT2i (1A).

- Practice Point 1.3.1: The recommendation for SGLT2i is for kidney and cardiovascular protection and SGLT2i have been shown to have safety and benefit in CKD patients, even for those without T2D. Thus, if patients are already being treated with other glucose-lowering agents, an SGLT2i can be added to the current treatment regimen
- Practice Point 1.3.2: The choice of an SGLT2i should prioritize agents with documented kidney or cardiovascular benefits and take eGFR into account.
- Practice Point 1.3.3: It is reasonable to withhold SGLT2i during times of prolonged fasting, surgery, or critical medical illness (when patients may be at greater risk for ketosis).
- Practice Point 1.3.4: If a patient is at risk for hypovolemia, consider decreasing thiazide or loop diuretic dosages before commencement of SGLT2i treatment, advise patients about symptoms of volume depletion and low blood pressure, and follow up on volume status after drug initiation.
- Practice Point 1.3.5: A reversible decrease in the eGFR with commencement of SGLT2i treatment may occur and is generally not an indication to discontinue therapy.
- Practice Point 1.3.6: Once an SGLT2i is initiated, it is reasonable to continue an SGLT2i even if the eGFR falls below 20 ml/min per 1.73 m², unless it is not tolerated or kidney replacement therapy is initiated.

- Practice Point 1.3.7: SGLT2i have not been adequately studied in kidney transplant recipients, who may benefit from SGLT2i treatment, but are immunosuppressed and potentially at increased risk for infections; therefore, the recommendation to use SGLT2i does not apply to kidney transplant recipients (see Recommendation 1.3.1).

1.4. Mineralocorticoid receptor antagonists (MRA)

Recommendation 1.4.1:

We suggest a nonsteroidal mineralocorticoid receptor antagonist with proven kidney or cardiovascular benefit for patients with T2D, an eGFR ≥ 25 ml/min per 1.73 m², normal serum potassium concentration, and albuminuria (≥ 30 mg/g [≥ 3 mg/mmol]) despite maximum tolerated dose of RAS inhibitor (RASi) (2A).

- Practice Point 1.4.1: Nonsteroidal MRA are most appropriate for patients with T2D who are at high risk of CKD progression and cardiovascular events, as demonstrated by persistent albuminuria despite other standard-of-care therapies.
- Practice Point 1.4.2: A nonsteroidal MRA can be added to a RASi and an SGLT2i for treatment of T2D and CKD.
- Practice Point 1.4.3: To mitigate risk of hyperkalemia, select patients with consistently normal serum potassium concentration and monitor serum potassium regularly after initiation of a nonsteroidal MRA.
- Practice Point 1.4.4: The choice of a nonsteroidal MRA should prioritize agents with documented kidney or cardiovascular benefits.
- Practice Point 1.4.5: A steroidal MRA should be used for treatment of heart failure, hyperaldosteronism, or refractory hypertension, but may cause hyperkalemia

Empfehlungen zu „Glucose-lowering therapies in patients with T2D and CKD“ (Chapter 4) hier nicht dargestellt.

KDIGO, 2021 [2].

Kidney Disease - Improving Global Outcome

KDIGO 2021 Clinical Practice Guideline for the Management of Blood Pressure in Chronic Kidney Disease

Zielsetzung/Fragestellung

to update the evidence-based clinical practice guideline for the management of BP in patients with CKD.

Methodik

Grundlage der Leitlinie

- Repräsentatives Gremium;
- Interessenkonflikte und finanzielle Unabhängigkeit dargelegt;
- Systematische Suche, Auswahl und Bewertung der Evidenz;
- Formale Konsensusprozesse: keine Angaben
- externes Begutachtungsverfahren dargelegt;
- Empfehlungen der Leitlinie sind eindeutig und die Verbindung zu der zugrundeliegenden Evidenz ist explizit dargestellt;

- Regelmäßige Überprüfung der Aktualität gesichert.

Recherche/Suchzeitraum:

- literature searches last conducted in October 2018, supplemented with additional evidence through September 2019. The search was updated in April 2020

LoE/GoR

- The overall quality of the evidence related to each critical and important outcome was assessed using the GRADE approach (Die zugrunde liegende Evidenz ist für jede Empfehlung in Summary of Findings tables abgebildet.)
- The strength of a recommendation is graded as strong or weak

Grade	Implications		
	Patients	Clinicians	Policy
Level 1, strong "We recommend"	Most people in your situation would want the recommended course of action, and only a small proportion would not.	Most patients should receive the recommended course of action.	The recommendation can be evaluated as a candidate for developing a policy or a performance measure.
Level 2, weak "We suggest"	The majority of people in your situation would want the recommended course of action, but many would not.	Different choices will be appropriate for different patients. Each patient needs help to arrive at a management decision consistent with her or his values and preferences.	The recommendation is likely to require substantial debate and involvement of stakeholders before policy can be determined.

Grade	Quality of evidence	Meaning
A	High	We are confident that the true effect is close to the estimate of the effect.
B	Moderate	The true effect is likely to be close to the estimate of the effect, but there is a possibility that it is substantially different.
C	Low	The true effect may be substantially different from the estimate of the effect.
D	Very low	The estimate of effect is very uncertain, and often it will be far from the true effect.

Sonstige methodische Hinweise

In addition to graded recommendations, KDIGO guidelines now include "practice points" to help clinicians better evaluate and implement the guidance from the expert Work Group. Practice points are consensus statements about a specific aspect of care and supplement recommendations for which a larger quality of evidence was identified. These were developed when no formal systematic evidence review was undertaken, or if there was insufficient evidence to provide a graded recommendation. Practice points represent the expert judgment of the guideline Work Group, but they may be based on limited evidence

Empfehlungen

Chapter 3: Blood pressure management in patients with CKD, with or without diabetes, not receiving dialysis

3.2 Treatment with antihypertensive drugs, including RAS inhibitors (RASi)

Recommendation 3.2.1:

We recommend starting renin-angiotensin-system inhibitors (RASi) (angiotensin-converting enzyme inhibitor [ACEi] or angiotensin II receptor blocker [ARB]) for people with high BP, CKD, and severely increased albuminuria (G1–G4, A3) without diabetes (1B).

Recommendation 3.2.2:

We suggest starting RASi (ACEi or ARB) for people with high BP, CKD, and moderately increased albuminuria (G1–G4, A2) without diabetes (2C).

Recommendation 3.2.3:

We recommend starting RASi (ACEi or ARB) for people with high BP, CKD, and moderately-to-severely increased albuminuria (G1–G4, A2 and A3) with diabetes (1B).

- Practice Point 3.2.1: It may be reasonable to treat people with high BP, CKD, and no albuminuria, with or without diabetes, with RASi (ACEi or ARB).
- Practice Point 3.2.2: RASi (ACEi or ARB) should be administered using the highest approved dose that is tolerated to achieve the benefits described because the proven benefits were achieved in trials using these doses.
- Practice Point 3.2.3: Changes in BP, serum creatinine, and serum potassium should be checked within 2-4 weeks of initiation or increase in the dose of a RASi, depending on the current GFR and serum potassium.
- Practice Point 3.2.4: Hyperkalemia associated with use of RASi can often be managed by measures to reduce the serum potassium levels rather than decreasing the dose or stopping RASi.
- Practice Point 3.2.5: Continue ACEi or ARB therapy unless serum creatinine rises by more than 30% within 4 weeks following initiation of treatment or an increase in dose.
- Practice Point 3.2.6: Consider reducing the dose or discontinuing ACEi or ARB in the setting of either symptomatic hypotension or uncontrolled hyperkalemia despite medical treatment, or to reduce uremic symptoms while treating kidney failure (estimated glomerular filtration rate [eGFR] <15 ml/min per 1.73 m²).
- Practice Point 3.2.7: Mineralocorticoid receptor antagonists are effective for management of refractory hypertension but may cause hyperkalemia or a reversible decline in kidney function, particularly among patients with low eGFR.

3. Role of dual therapy with RASi

Recommendation 3.3.1: We recommend avoiding any combination of ACEi, ARB, and direct renin inhibitor (DRI) therapy in patients with CKD, with or without diabetes (1B).

4 Detaillierte Darstellung der Recherchestrategie

Cochrane Library - Cochrane Database of Systematic Reviews (Issue 12 of 12, December 2022) am 09.12.2022

#	Suchfrage
1	[mh "Renal Insufficiency, Chronic"]
2	(CKD OR CKF OR CRD OR ESRD OR ESKD):ti,ab,kw
3	(renal OR kidney* OR nephrol*):ti,ab,kw
4	(disease* OR fail* OR insufficien* OR impair* OR damage*):ti,ab,kw
5	(chronic* OR end-stage OR endstage):ti,ab,kw
6	#3 AND #4 AND #5
7	#1 OR #2 OR #6
8	#7 with Cochrane Library publication date from Dec 2017 to present, in Cochrane Reviews

Systematic Reviews in PubMed am 09.12.2022

verwendete Suchfilter:

Konsentierter Standardfilter für Systematische Reviews (SR), Team Informationsmanagement der Abteilung Fachberatung Medizin, Gemeinsamer Bundesausschuss, letzte Aktualisierung am 02.01.2020.

#	Suchfrage
1	"renal insufficiency, chronic/therapy"[majr]
2	CKD[ti] OR CRD[ti] OR ESRD[ti] OR ESKD[ti]
3	chronic*[tiab] OR end-stage[tiab] OR endstage[tiab]
4	"Kidney disease*"[tiab] OR "Kidney fail*"[tiab] OR "Kidney insufficien*"[tiab] OR "Kidney impair*"[tiab] OR "Kidney damage*"[tiab] OR "renal disease*"[tiab] OR "renal fail*"[tiab] OR "renal insufficien*"[tiab] OR "renal impair*"[tiab] OR "renal damage*"[tiab]
5	#3 AND #4
6	(#5) AND ((treatment*[tiab] OR treating[tiab] OR treated[tiab] OR treat[tiab] OR treats[tiab] OR treatab*[tiab] OR therapy[tiab] OR therapies[tiab] OR therapeutic*[tiab] OR monotherap*[tiab] OR polytherap*[tiab] OR pharmacotherap*[tiab] OR effect*[tiab] OR efficacy[tiab] OR management[tiab] OR drug*[tiab]))
7	(#2 OR #6) NOT medline[sb]
8	#1 OR #7
9	(#8) AND (((Meta-Analysis[ptyp] OR systematic[sb] OR ((systematic review [ti] OR meta-analysis[pt] OR meta-analysis[ti] OR systematic literature review[ti] OR this systematic review[tw] OR pooling project[tw] OR (systematic review[tiab] AND review[pt]) OR meta synthesis[ti] OR meta-analy*[ti] OR integrative review[tw] OR integrative research review[tw] OR rapid review[tw] OR umbrella review[tw] OR consensus development conference[pt] OR practice guideline[pt] OR drug class reviews[ti] OR cochrane database syst rev[ta] OR acp journal club[ta] OR health

#	Suchfrage
	technol assess[ta] OR evid rep technol assess summ[ta] OR jbi database system rev implement rep[ta]) OR (clinical guideline[tw] AND management[tw]) OR ((evidence based[ti] OR evidence-based medicine[mh] OR best practice*[ti] OR evidence synthesis[tiab]) AND (review[pt] OR diseases category[mh] OR behavior and behavior mechanisms[mh] OR therapeutics[mh] OR evaluation study[pt] OR validation study[pt] OR guideline[pt] OR pmcbook)) OR ((systematic[tw] OR systematically[tw] OR critical[tiab] OR (study selection[tw]) OR (predetermined[tw] OR inclusion[tw] AND criteri* [tw]) OR exclusion criteri*[tw] OR main outcome measures[tw] OR standard of care[tw] OR standards of care[tw]) AND (survey[tiab] OR surveys[tiab] OR overview*[tw] OR review[tiab] OR reviews[tiab] OR search*[tw] OR handsearch[tw] OR analysis[ti] OR critique[tiab] OR appraisal[tw] OR (reduction[tw] AND (risk[mh] OR risk[tw])) AND (death OR recurrence))) AND (literature[tiab] OR articles[tiab] OR publications[tiab] OR publication [tiab] OR bibliography[tiab] OR bibliographies[tiab] OR published[tiab] OR pooled data[tw] OR unpublished[tw] OR citation[tw] OR citations[tw] OR database[tiab] OR internet[tiab] OR textbooks[tiab] OR references[tw] OR scales[tw] OR papers[tw] OR datasets[tw] OR trials[tiab] OR meta-analy*[tw] OR (clinical[tiab] AND studies[tiab]) OR treatment outcome[mh] OR treatment outcome[tw] OR pmcbook)) NOT (letter[pt] OR newspaper article[pt])) OR Technical Report[ptyp]) OR (((((trials[tiab] OR studies[tiab] OR database*[tiab] OR literature[tiab] OR publication*[tiab] OR Medline[tiab] OR Embase[tiab] OR Cochrane[tiab] OR Pubmed[tiab]))) AND systematic*[tiab] AND (search*[tiab] OR research*[tiab]))) OR (((((((((((HTA[tiab]) OR technology assessment*[tiab]) OR technology report*[tiab]) OR (systematic*[tiab] AND review*[tiab])) OR (systematic*[tiab] AND overview*[tiab])) OR meta- analy*[tiab]) OR (meta[tiab] AND analyz*[tiab])) OR (meta[tiab] AND analys*[tiab])) OR (meta[tiab] AND analyt*[tiab]))) OR (((review*[tiab] OR overview*[tiab]) AND ((evidence[tiab] AND based[tiab]))))))))
10	(#9) AND ("2017/12/01"[PDAT] : "3000"[PDAT])
11	(#10) NOT "The Cochrane database of systematic reviews"[Journal]
12	(#11) NOT (retracted publication [pt] OR retraction of publication [pt])

Leitlinien in PubMed am 09.12.2022

verwendete Suchfilter:

*Konsentierter Standardfilter für Leitlinien (LL), Team Informationsmanagement der Abteilung
Fachberatung Medizin, Gemeinsamer Bundesausschuss, letzte Aktualisierung am 21.06.2017.*

#	Suchfrage
1	"renal insufficiency, chronic"[majr]
2	CKD[ti] OR CRD[ti] OR ESRD[ti] OR ESKD[ti]
3	kidney*[ti] OR renal*[ti] OR nephrol*[ti]
4	disease*[ti] OR fail*[ti] OR insufficien*[ti] OR impair*[ti] OR damage*[ti]
5	#3 AND #4
6	#1 OR #2 OR #5

#	Suchfrage
7	(#6) AND (Guideline[ptyp] OR Practice Guideline[ptyp] OR guideline*[Title] OR Consensus Development Conference[ptyp] OR Consensus Development Conference, NIH[ptyp] OR recommendation*[ti])
8	(#7) AND ("2017/12/01"[PDAT] : "3000"[PDAT])
9	(#8) NOT (retracted publication [pt] OR retraction of publication [pt])

Iterative Handsuche nach grauer Literatur, abgeschlossen am 13.12.2022

- Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)
- Nationale VersorgungsLeitlinien (NVL)

- National Institute for Health and Care Excellence (NICE)
- Scottish Intercollegiate Guideline Network (SIGN)
- World Health Organization (WHO)

- Dynamed / EBSCO
- Guidelines International Network (GIN)
- Trip Medical Database

Referenzen

1. **Department of Veterans Affairs (VA), Department of Defense (DoD).** VA/DoD clinical practice guideline for the management of chronic kidney disease, version 4.0 [online]. Washington DC (USA): VA/DoD; 2019. [Zugriff: 13.12.2022]. URL: <https://www.healthquality.va.gov/guidelines/CD/ckd/VADoDCKDCPGFinal5082142020.pdf>.
 2. **Kidney Disease Improving Global Outcomes.** KDIGO 2021 clinical practice guideline for the management of blood pressure in chronic kidney disease. *Kidney Int* 2021;99(3s):S1-87.
 3. **Kidney Disease Improving Global Outcomes.** KDIGO 2022 clinical practice guideline for diabetes management in chronic kidney disease. *Kidney Int* 2022;102(5s):S1-127.
 4. **National Institute for Health and Care Excellence (NICE).** Chronic kidney disease: assessment and management [online]. 24.11.2021. London (GBR): NICE; 2021. [Zugriff: 13.12.2021]. (Clinical guideline; Band NG 203). URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng203/resources/chronic-kidney-disease-assessment-and-management-pdf-66143713055173>.
 5. **UK Kidney Association (UKKA).** UK Kidney Association clinical practice guideline: sodium-glucose co-transporter-2 (SGLT-2) inhibition in adults with kidney disease [online]. Bristol (GBR): UKKA; 2021. [Zugriff: 13.12.2022]. URL: https://ukkidney.org/sites/renal.org/files/UKKA%20guideline_SGLT2i%20in%20adults%20with%20kidney%20disease%20v1%2020.10.21.pdf.
-
- [A] **Rethlefsen ML, Kirtley S, Waffenschmidt S, Ayala AP, Moher D, Page MJ, et al.** PRISMA-S: an extension to the PRISMA Statement for Reporting Literature Searches in Systematic Reviews. *Syst Rev* 2021;10(1):39. <https://doi.org/10.1186/s13643-020-01542-z>
- [B] **McGowan J, Sampson M, Salzwedel DM, Cogo E, Foerster V, Lefebvre C.** PRESS Peer Review of Electronic Search Strategies: 2015 Guideline Statement. *J Clin Epidemiol* 2016;75:40-46. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2016.01.0>

**Beteiligung von AkdÄ und Fachgesellschaften nach §35a Abs. 7 SGB V i.V.m. VerFO 5. Kapitel § 7 Abs. 6
2022-B-318**

Kontaktdaten

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)
Bundesärztekammer, Dezernat 1 „Ärztliche Versorgung und Arzneimittel“, Herbert-Lewin-Platz 1, 10623 Berlin
(www.akdae.de); Stand: 10.01.2023

Indikation gemäß Beratungsantrag

Behandlung der chronischen Niereninsuffizienz bei Erwachsenen

Was ist der Behandlungsstandard in o. g. Indikation unter Berücksichtigung der vorliegenden Evidenz? Wie sieht die Versorgungspraxis in Deutschland aus?

Etwa zwei Millionen Patienten im Erwachsenenalter leiden in Deutschland unter einer eingeschränkten Nierenfunktion (eGFR < 60 ml/min) (1). Knapp zwei Drittel der Nierenerkrankungen des Stadiums 3 und 4 (eGFR 30–60 ml/min) von Patienten, die in nephrologischen Praxen betreut werden, sind ursächlich auf Diabetes (30 %) und Hochdruck (33 %) zurückzuführen (2). 42 % dieser Patienten haben als Komorbidität einen Diabetes, d. h. liegt eine Zuckerkrankheit vor, ist sie nicht automatisch immer Ursache des Nierenleidens. Darüber hinaus gibt es 9 % Glomerulonephritiden, 6 % tubulointerstitielle Erkrankungen, 4 % erbliche Erkrankungen (z. B. Zystennierenerkrankungen) und 17 % verteilen sich auf verschiedene andere Ursachen. 85 % aller Patienten mit CKD 3 und 4 leiden unter einem Hochdruck.

Zur Grundbehandlung aller Nierenerkrankungen gehört eine gute Einstellung des Bluthochdrucks (3). Man stellt diese Patienten genau wie andere Hypertoniker mit Kalziumantagonisten und/oder ACE-Hemmern/AT₁-Antagonisten ein. Besteht eine Proteinurie > 300 mg/g Kreatinin werden bevorzugt ACE-Hemmer/AT₁-Antagonisten verwendet. Im Allgemeinen gilt: Je größer die Proteinurie, desto schlechter die Prognose der Nierenerkrankung. Außerdem versucht man die Proteinurie zu senken, da man hofft, dann auch die Nierenfunktion besser zu schützen. Je größer die Proteinurie ist, desto stärker wird man versuchen den Blutdruck zu senken; auf jeden Fall < 140/90 mmHg – die neuen KDIGO-Leitlinien fordern sogar Blutdruckzielwerte < 120/80 mmHg, bis auf wenige Ausnahmen (4). Als Grund hierfür wird allerdings nicht ein besserer Schutz der Nierenfunktion durch die niedrigeren Zielwerte genannt, sondern eine Verbesserung des kardialen Schutzes und des Überlebens. Diese gesenkten Zielwerte werden durchaus auch unter Nephrologen kontrovers beurteilt. Der Entwurf der NVL-Hypertonie (5) mit einem Zielkorridor für die Patienten unter Berücksichtigung verschiedener Erkrankungen, Polypharmazie, Wünschen des Patienten usw. wird der Versorgungsrealität eher gerecht.

Die NICE-Leitlinien (6) für CKD-Patienten fordern für Patienten mit Proteinurie einen Zielblutdruck < 130/80 mmHg. Diesem Vorschlag wird man sich eher anschließen können als den neuen KDIGO-Leitlinien.

Weiterhin werden Kochsalzrestriktion, moderate Eiweißrestriktion bei einer eGFR < 30 ml/min, Nikotinkarenz und Absetzen nephrotoxischer Medikation empfohlen (z. B. NSAR). Gerade bei diätetischen Vorgaben sowie der Nikotinkarenz ist die Therapietreue im Alltag äußerst gering.

Neuer Standard zur Behandlung der Niereninsuffizienz zusätzlich zu einer Therapie mit ACE-Hemmern/AT₁-Antagonisten werden zurzeit die SGLT-2-Inhibitoren. Evidenz besteht sicherlich für Dapagliflozin in der Indikation chronische Niereninsuffizienz (eGFR > 25 ml/min), erhöhter Albumin-Kreatinin-Ratio und Typ-2-Diabetes zusätzlich zu einer Standardtherapie mit ACE-Hemmern/AT₁-Antagonisten (7). Nach Ansicht der AkdÄ ist dies ein Klasseneffekt und nicht an einen speziellen SGLT-2-Inhibitor gebunden. Weiterhin sind diese Medikamente auch auf dem Weg, für andere Nierenerkrankungen zur Standardtherapie zu werden (8-10). Beim Typ-1-Diabetes sind sie wegen des erhöhten Risikos für euglykämische diabetische Ketoazidosen allerdings nicht einsetzbar.

Kontaktdaten

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)
Bundesärztekammer, Dezernat 1 „Ärztliche Versorgung und Arzneimittel“, Herbert-Lewin-Platz 1, 10623 Berlin
(www.akdae.de); Stand: 10.01.2023

Indikation gemäß Beratungsantrag

Behandlung der chronischen Niereninsuffizienz bei Erwachsenen

Finerenon, ein Mineralokortikoidrezeptor-Antagonist, wird bei diabetischer Nephropathie zusätzlich zu einer Standardtherapie zurzeit ins Gespräch gebracht (11;12). Es bleibt abzuwarten, wie sich der Stellenwert dieser Substanz entwickelt. Das Hyperkaliämierisiko wird bei diabetischen Patienten, die ohnehin zu einem hyporeninämischen Hypoaldosteronismus neigen, eine Niereninsuffizienz haben und zusätzlich weitere kaliumerhöhende Medikamente erhalten, als ein wesentlicher limitierender Faktor eingeschätzt. Für Niereninsuffizienz allgemein scheinen Mineralokortikoidrezeptor-Antagonisten keine Option zu sein (13).

Auf die Behandlung von Folgeerkrankungen der Niereninsuffizienz (renale Anämie, sekundärer Hyperparathyreoidismus und metabolische Azidose) wird im Rahmen dieser Ausführungen verzichtet, da die Nierenfunktion selbst von diesen Therapien zumeist nicht oder – wenn überhaupt – dann nur gering beeinflusst wird.

Gibt es Kriterien für unterschiedliche Behandlungsentscheidungen bei der Behandlung von chronischer Niereninsuffizienz, die regelhaft berücksichtigt werden? Wenn ja, welche sind dies und was sind in dem Fall die Therapieoptionen?

Neben der o. g. Standardtherapie für Nierenerkrankungen, die in der Behandlung des Hochdrucks mit ACE-Hemmern und AT₁-Antagonisten zusammengefasst werden kann, bleiben ca. 10–15 % Patienten, die keinen Bluthochdruck haben und bei denen dann teilweise in Analogie ACE-Hemmer/AT₁-Antagonisten versucht werden, solange dies toleriert wird (orthostatische Hypotonie). Unterschiedliche Grunderkrankungen bedingen aber noch zusätzliche Therapien. Als Beispiel wurde oben schon die Gabe von SGLT-2-Inhibitoren bei diabetischer Nephropathie genannt. Bei den unterschiedlichen Glomerulonephritiden werden zusätzlich je nach Art der Glomerulonephritis komplizierte immunsuppressive Regime verabreicht, die den Krankheitsverlauf positiv wie negativ (Infektionen) erheblich beeinflussen können (14). Bei Patienten mit Zystennierenerkrankung und rascher Progression wird Tolvaptan eingesetzt und beeinflusst die Nierenfunktion wahrscheinlich zumindest gering (15).

Literatur

1. Girndt M; Trocchi P; Scheidt-Nave C et al.: The prevalence of renal failure. Results from the German Health Interview and Examination Survey for Adults, 2008–2011 (DEGS1). Dtsch Arztebl Int 2016; 113: 85-91.
2. Reichel H, Zee J, Tu C et al.: Chronic kidney disease progression and mortality risk profiles in Germany: results from the Chronic Kidney Disease Outcomes and Practice Patterns Study. Nephrol Dial Transplant 2020; 35: 803-810.
3. KDIGO 2012 Clinical practice guideline for the evaluation and management of chronic kidney disease. Kidney Int Suppl 2013; 3: 1-150.
4. KDIGO 2021 Clinical practice guideline for the management of blood pressure in chronic kidney disease. Kidney Int 2021; 99: S1-S87.

Kontaktdaten

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)
Bundesärztekammer, Dezernat 1 „Ärztliche Versorgung und Arzneimittel“, Herbert-Lewin-Platz 1, 10623 Berlin
(www.akdae.de); Stand: 10.01.2023

Indikation gemäß Beratungsantrag

Behandlung der chronischen Niereninsuffizienz bei Erwachsenen

5. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie Hypertonie. Konsultationsfassung: <https://www.leitlinien.de/themen/hypertonie/konsultation/konsultationsfassung.pdf> (letzter Zugriff: 6. Januar 2023). AWMF-Register-Nummer: nvl-009, Version 1.0, 2022.
6. National Institute for Health and Care Excellence (NICE): Chronic kidney disease: assessment and management: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng203> (letzter Zugriff: 6. Januar 2023). NICE Guideline 203, November 2021.
7. National Institute for Health and Care Excellence (NICE): Dapagliflozin for treating chronic kidney disease: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta775> (letzter Zugriff: 6. Januar 2023). NICE Technology Appraisal Guidance 775, März 2022.
8. Herrington WG, Staplin N, Wanner C et al.: EMPA-KIDNEY Collaborative Group. Empagliflozin in patients with chronic kidney disease. *N Engl J Med* 2022; 10.1056/NEJMoa220423.
9. Mc Causland FR, Claggett BL, Vaduganathan M et al.: Dapagliflozin and kidney outcomes in patients with heart failure with mildly reduced or preserved ejection fraction: a prespecified analysis of the deliver randomized clinical trial. *JAMA Cardiol* 2022; e224210.
10. Heerspink HJL, Stefánsson BV, Correa-Rotter R et al.: Dapagliflozin in patients with chronic kidney disease. *N Engl J Med* 2020; 383: 1436-1446.
11. Bakris GL, Agarwal R, Anker SD et al.: Effect of finerenone on chronic kidney disease outcomes in type 2 diabetes. *N Engl J Med* 2020; 383: 2219-2229.
12. Pitt B, Filippatos G, Agarwal R et al.: Cardiovascular events with finerenone in kidney disease and type 2 diabetes. *N Engl J Med* 2021; 385: 2252-2263.
13. Chung EYM, Strippoli GFM: Aldosterone antagonists in addition to renin angiotensin system antagonists for preventing the progression of CKD: editorial summary of a cochrane review." *Am J Kidney Dis* 2021; 77: 810-812.
14. KDIGO 2021 Clinical practice guideline for the management of glomerular diseases. *Kidney Int* 2021; 100: S1-S276.
15. Torres VE, Chapman AB, Devuyst O et al.: Tolvaptan in later-stage autosomal dominant polycystic kidney disease. *N Engl J Med* 2017; 377: 1930-1942.

**Beteiligung von AkdÄ und Fachgesellschaften nach §35a Abs. 7 SGB V i.V.m. VerfO 5. Kapitel § 7 Abs. 6
2022-B-318**

Kontaktdaten

Fachgesellschaft DGFN: Deutsche Gesellschaft für Nephrologie

Fachgesellschaft DEGAM: Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin

Indikation gemäß Beratungsantrag

Behandlung der chronischen Niereninsuffizienz bei Erwachsenen

Was ist der Behandlungsstandard in o.g. Indikation unter Berücksichtigung der vorliegenden Evidenz? Wie sieht die Versorgungspraxis in Deutschland aus?

Die Frage lässt sich so pauschal nicht beantworten. Die Antwort bezieht sich primär auf „unspezifische Nierenkrankheiten (CKD)“ und kann nicht für spezifische Nierenkrankheiten, wie spezifische Glomerulonephritiden gelten, die z.B. eine immunsuppressive Therapie notwendig machen.

Der Großteil der Menschen mit einer Nierenfunktionseinschränkung sind ältere Menschen und eine sichere Abgrenzung von physiologischer Abnahme der Nierenfunktion von einer krankhaft bedingten Nierenfunktion ist nicht immer sicher möglich. Die meisten Menschen werden ausschließlich hausärztlich versorgt und das Risiko einer Progression zu einer terminalen Nierenkrankheit ist meist gering. Die eGFR ist nur ein Aspekt der Nierenerkrankung. Für die Beurteilung ist auch Beurteilung der Proteinurie notwendig (KDIGO 2012, DEGAM / DGfN 2019, NICE 2021). Die Abschätzung der Proteinurie mittels Albumin-Kreatinin-Ration im Urin (uACR) wird aber in Deutschland zu selten durchgeführt (Weckmann et al. 2022). Das wäre aber notwendig für eine Risikoabschätzung einer Progression und wurde auch in allen Studien zu SGLT-Hemmern in Bezug auf Nierenfunktion durchgeführt. Das KDIGO-Risikomodell ist in Praxis nur eingeschränkt geeignet, weil es nicht altersstratifiziert ist und 5 verschiedener Risiken zusammenfasst. Besser geeignet ist die sog. Kidney Failure Risk Equation (KFRE) <https://kidneyfailurerisk.com/>, die von neueren Leitlinien (NICE 2021) empfohlen wird. Sie erlaubt eine altersadjustierte Schätzung. Dieser Aspekt wird hier hervorgehoben, weil Behandlungsentscheidungen, Blutdruckziele und ggfs. HbA1c Ziel wichtig ist. Des Weiteren ist er wichtig, wenn die Übertragbarkeit der Studien auf die Population in der Hausarztpraxis betrachtet wird.

Wesentliche therapeutische Empfehlungen sind:

- **Blutdruckkontrolle** falls erhöht, bevorzugt mit ACEI, Blutdruckziel systolisch < 140 mmHg, sowie individuelle Anpassung nach Alter (eher höher) oder Proteinurie (eher niedriger) (DEGAM / DGfN 2019, NICE 2021). Dazu wird auch auf die Konsultationsfassung der NVL Hypertonie 2022 <https://www.leitlinien.de/themen/hypertonie> verwiesen. Im Bereich Blutdruckziel gibt es auch Fachgesellschaften die neuerdings niedrigere Blutdruckwerte (< 120 mmHg) empfohlen (KDIGO Hypertension 2021).
- Bei **CKD und Diabetes Typ 2** werden keine von der NVL Diabetes 2021 <https://www.leitlinien.de/themen/diabetes> abweichenden HbA1c-Zielwerte empfohlen. Es gibt keinen Nutznachweis für niedrigerer Zielwerte für Menschen mit CKD und Diabetes (Ruospo et al. 2017). Die NVL empfiehlt individualisierte HbA1c Ziele, wobei Alter und Lebenserwartung eine entscheidende Rolle spielen. Ist eine Medikamentöse Therapie für das Erreichen des individuellen Ziels notwendig wurde bisher Metformin angepasst an die Nierenfunktion als Erstlinienmedikation empfohlen. Die aktualisierte NVL-Diabetes Typ 2 empfiehlt jetzt Metformin oder einen SGLT2-Hemmer als Erstlinienmedikation. KDIGO-Diabetes 2020 empfiehlt wenn möglich bei Menschen mit Diabetes und CKD einen SGLT2-Hemmer bis zu einer eGFR ≥ 20. Das widerspricht der derzeitigen Zulassung in Deutschland für die Indikation Diabetes und für die Indikation CKD. Empagliflozin soll bei einer eGFR < 60 ml/min nicht begonnen werden und bei einer eGFR < 45 ml/min abgesetzt werden. In Studien zu CKD wurde es bis zu einer eGFR ≥ 20 eingesetzt (EMPA-Kidney Studie). Empagliflozin ist in Deutschland noch nicht für die Indikation CKD zugelassen (https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/jardiance-article-20-procedure-annex-i-iii_de.pdf). Hingegen ist aber in Deutschland Dapagliflozin (Dapa-CKD Studie) für die Indikation Diabetes und CKD zugelassen bis zu einer eGFR > 25 ml/min (https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/forxiga-epar-product-information_de.pdf).

Kontaktdaten

Fachgesellschaft DGFN: Deutsche Gesellschaft für Nephrologie

Fachgesellschaft DEGAM: Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin

Indikation gemäß Beratungsantrag

Behandlung der chronischen Niereninsuffizienz bei Erwachsenen

- Bisher gibt es keine offizielle deutsche Empfehlungen für SGLT2-Hemmer bei **CKD ohne Diabetes**. Der Nutzen von SGLT2-Hemmern wurde in Studien in Hochrisikopopulationen mit einer eGFR meist unter 60 ml/min und einer Proteinurie A2-A3 (200 -300mg/g uACR) (Nuffield Dept. Lancet 2022) untersucht. Eine Empfehlung wird beim Update der KDIGO Leitlinie und der DEGAM / DGfN Leitlinie erwartet, Die Übertragbarkeit der Effekte in den Studien in den innerhalb weniger Jahre bis zu über 10% der Patienten die Studienendpunkte erreichten auf die hausärztliche versorgte Population ist eingeschränkt. SGLT2-Hemmer werden für die Indikation CKD in Deutschland noch eher zurückhaltend eingesetzt. Für die Indikation Herzinsuffizienz die häufig mit CKD assoziiert ist, nimmt die Verordnung stark zu.
- Anpassen und vermeiden nephrotoxischer Medikation wird von allen Leitlinien empfohlen und ist eine Aufgabe aller an der Versorgung beteiligten Ärzte.
- Eine neue Therapieoption bei **CKD und Diabetes** mit nachweislicher Verbesserung renaler Endpunkte ist Finerenon ein nicht-steroidaler Aldosteronantagonist (Rossing P et al. 2022). Dies ist in Deutschland aber noch kein Standard. Die KDIGO Diabetes 2020 macht hier aber schon Empfehlungen.

Gibt es Kriterien für unterschiedliche Behandlungsentscheidungen bei der Behandlung von chronischer Niereninsuffizienz, die regelhaft berücksichtigt werden? Wenn ja, welche sind dies und was sind in dem Fall die Therapieoptionen?

Wie oben ausgeführt ist für die Behandlungsentscheidung bei CKD, wenn keine spezifische Nierenkrankheit vorliegt, die eGFR, die uACR, das Alter und bestimmte Komorbiditäten, insbesondere Diabetes und Herzinsuffizienz. Im Moment wird für die Risikoabschätzung in Deutschland noch das KDIGO-Model empfohlen (DEGAM / DGfN 2019). Ein Wechsel zu KFRE ist möglich (NICE 2021).

Verwendete Literatur

1. DEGAM und DGfN S3-Leitlinie Versorgung von Patienten mit chronischer nicht-dialysepflichtiger Nierenerkrankung in der Hausarztpraxis. 2019 <https://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/053-048.html>
2. KDIGO CKD Evaluation and Management. 2012 <https://kdigo.org/guidelines/ckd-evaluation-and-management/>
3. KDIGO Clinical Practice Guideline for Diabetes Management in Chronic Kidney Disease. Kidney Int. 2020;98:S1–S115
4. KDIGO CKD Blood Pressure in CKD. 2021 <https://kdigo.org/guidelines/blood-pressure-in-ckd/>
5. NICE guideline [NG203] Chronic kidney disease: assessment and management. 2021 <https://www.nice.org.uk/guidance/ng203>
6. Weckmann G, Wirkner J, Kasbohm E, Zimak C, Haase A, Chenot JF, Schmidt CO, Stracke S. Monitoring and management of chronic kidney disease in ambulatory care - analysis of clinical and claims data from a population-based study. BMC Health Serv Res. 2022 Nov 9;22(1):1330de
7. Boer IH, Khunti K, Sadusky T, et al. Diabetes management in chronic kidney disease: a consensus report by the American Diabetes Association (ADA) and Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO). Diabetes Care. Published online October 3, 2022.
8. Ruospo M, Saglimbene VM, Palmer SC, De Cosmo S, Pacilli A, Lamacchia O, Cignarelli M, Fioretto P, Vecchio M, Craig JC, Strippoli GF. Glucose targets for preventing diabetic kidney disease and its progression. Cochrane Database Syst Rev. 2017 Jun 8;6(6):CD010137. doi: 10.1002/14651858.CD010137.pub2
9. Nuffield Department of Population Health Renal Studies Group; SGLT2 inhibitor Meta-Analysis Cardio-Renal Trialists' Consortium. Impact of diabetes on the effects of sodium glucose co-transporter-2 inhibitors on kidney outcomes: collaborative meta-analysis of large placebo-controlled trials. Lancet. 2022 Nov 19;400(10365):1788-1801.
10. Heerspink HJL, Stefansson BV, Correa-Rotter R, et al. Dapagliflozin in patients with chronic kidney disease. N Engl J Med. 2020;383:1436– 1446.
11. Rossing P, Anker SD, Filippatos G, et al., FIDELIO-DKD and FIGARO-DKD Investigators. Finerenone in patients with chronic kidney disease and type 2 diabetes by sodium–glucose cotransporter 2 inhibitor treatment: The FIDELITY Analysis. Diabetes Care. Published online August 15, 2022.

Kontaktdaten

Fachgesellschaft DGFN: Deutsche Gesellschaft für Nephrologie

Fachgesellschaft DEGAM: Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin

Indikation gemäß Beratungsantrag

Behandlung der chronischen Niereninsuffizienz bei Erwachsenen