

Newsletter Special

für Mitglieder

21.07.2023

Sonderausgabe

**Fortbildung
DiabetesberaterInnen
in Kassel**
13. Sep 2023, ab 14:30 Uhr
[>> hier anmelden <<](#)

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

bundesweite Praxisbesonderheiten können zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem jeweiligen pharmazeutischen Unternehmer vereinbart werden. In der Regel werden solche für innovative und damit teurere Arzneimittel vereinbart, da sie einen höheren Nutzen versprechen und somit dennoch wirtschaftlich verordnet werden können und bei Wirtschaftlichkeitsprüfungen daher herausgerechnet werden.

Bei Diabetikern spielen innovative Arzneimittel eine besondere Rolle. Aufgrund regelmäßiger Veränderungen in unserem Therapiefeld, möchten wir Sie mit diesem Newsletter updaten.

Ihr PD Dr. Klaus Ehlenz

Neu seit Juli 2023

Jardiance®

mit zusätzlicher Praxisbesonderheit

Jardiance®

ist der einzige SGLT2-Hemmer, der

- bundesweit in den Indikationen
- chronische Herzinsuffizienz &
- Typ-2-Diabetes mit
- kardiovaskulärer Erkrankung als Praxisbesonderheit anerkannt ist.

Die Praxisbesonderheit für Jardiance® gilt jetzt auch für Patient*innen mit HFpEF und HFmrEF und umfasst nun sowohl Patient*innen mit Typ-2-Diabetes und manifester kardiovaskulärer Vorerkrankung^{†,‡} als auch Patient*innen mit symptomatischer, chronischer Herzinsuffizienz unabhängig von der linksventrikulären Ejektionsfraktion (HFpEF (neu), HFmrEF (neu) und HFrEF) [1]#.

Somit ist Empagliflozin der einzige SGLT2-Hemmer, der bundesweit in den Indikationen chronische Herzinsuffizienz und Typ-2-Diabetes mit kardiovaskulärer Erkrankung als Praxisbesonderheit anerkannt ist.

Eine hinreichende und nachvollziehbare Dokumentation Ihrer Therapieentscheidung sollte in der Patient*innenakte [2] eingetragen werden. Bei einer Praxisbesonderheit werden die Verordnungskosten im Rahmen einer Wirtschaftlichkeitsprüfung aus dem Verordnungsvolumen herausgerechnet [1,2.]

Unabhängig von der Praxisbesonderheit ist die Verordnung von Jardiance® auf Basis der positiven Nutzenbewertungen in allen zugelassenen Indikationen wirtschaftlich [3,4,5].



Fußnoten:

- † Für Erwachsene mit Typ-2-Diabetes und antidiabetischer Begleitmedikation sowie einer der folgenden kardiovaskulären Begleiterkrankungen: bestätigter Myokardinfarkt, KHK (koronare Eingefäßerkrankung mit $\geq 50\%$ Stenose oder Mehrgefäßerkrankung), instabile Angina pectoris (mit Nachweis einer KHK), ischämischer oder hämorrhagischer Schlaganfall oder pAVK (periphere arterielle Verschlusskrankung mit klinisch relevanter Durchblutungsstörung).
- ‡ Wenn die antidiabetische Begleitmedikation den Blutzucker zusammen mit einer Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrolliert.
- # Die auf diese Patient*innen entfallenden Verordnungskosten werden in einer Wirtschaftlichkeitsprüfung (z. B. nach Richtgrößen, Richtwerten, Fallwerten) aus dem Verordnungsvolumen herausgerechnet; das geprüfte Verordnungsvolumen und damit der ärztliche Rechtfertigungsbedarf verringern sich entsprechend (nach § 130b Abs. 2 SGB V). Abrufbar unter: <http://www.sozialgesetzbuch-sgb.de/sgbv/130b.html> (letzter Aufruf Januar 2023)

Literatur:

- [1] GKV-Spitzenverband: Anlage 1 zur Vereinbarung nach § 130b Abs. 1 Satz 1 SGB V bezüglich der Anerkennung von Jardiance® Praxisbesonderheiten. Abrufbar unter: https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/arzneimittel/amnog_praxisbesonderheiten/14034pb20170301.pdf (letzter Aufruf Juni 2023).
- [2] GKV-Spitzenverband: Anlage 1 § 3 Abs. 4 der Rahmenvorgaben nach § 106b Abs. 2 für die Wirtschaftlichkeitsprüfung ärztlich verordneter Leistungen; §§ 106b Abs. 5, 130b Abs. 2 SGB V. Abrufbar unter: https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/ambulante_leistungen/wirtschaftlichkeitspruefung/wirtschaftlichkeitspruefung_leistung_n.jsp; <https://www.sozialgesetzbuch-sgb.de/sgbv/106b.html>; <https://www.sozialgesetzbuch-sgb.de/sgbv/130b.html> (letzter Aufruf Juni 2023).
- [3] Gemeinsamer Bundesausschuss: Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Empagliflozin. Nutzenbewertung nach § 35a SGB V. Abrufbar unter: <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/220/#beschluesse> (letzter Aufruf Juni 2023).
- [4] Gemeinsamer Bundesausschuss: Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Empagliflozin (neues Anwendungsgebiet: chronische Herzinsuffizienz mit linksventrikulärer Ejektionsfraktion LVEF $\leq 40\%$). Nutzenbewertung nach § 35a SGB V. Abrufbar unter: <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/716/#beschluesse> (letzter Aufruf März 2023).
- [5] Gemeinsamer Bundesausschuss: Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Empagliflozin (neues Anwendungsgebiet: chronische Herzinsuffizienz mit linksventrikulärer Ejektionsfraktion LVEF $> 40\%$). Nutzenbewertung nach § 35a SGB V. Abrufbar unter: <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/810/#beschluesse> (letzter Aufruf Juni 2023).

Jardiance® 10 mg/25 mg Filmtabletten. **Wirkstoff:** Empagliflozin. **Zusammensetzung:** Eine Tablette Jardiance® enthält 10 mg bzw. 25 mg Empagliflozin. **Sonstige Bestandteile:** Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Hypromellose, Titandioxid (E171), Talkum, Macrogol (400), Eisen(III)-hydroxidoxid x H₂O (E172). **Anwendungsgebiete:** Typ-2-Diabetes mellitus: Jardiance wird zur Behandlung von Erwachsenen mit nicht ausreichend behandeltem Typ-2-Diabetes mellitus als Ergänzung zu Diät und Bewegung angewendet: als Monotherapie bei Metforminunverträglichkeit u. zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Typ-2-Diabetes mellitus. Zu Studienergebnissen im Hinblick auf Kombinationen, die Wirkung auf Blutzuckerkontrolle und kardiovaskuläre Ereignisse sowie die untersuchten Populationen siehe Fachinformation, Abschnitte 4.4, 4.5 und 5.1. Herzinsuffizienz: Jardiance wird zur Behandlung von Erwachsenen mit symptomatischer, chronischer Herzinsuffizienz angewendet. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. **Nebenwirkungen:** *Sehr häufig:* Hypoglykämie (bei Kombination mit Sulfonylharnstoff oder Insulin), Volumenmangel. *Häufig:* vaginale Candidiasis, Vulvovaginitis, Balanitis, andere genitale Infektionen, Harnwegsinfektion (einschließlich Fällen von Pyelonephritis und Urosepsis), Durst, Obstipation, Pruritus (generalisiert), Hautausschlag, verstärkte Harnausscheidung, Serumlipide erhöht. *Gelegentlich:* diabetische Ketoazidose, Urtikaria, Angioödem, Dysurie, Kreatinin im Blut erhöht, glomeruläre Filtrationsrate vermindert, Hämatokrit erhöht. *Selten:* nekrotisierende Faszitis des Perineums (Fournier-Gangrän). *Sehr selten:* tubulointerstitielle Nephritis. **Warnhinweise:** Enthält Lactose. Jede Tablette enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg). Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Weitere Hinweise: Siehe Fachinformation. Verschreibungspflichtig. Stand: März 2022

Pharmazeutischer Unternehmer: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Binger Str. 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Tel.: 08 00 / 77 90 90 0, Fax: 0 61 32 / 72 99 99, E-Mail: info@boehringer-ingelheim.com;
PC-DE-113353, Stand: Juli 2023

Für die dargestellten Inhalte ist der genannte Unternehmer verantwortlich.

Sollten Sie unser Newsletterformat künftig nicht mehr nutzen wollen, so senden Sie uns einfach eine Nachricht an info@diabetologen-hessen.de; www.diabetologen-hessen.de