

Anlage 1 zur Vereinbarung nach § 130b Abs. 1 Satz 1 SGB V zwischen dem GKV-Spitzenverband und der Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG zum Arzneimittel Jardiance® (Wirkstoff: Empagliflozin) bezüglich der Anerkennung als Praxisbesonderheit (gemäß Schiedsspruch nach § 130b Abs.4 SGB V vom 30.01.2017)

Jardiance® (Wirkstoff: Empagliflozin) ist seit dem 01.01.2017 ab dem ersten Behandlungsfall als Praxisbesonderheit nach § 106 Abs. 5a SGB V ausschließlich bei Erwachsenen mit Typ-2-Diabetes mellitus und manifester kardiovaskulärer Erkrankung zur Verbesserung der Blutzuckerkontrolle laut G-BA-Beschluss vom 01.09.2016 anzuerkennen.

Patienten mit Typ-2-Diabetes mellitus ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung sind nicht von dieser Praxisbesonderheit umfasst.

Die Praxisbesonderheit umfasst die Verordnung von Empagliflozin in folgenden Therapiesituationen:

- In Kombination mit einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel (außer Insulin), wenn dieses den Blutzucker zusammen mit einer Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrolliert.
- In Kombination mit mindestens zwei anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln, wenn diese den Blutzucker zusätzlich zu Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrollieren.
- In Kombination mit Insulin (mit oder ohne orales Antidiabetikum).

Vor Beginn einer Behandlung mit Empagliflozin muss bei den Patientinnen und Patienten das Vorliegen einer manifesten kardiovaskulären Erkrankung im Sinn der EMPA-REG-Outcome Studie (siehe Studienprotokoll, Zinman et al. Empagliflozin, cardiovascular outcomes, and mortality in type 2 diabetes. *N Engl J Med* 2015;373:2117-28. DOI: 10.1056/NEJMoa1504720 und Fitchett et al. Heart failure outcomes with empagliflozin in patients with type 2 diabetes at high cardiovascular risk: results of the EMPA-REG OUTCOME trial. *European Heart Journal*. Doi:10.1093/eurheartj/ehv728) festgestellt sein.

Zusammengefasst umfasst dies mindestens eine der folgenden Bedingungen:

- bestätigter Myokardinfarkt oder
- klinisch relevante koronare Eingefäßerkrankung mit $\geq 50\%$ Stenose oder
- koronare Mehrgefäßerkrankung oder
- instabile Angina Pectoris mit angiografischem Nachweis einer koronaren Herzerkrankung oder
- ischämischer oder hämorrhagischer Schlaganfall oder
- periphere arterielle Verschlusskrankung mit klinischer relevanter Durchblutungsstörung.