



Was ist eigentlich ein Zusatznutzen?



Quelle: Pixabay

Dr. med. Natascha Einhart

Dr. med. Andreas Klinge

Jena, 21. März 2026

Interessenkonflikte: Dr. Andreas Klinge


- Niedergelassener Arzt in Gemeinschaftspraxis
- Mitgliedschaften: AkdÄ, DDG, EASD
- Persönliche Honorare: keine

Interessenkonflikte: Dr. Natascha Einhart

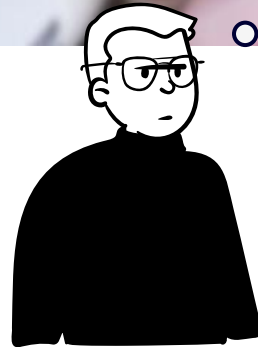
- Arbeitgeber: Bundesärztekammer
- Mitgliedschaften: keine
- Persönliche Honorare: keine

Agenda

- Begriffsklärung
- Nutzenbewertungen bei Antidiabetika (und ein Cliffhanger)
- Grundsätzliche Eignung – Aussagesicherheit
- Zweckmäßige Vergleichstherapie – Was ist der Standard?
- Endpunkte – patientenrelevant oder Surrogat?
- Ausmaß des Zusatznutzens (und Auflösung des Cliffhangers)
- Wo gibt es Informationen zur Nutzenbewertung?



Kein
Zusatznutzen?!



Es ist zugelassen –
das heißt doch wohl,
dass es wirksam und
sicher ist!

Zulassung vs. Nutzenbewertung

	EU-Zulassung	Nationale Nutzenbewertung
Fragestellung	Überwiegt der Nutzen die Risiken?	Ist das Nutzen-Risiko-Verhältnis besser als der aktuelle Standard?
Beschlussfassung	EU-Kommission	G-BA
Wissenschaftliche Bewertung	EMA (CHMP)	IQWiG (G-BA bei Orphans mit einem Jahresumsatz von weniger als 30 Millionen Euro)
Stellungnahmen	-	Fachgesellschaften, AkdÄ

CHMP	Committee for Medicinal products for Human Use
EMA	European Medicine Agency
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Nutzenbewertung

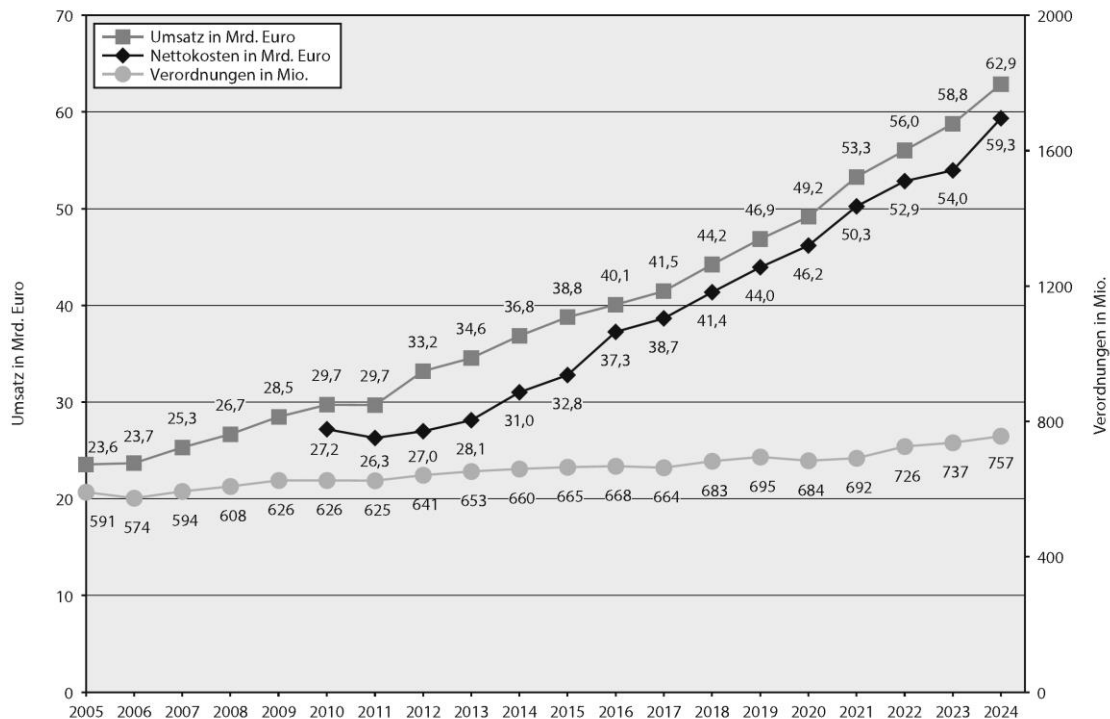


Basierend auf der Nutzenbewertung verhandeln der GKV-Spitzenverband und der pharmazeutische Unternehmer den **Erstattungsbetrag** – also den Preis, den die Krankenkassen für das neue Arzneimittel bezahlen. Grundlage ist *das Arzneimittelneuordnungsgesetz (AMNOG)*, das 2011 in Kraft trat und aus insgesamt 13 Artikeln in verschiedenen Gesetzen und Verordnungen besteht.



Die Ergebnisse der Nutzenbewertung sind in der **Verordnungssoftware** hinterlegt. Grundlage ist die *Elektronische Arzneimittelinformationen-Verordnung (EAMIV)* von 2019.

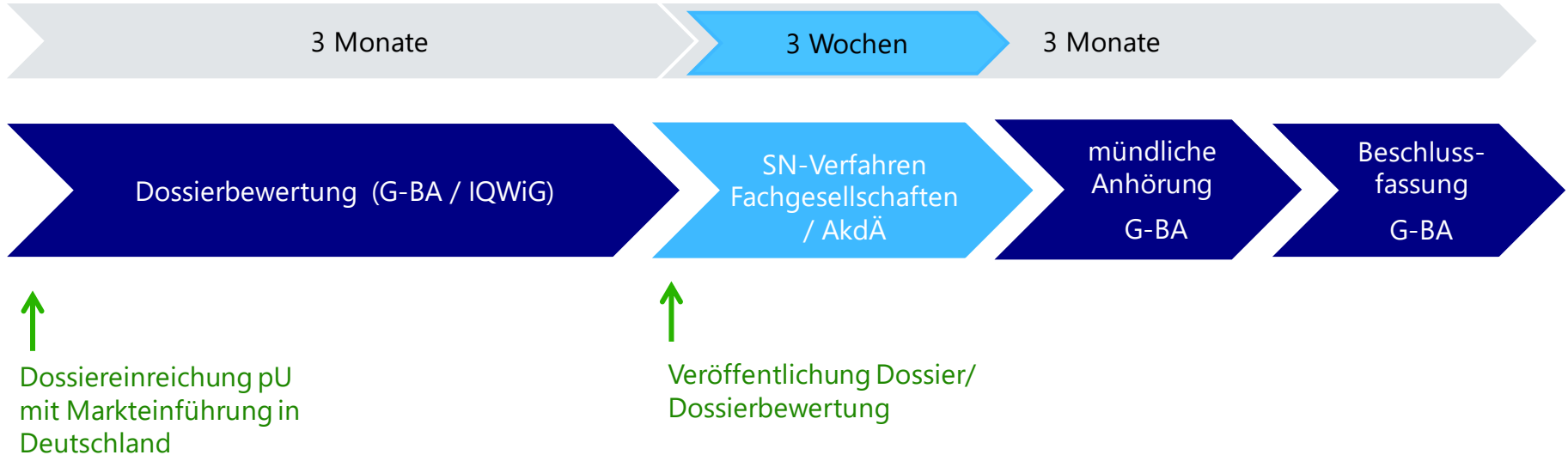
Arzneimittelausgaben in Deutschland



■ **Abb. 1.1** Verordnungen und Umsatz 2005 bis 2024 im GKV-Arzneimittelmarkt (seit 2012 Fertigarzneimittel und Rezepturarzneimittel)

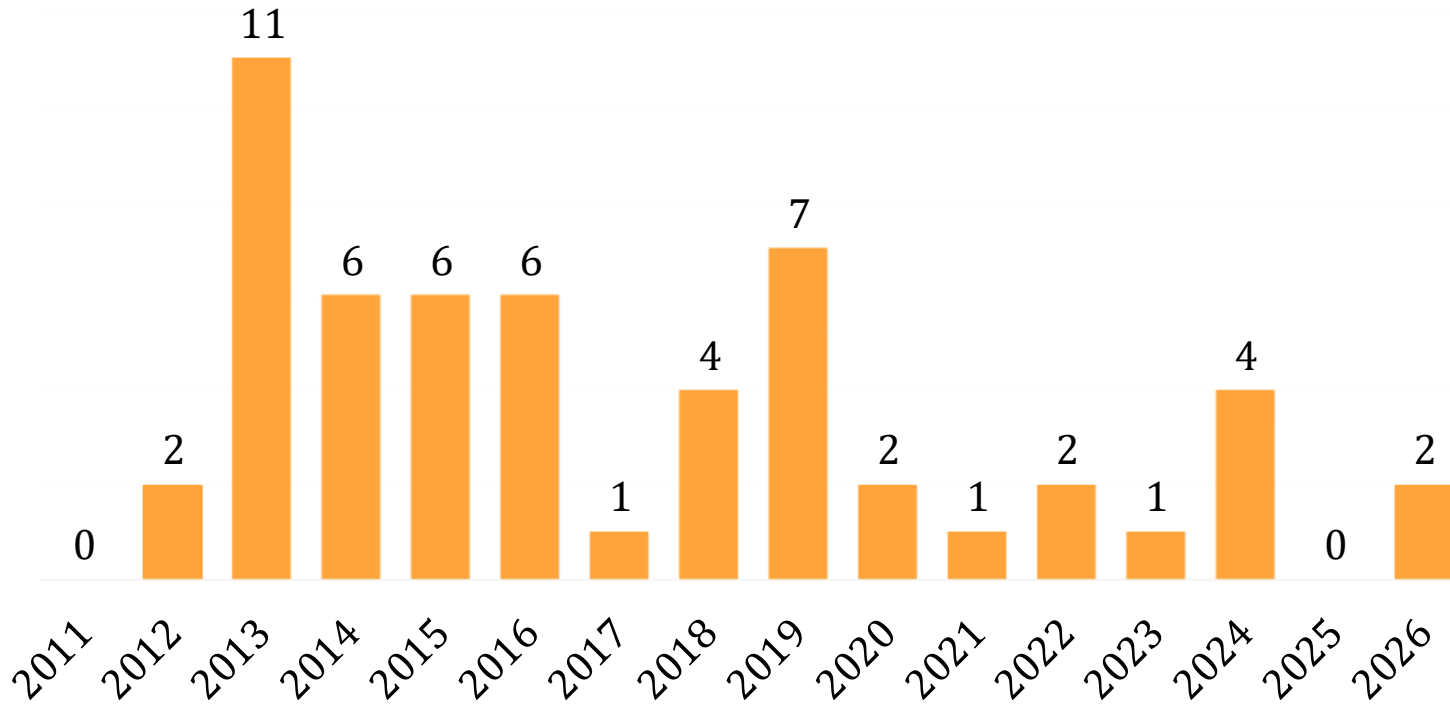
Arzneiverordnungs-Report 2025,
Ludwig/Mühlbauer/Seifert, Springer 2026

Nutzenbewertung: Verfahrensablauf



pU: pharmazeutischer Unternehmer; SN: Stellungnahme

Nutzenbewertungen von Antidiabetika | Verfahren



Stand: 09.03.2026

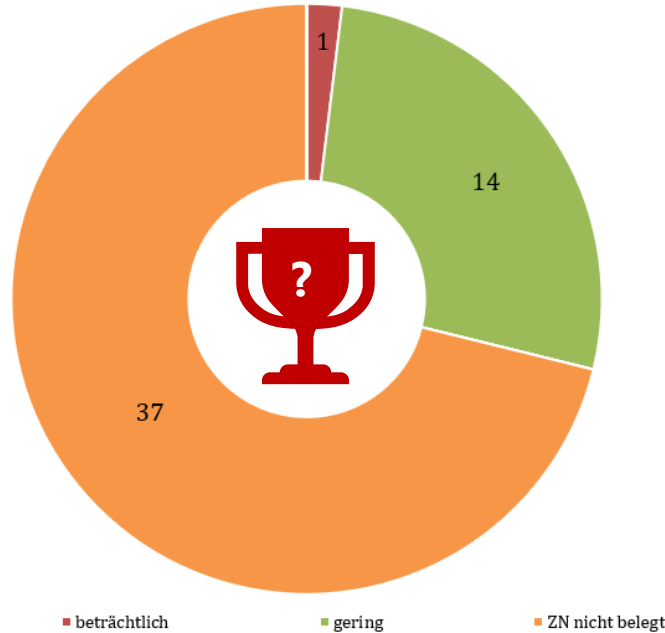
Nutzenbewertungen von Antidiabetika | Wirkstoffe

Linagliptin
Saxagliptin
Dapagliflozin
Lixisenatid
Sitagliptin
Vildagliptin
Canagliflozin
Insulin degludec
Empagliflozin

Albiglutid
Dulaglutid
Insulin glargin
Semaglutid
Ertugliflozin
Tirzepatid
Insulin icodec
Teplizumab
Kombinationen

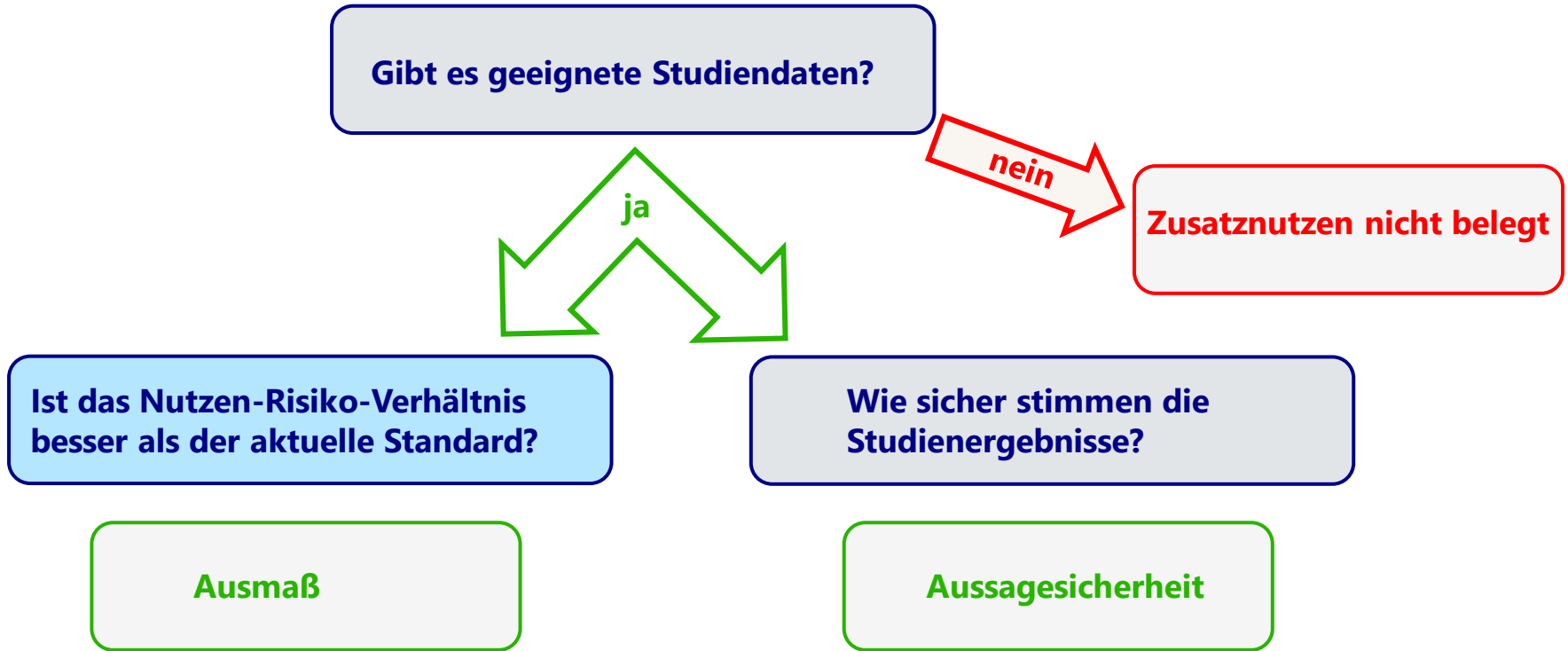
Nutzenbewertungen von Antidiabetika: Ergebnis

Linagliptin
Saxagliptin
Dapagliflozin
Lixisenatid
Sitagliptin
Vildagliptin
Canagliflozin
Insulin degludec
Empagliflozin

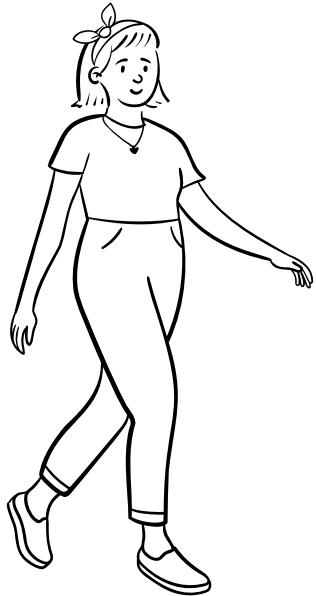


Albiglutid
Dulaglutid
Insulin glargin
Semaglutid
Ertugliflozin
Tirzepatid
Insulin icodec
Teplizumab
Kombinationen

Schlüsselfragen der Nutzenbewertung



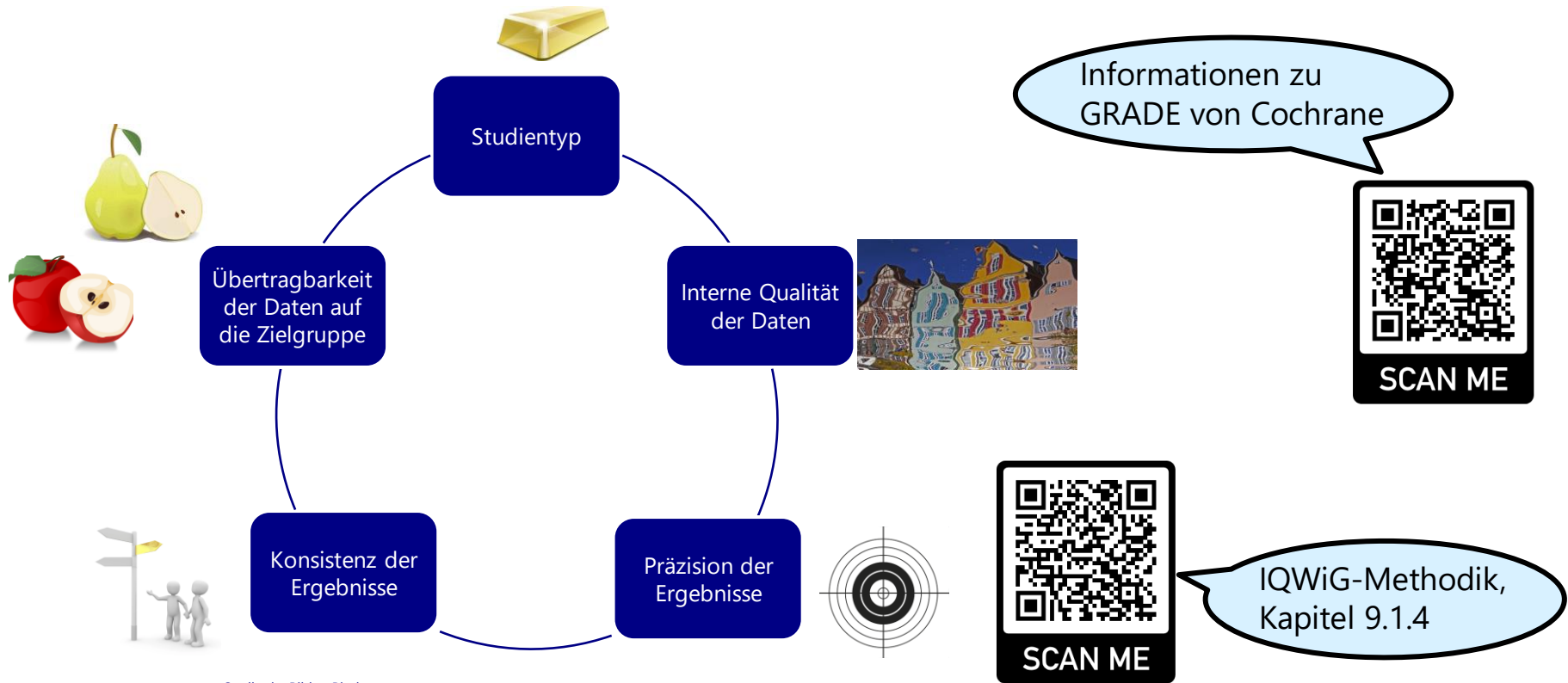
Grundsätzliche Eignung – Aussagesicherheit



Wie sicher stimmen die Studienergebnisse?

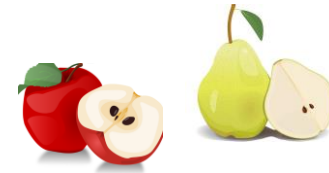
Aussagesicherheit	Evidenzbasis
Beleg	mindestens zwei gute Studien (im Ausnahmefall eine Studie ausreichend)
Hinweis	eine gute, größere Studie
Anhaltspunkt	eine kleine Studie, Studie mit relevanten Unsicherheiten, indirekte Vergleiche
Kein Beleg	Keine geeigneten Studiendaten

Ist das eine gute Studie?



Quelle der Bilder: Pixabay

Übertragbarkeit




Übertragbarkeit



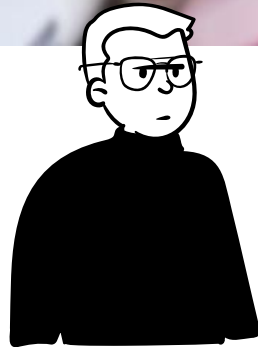
Kriterien	Gründe für Studienausschluss/ <i>reduzierte Aussagesicherheit</i>
Population (Patientengruppe)	Entspricht nicht der Zulassung >> Analysen von Teilpopulationen <i>Nur Einschluss von Patienten mit schwerer Grunderkrankung</i> <i>Ausschluss von Patienten mit Begleiterkrankungen</i>
Intervention (untersuchtes Arzneimittel)	Entspricht nicht der Zulassung >> Analysen von Teilpopulationen <i>Geringfügige Abweichungen von Dosierungsschemata</i>
Comparator (Vergleichstherapie)	Entspricht nicht der durch den G-BA festgelegten ZVT <i>Entspricht nicht der durch den G-BA festgelegten ZVT</i>

Zweckmäßige Vergleichstherapie (ZVT)


Die zweckmäßige Vergleichstherapie muss **eine nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zweckmäßige Therapie** im Anwendungsgebiet sein [...], vorzugsweise eine Therapie, für die Endpunktstudien vorliegen und die sich in der praktischen Anwendung bewährt hat. (§ 6 Abs. 2 AM-NutzenV)



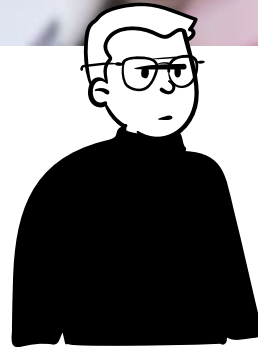
Was ist die
Standardtherapie
bei T2DM?



Quelle: Pixabay



Was ist die
Standardtherapie
bei T2DM?



Das kommt
darauf an...

Quelle: Pixabay

ZVT T2DM : Wahl des Antidiabetikums

Wahl des Antidiabetikums u.a. abhängig von:

- Manifeste kardiovaskuläre Erkrankung?
- Kontraindikationen/ Unverträglichkeit gegenüber Metformin?
- Anzahl der Vortherapien?
- Indikation für Beginn mit Insulin?
- Bestehende Therapie mit Insulin?

https://register.awmf.org/assets/guidelines/nvl-001I_S3_Typ-2-Diabetes_2026-02.pdf

ZVT im Wandel der Zeit



Quelle: <http://festivaltour.de/forum/thema/die-geschichte-des-kletterns-in-alten-fotografien.1762/>

ZVT im Wandel der Zeit



Quelle: Pixabay



Quelle: <http://festivaltour.de/forum/thema/die-geschichte-des-kletterns-in-alten-fotografien,1762/>

ZVT im Wandel der Zeit

Indikation: Unzureichende BZ-Kontrolle	ZVT: Verfahren zu Sitagliptin (2013) https://www.g-ba.de/downloads/40-268-2519/2013-10-01_AM-RL-XII_Sitagliptin_TrG.pdf	ZVT: Verfahren zu Tirzepatid (2024) https://www.g-ba.de/downloads/40-268-10453/2024-05-02_AM-RL-XII-XIIa_Tirzepatid_D-987_TrG.pdf
unter 1 Antidiabetikum	?	?
unter 2 Antidiabetika		

ZVT im Wandel der Zeit

Indikation: Unzureichende BZ-Kontrolle	ZVT: Verfahren zu Sitagliptin (2013) https://www.g-ba.de/downloads/40-268-2519/2013-10-01_AM-RL-XII_Sitagliptin_TrG.pdf	ZVT: Verfahren zu Tirzepatid (2024) https://www.g-ba.de/downloads/40-268-10453/2024-05-02_AM-RL-XII-XIIa_Tirzepatid_D-987_TrG.pdf
unter 1 Antidiabetikum	Keine Kontraindikation gegen Metformin: Metformin + Sulfonylharnstoff Bei Kontraindikation gegen Metformin: Humaninsulin + (ggf.) Sulfonylharnstoff	Keine manifeste CV-Erkrankung: Metformin + Sulfonylharnstoff/ Sitagliptin/ Empagliflozin/ Liraglutid manifeste CV-Erkrankung: Metformin + Dapagliflozin/ Empagliflozin/ Liraglutid
unter 2 Antidiabetika	?	?

ZVT im Wandel der Zeit

Indikation: Unzureichende BZ-Kontrolle	ZVT: Verfahren zu Sitagliptin (2013) https://www.g-ba.de/downloads/40-268-2519/2013-10-01_AM-RL-XII_Sitagliptin_TrG.pdf	ZVT: Verfahren zu Tirzeptatid (2024) https://www.g-ba.de/downloads/40-268-10453/2024-05-02_AM-RL-XII-XIIa_Tirzeptatid_D-987_TrG.pdf
unter 1 Antidiabetikum	Metformin + Sulfonylharnstoff	Keine manifeste CV-Erkrankung: Metformin + Sulfonylharnstoff/ Sitagliptin/ Empagliflozin/ Liraglutid
unter 2 Antidiabetika	Bei Kontraindikation gegen Metformin: Humaninsulin + (ggf.) Sulfonylharnstoff Humaninsulin + (ggf.) Metformin	manifeste CV-Erkrankung: Metformin + Dapagliflozin/ Empagliflozin/ Liraglutid 4 Teilpopulationen (CV-Erkrankung ja/nein, Indikation für Insulintherapie ja/nein) nur bei Indikation für Insulintherapie und keiner CV-Erkrankung: Humaninsulin + Metformin

ZVT im Wandel der Zeit

Indikation: Unzureichende BZ-Kontrolle	ZVT: Verfahren zu Sitagliptin (2013) https://www.g-ba.de/downloads/40-268-2519/2013-10-01_AM-RL-XII_Sitagliptin_TrG.pdf	ZVT: Verfahren zu Tirzeptatid (2024) https://www.g-ba.de/downloads/40-268-10453/2024-05-02_AM-RL-XII-XIIa_Tirzeptatid_D-987_TrG.pdf
unter 1 Antidiabetikum	Zu den weiteren im Anwendungsgebiet zugelassenen Wirkstoffen bzw. Wirkstoffgruppen (u.a. Gliptine, SGLT2-Inhibitoren) fehlen bislang Studien zu patientenrelevanten Endpunkten wie kardiovaskuläre Mortalität und diabetesbezogene Folgekomplikationen.	Keine manifeste CV-Erkrankung: Metformin + Sulfonylharnstoff/ Sitagliptin/ Empagliflozin/ Liraglutid
unter 2 Antidiabetika		manifeste CV-Erkrankung: Metformin + Dapagliflozin/ Empagliflozin/ Liraglutid 4 Teilpopulationen (CV-Erkrankung ja/nein, Indikation für Insulintherapie ja/nein) nur bei Indikation für Insulintherapie und keiner CV-Erkrankung: Humaninsulin + Metformin

ZVT im Wandel der Zeit

Indikation: Unzureichende BZ-Kontrolle	ZVT: Verfahren zu Sitagliptin (2013) https://www.g-ba.de/downloads/40-268-2519/2013-10-01_AM-RL-XII_Sitagliptin_TrG.pdf	ZVT: Verfahren zu Tirzepatid (2024) https://www.g-ba.de/downloads/40-268-10453/2024-05-02_AM-RL-XII-XIIa_Tirzepatid_D-987_TrG.pdf
unter 1 Antidiabetikum	Metformin + Sulfonylharnstoff Bei Kontraindikation gegen Metformin: Humaninsulin + (ggf.) Sulfonylharnstoff	Laut der aktuellen Dosierungsempfehlung von Metformin kommt Metformin für eine breitere Patientenpopulation infrage, einschließlich der Patientinnen und Patienten mit moderater Niereninsuffizienz (GFR \geq 30 ml/min). Da nur ein geringer Anteil von Patientinnen und Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 im Vergleich zur Gesamtpopulation eine Metformin-Kontraindikation aufweist, wird von einer separaten Benennung der Patientinnen und Patienten mit Metformin-Kontraindikation abgesehen.
unter 2 Antidiabetika	Humaninsulin + (ggf.) Metformin	

ZVT T2DM: individuelle BZ-Ziele

Titration des Antidiabetikums und Entscheidung zur Hinzunahme eines weiteren Wirkstoffs u.a. abhängig von:

- Lebenserwartung
- Komorbidität
- Polymedikation
- Risiko für Hypoglykämien
- Diabetesdauer
- Ressourcen (funktionelle/kognitive Fähigkeiten, Unterstützungsmöglichkeiten)

https://register.awmf.org/assets/guidelines/nvl-001l_S3_Typ-2-Diabetes_2026-02.pdf

ZVT T2DM: Methodische Mängel im Studiendesign

- Brauchten die eingeschlossenen Patienten überhaupt eine Therapieintensivierung?
- Erfolgte in der Studie eine individuelle Therapieoptimierung?
- Wurde im Kontroll- und Interventionsarm die gleiche Therapiestrategie verfolgt (ohne konkreten Blutzuckerzielwert vs. blutzuckerzielwertgesteuert)?

Endpunkte bei Studien zu Antidiabetika



Endpunkte bei Studien zu Antidiabetika

Gesundheitsbezogene Lebensqualität
TAR (Time Above Range)

HbA1c-Veränderung
Hypoglykämien

Nüchtern glukose
HbA1c < 7 %

Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse
Akutes Koronarsyndrom

TIR (Time in Range)
Gesamtmortalität

eGFR
Körpergewicht

Schlaganfall
Diabetische Retinopathie

Nierenversagen im Endstadium

Patientenrelevante Endpunkte vs. Surrogatendpunkte

Unter „**patientenrelevant**“ wird verstanden,
wie eine Patientin oder ein Patient **fühlt**,
ihre oder seine **Funktionen und Aktivitäten wahrnehmen** kann
oder ob sie oder er **überlebt**.

<https://www.iqwig.de/sonstiges/glossar/patientenrelevanter-endpunkt.html>

Surrogatendpunkte:

Endpunkte, die **selbst nicht von unmittelbarer Bedeutung für einen Patienten** sind, aber mit patientenrelevanten Endpunkten assoziiert sind. Surrogatendpunkte sind oft physiologische oder biochemische Messwerte, die sich relativ schnell und einfach bestimmen lassen.

<https://www.iqwig.de/sonstiges/glossar/surrogatendpunkt.html>

Patientenrelevant oder Surrogat ?

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

TAR (Time Above Range)

HbA1c-Veränderung

Hypoglykämien

Nüchtern glukose

HbA1c < 7 %

Akutes Koronarsyndrom

Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse

Körpergewicht

TIR (Time in Range)

Gesamtmortalität

eGFR

Nierenversagen im Endstadium

Schlaganfall

Diabetische Retinopathie

Patientenrelevant oder Surrogat ?

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

TAR (Time Above Range)

Hypoglykämien

HbA1c-Veränderung

HbA1c < 7 %

Nüchtern glukose

Akutes Koronarsyndrom

Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse

Körpergewicht

TIR (Time in Range)

Gesamtmortalität

eGFR

Nierenversagen im Endstadium

Schlaganfall

Diabetische Retinopathie

Patientenrelevant oder Surrogat ?

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

TAR (Time Above Range)

HbA1c-Veränderung

Validiert?

Hypoglykämien

HbA1c < 7 %

Nüchtern glukose

Schwerwiegende u

T1DM: ja – für mikrovaskuläre Folgeerkrankungen
T2DM: nein

TIR (Time in Range)

Gesamtmortalität

eGFR

Nierenversagen im Endstadium

Schlaganfall

Diabetische Retinopathie

Präzspezifiziert (ONWARDS 1-6)?

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

TAR (Time Above Range)

HbA1c-Veränderung

Hypoglykämien

Nüchtern glukose

HbA1c < 7 %

Akutes Koronarsyndrom

Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse

Körpergewicht

TIR (Time in Range)

Gesamtmortalität

eGFR

Nierenversagen im Endstadium

Schlaganfall

Diabetische Retinopathie

Präzspezifiziert (ONWARDS 1-6)

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

TAR (Time Above Range)

Hypoglykämien

HbA1c-Veränderung

HbA1c < 7 %

Nüchtern glukose

Akutes Koronarsyndrom

Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse

Körpergewicht

TIR (Time in Range)

Gesamtmortalität

eGFR

Nierenversagen im Endstadium

Schlaganfall

Diabetische Retinopathie

**Diabetes Treatment
Satisfaction Questionnaire**

Präzspezifiziert/ als UE erfasst (ONWARDS 1-6)

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

TAR (Time Above Range)

Hypoglykämien

HbA1c-Veränderung

HbA1c < 7 %

Nüchtern glukose

Akutes Koronarsyndrom

Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse

Körpergewicht

Gesamtmortalität

TIR (Time in Range)

Nierenversagen im Endstadium

eGFR

Schlaganfall

Diabetische Retinopathie

**Diabetes Treatment
Satisfaction Questionnaire**

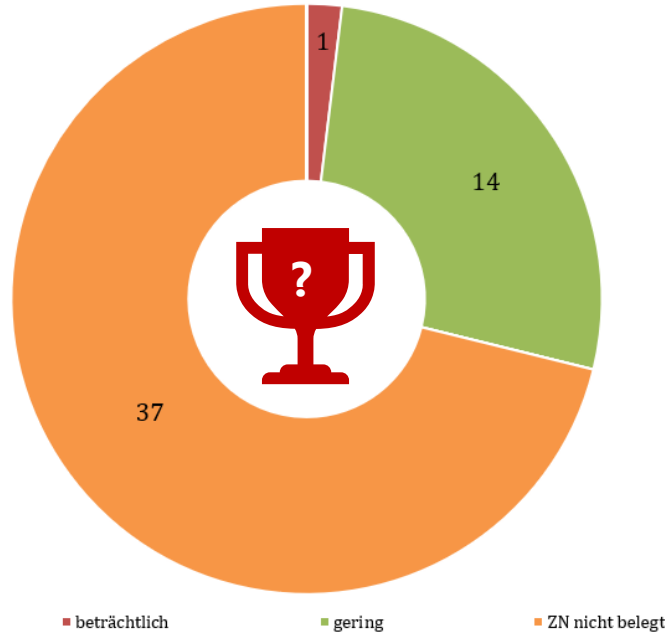
Ausmaß des Zusatznutzens bezogen auf die ZVT

Ausmaß	Bisher nicht erreichte...
erheblich	<ul style="list-style-type: none">• Heilung oder erhebliche Verlängerung der Überlebensdauer• langfristige Freiheit von schwerwiegenden Symptomen• weitgehende Vermeidung schwerwiegender Nebenwirkungen
beträchtlich	<ul style="list-style-type: none">• moderate Verlängerung der Lebensdauer• Abschwächung schwerwiegender Symptome• relevante Vermeidung schwerwiegender Nebenwirkungen
gering	<ul style="list-style-type: none">• Verringerung von nicht schwerwiegenden Symptomen• relevante Vermeidung von Nebenwirkungen
nicht quantifizierbar	Die wissenschaftliche Datengrundlage lässt keine Quantifizierung zu.
geringer	Nutzen des Arzneimittels ist geringer als der Nutzen der ZVT

Nutzenbewertungen von Antidiabetika: Ergebnis

Linagliptin
Saxagliptin
Dapagliflozin
Lixisenatid
Sitagliptin
Vildagliptin
Canagliflozin
Insulin degludec
Empagliflozin

Albiglutid
Dulaglutid
Insulin glargin
Semaglutid
Ertugliflozin
Tirzepatid
Insulin icodec
Teplizumab
Kombinationen



Nutzenbewertung zu Empagliflozin bei T2DM (2016): Studiendesign

EMPA-REG Outcome (n=7028, ereignisgesteuert, 242 Wochen)

- Patienten mit T2DM mit hohem kardiovaskulärem Risiko und unzureichender BZ-Kontrolle (HbA1c-Wert zu Studienbeginn ≥ 7 bis ≤ 10 %)
- 1:1:1 zu Empagliflozin 10 mg, Empagliflozin 25 mg, Placebo
- Fortführung der antidiabetischen Vortherapie bis Woche 12 (Ausnahme: NBZ > 240 mg/dl), anschließend individuelle Anpassung entsprechend regionaler Leitlinien
- Therapie kardiovaskulärer Risikofaktoren entsprechend regionaler Leitlinien
- Primärer Endpunkt: kardiovaskulärer Tod, Myokardinfarkt, Schlaganfall

Nutzenbewertung zu Empagliflozin bei T2DM (2016): Studienpopulation

- 70 % männlich, Durchschnittsalter 63 Jahre
- 50 % Diabetesdauer > 10 Jahre
- 26 % eGFR < 60
- 50 % \geq HbA1c \geq 8 und 17 % HbA1c \geq 9
- Vortherapie:
 - 74 % Metformin
 - 48 % Insulin
 - 43 % Sulfonylharnstoff
 - 11 % DPP-IV-Inhibitor
 - Monotherapie: 30 %, 2 Therapien: 50 %, 3 Therapien: 17 %

Nutzenbewertung zu Empagliflozin bei T2DM (2016): ZVT

Indikation: Unzureichende BZ-Kontrolle	ZVT
unter 1 Antidiabetikum	https://www.g-ba.de Metformin + Sulfonylurea Bei Kontraindikation gegen N...
unter 2 Antidiabetika	Humaninsulin + (ggf.) Metfo
unter Insulin (mit oder ohne weitere Antidiabetika)	Humaninsulin + (ggf.) Metfo

Ein Vergleich mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie des G-BA war nicht möglich, weil in der Studie EMPA-REG die Behandlung in der Vergleichsgruppe nicht gemäß den Vorgaben des G-BA durchgeführt wurde. [...] Stattdessen wurde die bestehende Therapie fortgesetzt, und nach 3 Monaten war eine beliebige Therapieanpassung möglich.

https://www.g-ba.de/downloads/92-975-1515/2016-09-01_AM-RL-XII_Empagliflozin_D-214_Addendum.pdf

Nutzenbewertung zu Empagliflozin bei T2DM (2016): ZVT

Indikation: Unzureichende BZ-Kontrolle unter	ZVT https://www.g-ba.de/downloads/9	
1 Antidiabetikum	Metformin + Sulfonylharnstoff Bei Kontraindikation gegen Metformin	<p>Die EMPA-REG-Studie liefert nach Auffassung der AkdÄ [...] eher Daten für eine Indikation speziell für Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und zusätzlichen kardiovaskulären Risikofaktoren, die mit der Zulassung für Statine verglichen werden kann.</p> <p>https://www.akdae.de/fileadmin/user_upload/akdae/Stellungnahmen/AMNOG/A-Z/Empagliflozin/Empagliflozin-NB.pdf</p>
2 Antidiabetika	Humaninsulin + (ggf.) Metformin	
Insulin (mit oder ohne weitere Antidiabetika)	Humaninsulin + (ggf.) Metformin	
durch den pU neu definierte Fragestellung		
T2DM und hohes CV-Risiko	Standard of Care	

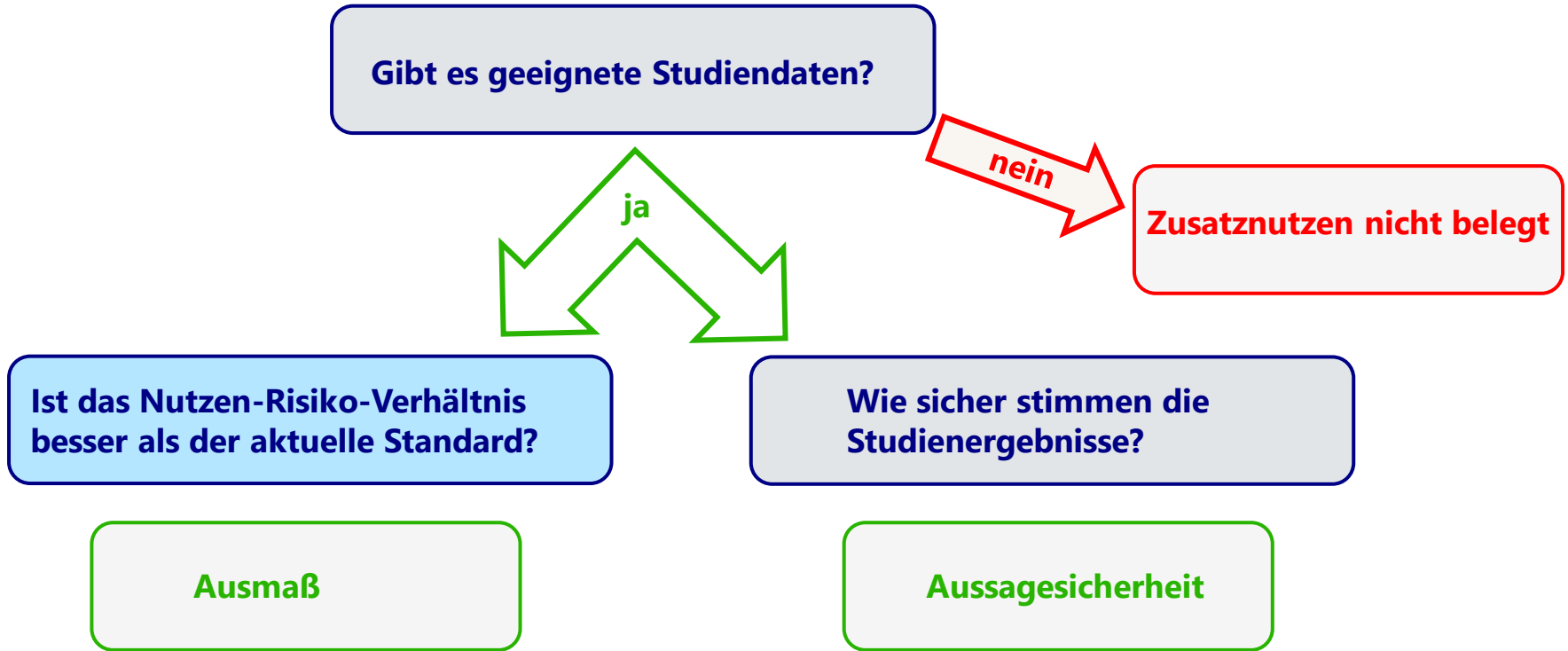
Nutzenbewertung zu Empagliflozin bei T2DM (2016): **Ergebnisse**

- Gesamtmortalität: 5,7 % vs. 8,3 %, HR 0,68,
- Hospitalisierung wegen Herzinsuffizienz: 1,5 % vs. 2,6 %, HR 0,56,
- Nierenversagen: 1,5 % vs. 2,6 %, HR 0,56,
- Hypoglykämien: kein Unterschied, schwere Hypoglykämien: 1,8 % vs. 1,8 %, RR 1,0
- Genitalinfektionen: 6,4 % vs. 1,8 %, RR 3,57;

Für eine Bewertung als „Zusatztherapie“ bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 für eine „kardiovaskuläre Protektion“ können nach Auffassung der AkdÄ die Ergebnisse der Studie nicht ignoriert werden – wie auch immer diese zu erklären bzw. zustande gekommen sind.

https://www.akdae.de/fileadmin/user_upload/akdae/Stellungnahmen/AMNOG/A-Z/Empagliflozin/Empagliflozin-NB.pdf

Schlüsselfragen der Nutzenbewertung



Nutzenbewertung zu Empagliflozin bei T2DM (2016): Übertragbarkeit

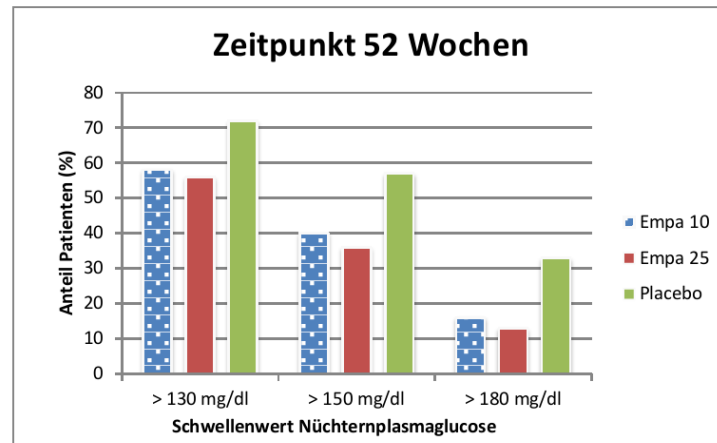
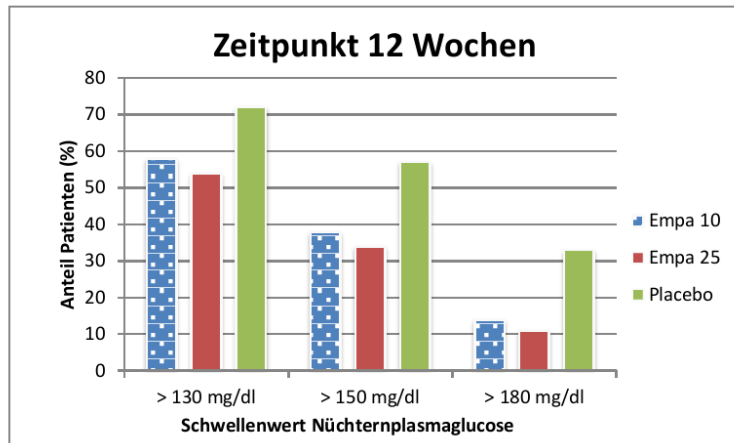
- 70 % männlich
- 50 % Diabetesdauer > 10 Jahre
- 26 % eGFR < 60 ml/min/1,73 m²
- Vortherapie:
 - 74 % Metformin
 - 48 % Insulin
 - 43 % Sulfonylharnstoff
 - 11 % DPP-IV-Inhibitor
 - Monotherapie: 30 %, 2 Therapien: 50 %, 3 Therapien: 17 %

FI: Bei Patienten mit einer eGFR < 60 ml/min/1,73 m² beträgt die tägliche Dosis Empagliflozin 10 mg.

FI: Bei Patienten, die Empagliflozin 10 mg einmal täglich vertragen, eine eGFR ≥ 60 ml/min/1,73 m² haben und eine engere Blutzuckerkontrolle benötigen, kann die Dosis auf 25 mg einmal täglich erhöht werden.

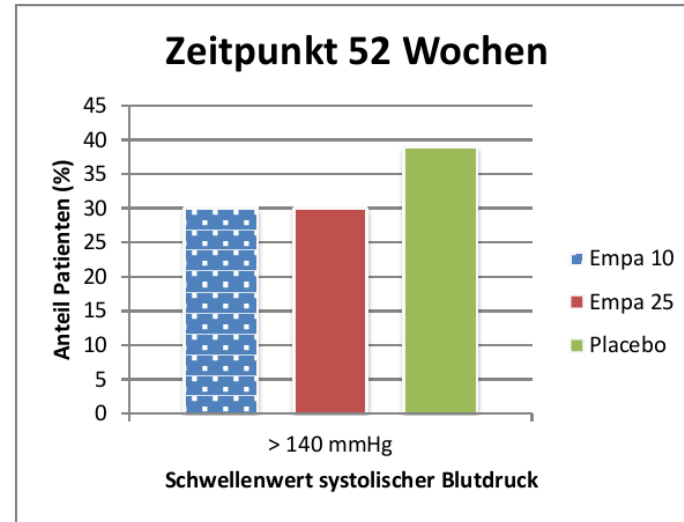
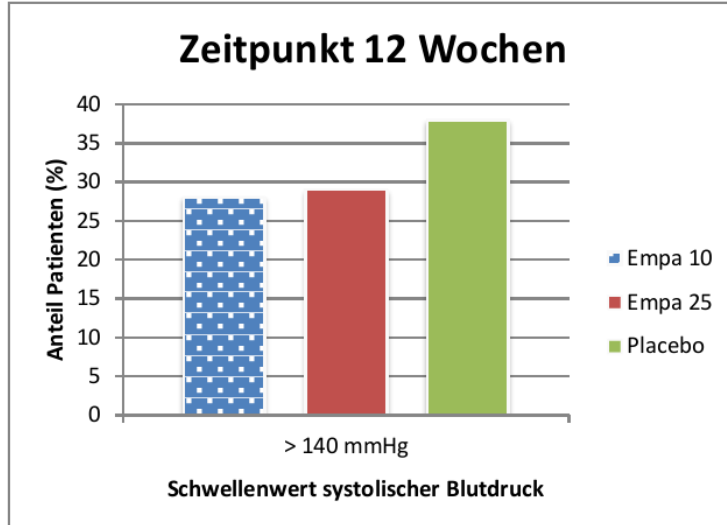
Nutzenbewertung zu Empagliflozin bei T2DM (2016): Übertragbarkeit

- zu Studienbeginn: 50 % \geq HbA1c \geq 8/ 17 % HbA1c \geq 9
- Im Studienverlauf zusätzliche Antidiabetika: 32 % (Placebo) vs. 20 % (Empa), v.a. Insulin, DPP-IV-Inhibitor oder Sulfonylharnstoff, bei etwa der Hälfte folgend auf NBZ > 240 mg/dl



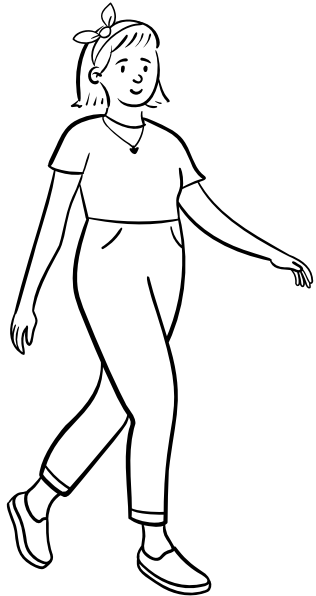
https://www.g-ba.de/downloads/92-975-1515/2016-09-01_AM-RL-XII_Empagliflozin_D-214_Addendum.pdf

Nutzenbewertung zu Empagliflozin bei T2DM (2016): Übertragbarkeit



https://www.g-ba.de/downloads/92-975-1515/2016-09-01_AM-RL-XII_Empagliflozin_D-214_Addendum.pdf

Grundsätzliche Eignung – Aussagesicherheit



Nutzenbewertung zu Empagliflozin bei T2DM (2016): IQWiG-Bewertung

Die Studie EMPA-REG war auch für den Vergleich mit einer „Standardtherapie“ nicht geeignet. Zum einen war „Standardtherapie“ nur insoweit definiert, als dass die Behandlung lokalen Leitlinien folgen sollte. Da die Studie multinational und multikontinental durchgeführt wurde, kann daher nicht von einem einheitlichen „Standard“ ausgegangen werden. [...] Zum anderen war eine an Leitlinien orientierte Behandlung in der Studie EMPA-REG trotz entsprechender Vorgabe gar nicht zu erkennen.

Vorteil für Empagliflozin gegenüber nicht-leitlinien-konformer Behandlung in der Studienpopulation, zulassungskonforme Bewertung jedoch nicht möglich

https://www.g-ba.de/downloads/92-975-1515/2016-09-01_AM-RL-XII_Empagliflozin_D-214_Addendum.pdf

Nutzenbewertung zu Empagliflozin bei T2DM (2016): AkdÄ-SN

Die EMPA-REG-Studie beantwortet die Fragestellungen A–D des G-BA nicht. Trotzdem stellt der Nachweis einer Senkung der kardiovaskulären und Gesamtmortalität durch Empagliflozin, wenn es unabhängig von der Blutzuckerkontrolle bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und zusätzlichen kardiovaskulären Risikofaktoren gegeben wird, einen Zusatznutzen dar.

Die AkdÄ sieht daher für Empagliflozin einen **Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen** und schlägt eine Befristung auf zwei Jahre vor.

Nutzenbewertung zu Empagliflozin bei T2DM (2016): G-BA Beschluss

In der EMPA-REG-Outcome-Studie wurden für die Behandlung von Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 relevante Therapieziele, insbesondere zur Vermeidung kardiovaskulärer Ereignisse, über einen aussagekräftigen Zeitraum (242 Wochen) untersucht. [...] Die Studie ist daher **grundsätzlich für eine Bewertung des Zusatznutzens von Empagliflozin bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 geeignet**. Der G-BA hat daher eine separate Bewertung des Zusatznutzens von Empagliflozin bei Diabetes-Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung (Patientengruppen a2, b1.2, b2.2, c2 und d2 des Anwendungsgebietes) [...] vorgenommen.

https://www.g-ba.de/downloads/40-268-3955/2016-09-01_AM-RL-XII_Empagliflozin_D-214_TrG.pdf

Nutzenbewertung zu Empagliflozin bei T2DM (2016): G-BA Beschluss

Aussagesicherheit	Evidenzbasis
Beleg	mindestens zwei gute Studien (im Ausnahmefall eine Studie ausreichend)
Hinweis	eine gute, größere Studie
Anhaltspunkt	eine kleine Studie, Studie mit relevanten Unsicherheiten, indirekte Vergleiche
Kein Beleg	Keine geeigneten Studiendaten

Nutzenbewertung zu Empagliflozin bei T2DM (2016): G-BA Beschluss

Ausmaß	Bisher nicht erreichte...
erheblich	<ul style="list-style-type: none">• Heilung oder erhebliche Verlängerung der Überlebensdauer• langfristige Freiheit von schwerwiegenden Symptomen• weitgehende Vermeidung schwerwiegender Nebenwirkungen
beträchtlich	<ul style="list-style-type: none">• moderate Verlängerung der Lebensdauer• Abschwächung schwerwiegender Symptome• relevante Vermeidung schwerwiegender Nebenwirkungen
gering	<ul style="list-style-type: none">• Verringerung von nicht schwerwiegenden Symptomen• relevante Vermeidung von Nebenwirkungen
nicht quantifizierbar	Die wissenschaftliche Datengrundlage lässt keine Quantifizierung zu.
geringer	Nutzen des Arzneimittels ist geringer als der Nutzen der ZVT

Informationen zum Zusatznutzen: Praxissoftware

Medikamentenkatalog (AVWG 5.8 zertifiziert)

mounj

Alle Favoriten Meistgenutzt Eigenmed. <Alle Produkte>

nur rabattierte Präparate anzeigen

Packung Handelsname Stoff Indikation ATC-Code Hersteller Diagnosen (G-BA) Preisvergleich Rote-Hand-Briefe

Alle Wirkstärken N1 N2 N3 Nx Lilly Ärztemuster anzeigen nur Arzneimittel mit G-BA Beschluss anzeigen

Rezeptname	Dar.	Menge	N	Preis	R	Festb.	Zuz.	Stärke	Wirkstoff	Attribute
MOUNJARO 2.5MG ILO DFL	ILO	4 St	N2	206,02		0,00	frei	2,5mg	Trizepatid	A V I V E V...
MOUNJARO 5.0MG ILO DFL	ILO	4 St	N2	276,83		0,00	frei	5mg	Trizepatid	A V I V E V...
MOUNJARO 7.5MG ILO DFL	ILO	4 St	N2	383,03		0,00	frei	7,5mg	Trizepatid	A V I V E VA
MOUNJARO 2.5MG KWIKPEN	ILO	1 St		206,02		0,00	frei	10mg	Trizepatid	A V I V E V...
MOUNJARO 10MG ILO DFL	ILO	4 St	N2	383,03		0,00	frei	10mg	Trizepatid	A V I V E V...
MOUNJARO 12.5MG ILO DFL	ILO	4 St	N2	489,23		0,00	frei	12,5mg	Trizepatid	A V I V E VA
MOUNJARO 15MG ILO DFL	ILO	4 St	N2	489,23		0,00	frei	15mg	Trizepatid	A V I V E VA
MOUNJARO 5MG KWIKPEN	ILO	1 St		276,83		0,00	frei	20mg	Trizepatid	A V I V E V...
MOUNJARO 5MG KWIKPEN	ILO	3 St		807,84		0,00	frei	20mg	Trizepatid	A V I V E V...
MOUNJARO 7.5MG KWIKPEN	ILO	1 St		383,03		0,00	frei	30mg	Trizepatid	A V I V E V...
MOUNJARO 10MG KWIKPEN	ILO	1 St		383,03		0,00	frei	40mg	Trizepatid	A V I V E V...
MOUNJARO 10MG KWIKPEN	ILO	3 St		1126,44		0,00	frei	40mg	Trizepatid	A V I V E V...
MOUNJARO 12.5MG KWIKPEN	ILO	1 St		489,23		0,00	frei	50mg	Trizepatid	A V I V E V...
MOUNJARO 15MG KWIKPEN	ILO	1 St		489,23		0,00	frei			
MOUNJARO 15MG KWIKPEN	ILO	3 St		1445,04		0,00	frei			

Verordnete Präparate für Hotline Test (70J):

Typ Medikament

Dosierplan

Mounjaro 2,5 mg/Dosis KwikPen
Injektionslösung in einem

Normgröße **keine Angabe**

Menge **1 S**

PZN **18241** [Verordnen](#)

(Die im Dokument zusammengefassten Beschlüsse wurden der Webseite des Gemeinsamen Bundesausschusses entnommen.)
Stand: 10.09.2024

Allgemeine Informationen

Arzneimittel

AVP: **206,02 €**

Zuzahlung: **frei**

Erstattungsbetrag löst Abschlag nach § 130a Abs. 1 SGB V ab: Nein

Verordnungsvorgaben

Anl. XII AMR (Frühe Nutzenbewertung abgeschlossen):
(Die im Dokument zusammengefassten Beschlüsse wurden der Webseite des Gemeinsamen Bundesausschusses entnommen.)
Stand: 10.09.2024

Verschreibungsbesonderheiten:
Der Verordnungsabschluss gemäß 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V (Lifestyle-Arzneimittel) gilt nur bei der Anwendung zur Gewichtsreduktion.

[Ok](#)

Hinweise für den Verordner

Kontraindikationen


Indikationen

Unerwünschte Wirkungen

[Schließen](#)

Informationen zum Zusatznutzen: G-BA Beschlüsse

insulin icodec Diabetes mellitus Typ 1 tragende Gründe

 Gemeinsamer Bundesausschuss
https://www.g-ba.de/downloads/2025-02-20_... PDF

Tragende Gründe

20.02.2025 — Neben Insulin icodec sind zur Behandlung von Erwachsenen mit Diabetes mellitus Typ

1. Humaninsulin und Insulinanaloga (Insulin detemir, Insulin ...

1 Überblick

2.1.3 Ausmaß und
Wahrscheinlichkeit
des Zusatznutzens

2.1.4 Kurzfassung der
Bewertung

2.2 Anzahl der
Patientinnen und
Patienten bzw.

2 Falls die vorgelegten Studien als geeignet bewertet wurden

Vergleichstherapie

2.1.3 Ausmaß und
Wahrscheinlichkeit
des Zusatznutzens

2.1.4 Kurzfassung der
Bewertung

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

... einen signifikanten Unterschied
statistisch signifikanter Unterschied z

Gesamtbewertung

Für die Nutzenbewertung von Insulin liegen die Daten der Studie ONWARD Insulin degludec, jeweils in Kombination mit Insulintherapie, untersucht wurde. E Endpunktkategorien Mortalität, Morbidität, Lebensqualität, Lebensdauer von 52 Wochen vor.

Hintergrundinformationen: AkdÄ-Stellungnahme

insulin icodec nutzenbewertung akdä



Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

<https://www.akdae.de> › AMNOG › Insulin_icodec PDF

Insulin icodec Diabetes mellitus Typ 1

20.12.2024 — Die AkdÄ sieht einen Anhaltspunkt für einen geringeren Nutzen von Insulin icodec gegen- über Insulin degludec bei Erwachsenen mit T1DM. Page 10 ...

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens

Auch aus Sicht der AkdÄ gibt es keinen Anhaltspunkt für positive Effekte von Insulin icodec im Vergleich zu anderen Basalinsulinen. Bei einer Basis-Bolus-Therapie wird die Gesamtinjektionszahl durch Insulin icodec nur unwesentlich verändert im Vergleich zu langwirk-samen Insulinen, die einmal täglich injiziert werden. In der Studie ONWARDS 6 war die Rate an Therapieabbrüchen unter Insulin icodec doppelt so häufig wie unter Insulin degludec (10 % vs. 5 %). Dies spricht gegen die vom pharmazeutischen Unternehmer vorgebrachte „Verbesserung der Therapieadhärenz und -persistenz der Insulinbehandlung“ unter Insulin icodec (Modul 4 C, S. 20).

Schwerwiegende Hypoglykämien traten bei 2,8 % der Patienten unter Insulin icodec auf, aber nur bei 0,3 % der Patienten unter Insulin degludec. Klinisch ist eine NNH für schwerwiegende Hypoglykämien von 40 als äußerst relevant zu werten. Aktuell fehlen Ereigniszahlen für nicht schwere symptomatische Hypoglykämien und für schwerwiegende Hypoglykämien. Nach Einschätzung der AkdÄ sollten diese Ereigniszahlen in die Nutzenbewertung einfließen. Auf Basis der aktuell vorliegenden Studiendaten sieht die AkdÄ bei fehlenden positiven Effekten und gehäuften schwerwiegenden Hypoglykämien einen Anhaltspunkt für einen geringeren Nutzen von Insulin icodec bei Patienten mit T1DM.

Die Einschätzung der AkdÄ deckt sich oft, aber nicht immer mit dem Beschluss des G-BA!

Durchaus unterhaltsam: Wortprotokoll der Anhörung

Dossier

Zweckmäßige Vergleichstherapie

Nutzenbewertung

Stellungnahmen

Beschlüsse

Die Frist zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme ist am 23.12.2024 abgelaufen.

Die mündliche Anhörung fand am 06.01.2025 statt.


[📄 Wortprotokoll \(PDF 162,61 kB\) zur mündlichen Anhörung.](#)

Herr Dr. Klinge (AkdÄ): Vielleicht zu der Nachfrage, das kam in der letzten Anhörung auch zur Sprache: Wenn wir bei einer intensivierten Insulintherapie bei Patienten mit Typ 1-Diabetes relevante Probleme haben, wäre der nächste Schritt zu überlegen, ob die von der Insulinpumpentherapie profitieren, gegebenenfalls in Kombination mit einem Sensor. Aber ich glaube, die ICT ist, wie Herr Gallwitz gesagt hat, völlig klar definiert, eine Trennung zwischen Basalinsulin und Mahlzeiteninsulin.

Worauf ich gerne noch eingehen wollte, ist Herr Müller-Wieland mit der Frage, ob das Problem das Molekül ist oder unser Umgang damit. Ich würde sagen, es ist nicht das Molekül, aber es ist die Wirkdauer des Moleküls. Viele meiner Patienten, die jüngeren Patienten, machen Sport und machen mit ihrem Basalinsulin eine Sportanpassung. Das heißt, an dem Tag, an dem sie abends zum Sport gehen, spritzen sie zur Nacht weniger Basalinsulin, weil sie sonst das Risiko haben zu unterzuckern. Das ist mit einem Insulin, das sieben Tage wirkt, einfach nicht möglich oder nicht in dem Ausmaß möglich. Von daher bin ich mir nicht ganz sicher, ob unsere Erfahrungen mit der Substanz dieses Problem der langen Wirkdauer lösen können. Das ist, glaube ich, ein Problem, das nicht gut zusammenpasst, die Flexibilität und die geringe therapeutische Breite des Insulins beim Typ 1-Diabetes.

Aber bei einem Punkt konnte ich mir das Schmunzeln nicht verkneifen. Wir haben uns schon häufig in Anhörungen darüber gestritten, was in bestimmten Situationen ein gutes Titrationsziel für den Nüchternblutzucker ist. Wir hatten immer die Position, dass die in den Studien verwendeten Ziele zu ambitioniert sind, und ich freue mich sehr zu hören, dass Sie das heute bei dieser Studie auch so sehen.

<https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/1122/#stellungnahmen>



Zusatznutzen?!
Oder kein
Zusatznutzen?!

**Was meinen
Sie?**

Hilft mir das bei der
Entscheidung für
eine Therapie?

