

Newsletter Special

für Mitglieder

08.11.2024

Sonderausgabe

Liebe Mitglieder, liebe Kolleginnen und Kollegen,

im Rahmen der langjährigen Arzt-Patienten-Beziehung, sind wir oftmals auch Ansprechpartner für gesundheitliche Beschwerden aller Art. Ein wichtiges, diabetesassoziiertes Krankheitsbild ist die chronische Herzinsuffizienz. Erfreulicherweise sind seit einigen Jahren neue Therapieoptionen verfügbar, die helfen, die in solchen Fällen bedeutend verschlechterte Prognose zu verbessern.

Diesbezüglich finden Sie im folgenden Newsletter zum Stellenwert des Wirkstoffs Empagliflozin wichtige Informationen.

Ihnen/Euch gutes Durchhalten in der ersten Infektwelle.

Ihr Dr. Joachim van Gellecom



DMP-Herzinsuffizienz

Empfehlungen zum Einsatz von Empagliflozin

Moderne Therapieoptionen, z. B. SGLT2-Inhibitoren wie Empagliflozin, haben zu einem Umdenken in der medikamentösen Versorgung von Patient:innen mit chronischer Herzinsuffizienz beigetragen. Längst haben die neuen Arzneimittel Eingang in nationale und internationale Leitlinien gefunden.^{1,2} Auch im neuen DMP-Herzinsuffizienz, das am 1. Oktober 2024 in Kraft getreten ist, wurden im Kapitel „Medikamentöse Therapie“ SGLT2-Inhibitoren wie Empagliflozin auf Grundlage der Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses sowie der Empfehlung der NVL-Herzinsuffizienz als prognoseverbessernde Substanzen neu aufgenommen.³

SGLT-2-Inhibitoren im Rahmen einer Vierfachkombination

So empfehlen die Expert:innen des Gemeinsamen Bundesausschusses SGLT2-Inhibitoren wie Empagliflozin für Patientinnen und Patienten, die unter einer optimalen Therapie mit einem ACE-Hemmer/ARB, einem Betablocker und gegebenenfalls einem MRA weiterhin symptomatisch sind. Bei Menschen mit Typ-2-Diabetes, oder chronischer Niereninsuffizienz, sollte eine Therapie mit einem SGLT2-Inhibitor auch initial angeboten werden.³

Neben der an der Symptomatik und Progression orientierten Stufentherapie mit ACEi/ARB, oder ARNI, Betablocker, MRA und SGLT2i, ist auch eine initial geplante Vierfachkombination möglich. Dabei soll die Titration in kleinen Schritten und mit der gebotenen Wartezeit zur Beobachtung der Wirkung erfolgen.³

Bei initial geplanter Vierfachkombination soll eine Therapieinitiierung möglichst nacheinander, mit nicht mehr als zwei prognoseverbessernden Substanzen gleichzeitig erfolgen.³

SGLT2-Inhibitoren haben als prognoseverbessernde Substanzen Eingang in den neuen DMP-Herzinsuffizienz ab dem 01.10.2024 gefunden.

Erstattungsbetrag für Jardiance 10mg ab dem 01.10.2024 gesunken.

Empfehlungen bei Komorbidität Typ-2-Diabetes

Patientinnen und Patienten mit Typ-2-Diabetes sollten unabhängig vom HbA_{1c}-Wert und zusätzlich zur Standardtherapie eine Kombinationstherapie aus Metformin plus einem SGLT2-Inhibitor wie Empagliflozin erhalten, wenn sie nach Abwägung der Wirkungen und Nebenwirkungen einverstanden sind. Die Kombinationstherapie mit Metformin ist bei Vorliegen einer dekompensierten Herzinsuffizienz kontraindiziert.³

Darüber hinaus sollte beachtet werden, dass bei Menschen mit Typ-2-Diabetes Thiazidruetika die Stoffwechsellage verschlechtern und Betablocker Hypoglykämiesymptome maskieren können.³

Erstattungsbetrag für Empagliflozin gesunken

Seit dem 01. Oktober 2024 ist der Erstattungsbetrag für Jardiance® in der Dosierung 10 mg auf 2,38 € Tagestherapiekosten (TTK) in allen zugelassenen Indikationen reduziert.^{4,5,*}

Empagliflozin mit bundesweiter Praxisbesonderheit

Die Praxisbesonderheit für Empagliflozin gilt sowohl bei Erwachsenen mit symptomatischer, chronischer Herzinsuffizienz unabhängig von der linksventrikulären Ejektionsfraktion als auch bei Patient*innen mit Typ-2-Diabetes und manifester kardiovaskulärer Vorerkrankung.^{6,†,‡,§} Die bundesweite Praxisbesonderheit gilt ohne Antrag in jeder KV ab der ersten Verordnung.

Sind die Anforderungen an die Praxisbesonderheit erfüllt, werden die Verordnungskosten bei einer Wirtschaftlichkeitsprüfung aus dem Verordnungsvolumen herausgerechnet.[†] Dazu ist eine hinreichende und nachvollziehbare Dokumentation zur Therapieentscheidung in der Patientenakte relevant.⁷ So sollten die entsprechenden Diagnosen, die Voraussetzungen für die Praxisbesonderheit sind, aufgeführt werden:

- 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) bzw.
- Symptomatische, chronische Herzinsuffizienz

Fußnoten

1 NVL Chronische Herzinsuffizienz, Version 4, <https://www.leitlinien.de/themen/herzinsuffizienz>

2 McDonagh TA et al. Eur Heart J 2023; 44(37): 3627–3639.

3 Gemeinsamer Bundesausschuss. DMP-Anforderungen-Richtlinie: Änderung der Anlage 13 (DMP-Herzinsuffizienz) und der Anlage 14 (Herzinsuffizienz – Dokumentation). Abrufbar unter: <https://www.g-ba.de/beschluesse/6574/> (letzter Aufruf September 2024).

4 Fachinformation Jardiance®, [aktueller Stand](#).

5 GKV-Spitzenverband: Details zur Verhandlung des Erstattungsbetrags für das Arzneimittel Jardiance® (Wirkstoff: Empagliflozin).

Abrufbar unter: https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/arzneimittel/verhandlungen_nach_amnog/ebv_130b/wirkstoff_347265.jsp (letzter Aufruf September 2024).

6 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 September 2024).

7 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/> (letzter Aufruf September 2024).

* TTK Apothekenverkaufspreis auf der Basis von 100 Tabletten. Lauer-Taxe Stand 01.10.2024

† 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 März 2024)

§ 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).

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, Hyprolose, 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 und Kindern ab 10 Jahren 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. Herzinsuffizienz: Jardiance wird zur Behandlung von Erwachsenen mit symptomatischer, chronischer Herzinsuffizienz angewendet. Niereninsuffizienz: Jardiance wird zur Behandlung von Erwachsenen mit chronischer Niereninsuffizienz angewendet. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. **Nebenwirkungen:** *Sehr häufig:* Hypoglykämie (bei Kombination mit Sulfonylharnstoff oder Insulin, bei Kindern ab 10 Jahren auch unabhängig von 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:* 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:** Dezember 2023

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-116206 Stand Oktober 2024



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