

Anlage 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 einer Praxisbesonderheit.

Die Verordnungen von Jardiance (Wirkstoff: Empagliflozin) sind ab dem 01.01.2017 nach § 130b Abs. 2 SGB V von der Prüfungsstelle bei Erwachsenen mit Typ-2-Diabetes mellitus und manifester kardiovaskulärer Erkrankung zur Verbesserung der Blutzuckerkontrolle laut G-BA-Beschluss vom 01.09.2016 ab dem ersten Behandlungsfall als Praxisbesonderheiten anzuerkennen, solange Boehringer Ingelheim oder etwaige Rechtsnachfolger Jardiance in Deutschland vertreiben.

- (1) 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 ≥ 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.

- (2) Die Verordnungen von Jardiance (Wirkstoff: Empagliflozin) sind außerdem in dem Anwendungsgebiet
„Behandlung von Erwachsenen mit symptomatischer, chronischer Herzinsuffizienz mit reduzierter Ejektionsfraktion“ – unabhängig vom Vorliegen eines Diabetes mellitus - ab dem 01.01.2023 nach § 130b Abs. 2 SGB V von der Prüfungsstelle im Anwendungsgebiet mit einem Zusatznutzen laut G-BA-Beschluss vom 06.01.2022 ab dem ersten Behandlungsfall als Praxisbesonderheiten anzuerkennen, solange Boehringer Ingelheim oder etwaige Rechtsnachfolger Jardiance in Deutschland vertreiben.
- (3) Darüber hinaus sind die Verordnungen von Jardiance (Wirkstoff: Empagliflozin) auch in dem Anwendungsgebiet „Behandlung von Erwachsenen mit einer symptomatischen, chronischen Herzinsuffizienz mit erhaltener Ejektionsfraktion HFpEF (LVEF > 50%) und mit geringgradig eingeschränkter Ejektionsfraktion HFmrEF (LVEF > 40 bis 49%)“ – unabhängig vom Vorliegen eines Diabetes mellitus – ab dem 01.07.2023 nach § 130b Abs. 2 SGB V von der Prüfungsstelle im Anwendungsgebiet mit einem Zusatznutzen laut G-BA Beschluss vom 15.09.2022 ab dem ersten Behandlungsfall als Praxisbesonderheit anzuerkennen, solange Boehringer Ingelheim oder etwaige Rechtsnachfolger Jardiance in Deutschland vertreiben.

Weitere Anwendungsgebiete oder Patientengruppen von Jardiance sind hiervon nicht umfasst.

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen.

Die Anerkennung als Praxisbesonderheit gilt nicht bei der Anwendung von Jardiance außerhalb der gesetzlich bestimmten Bedingungen (im Rahmen eines nicht bestimmungsgemäßen Gebrauchs, „off label use“).

Die Ärzte sind hiermit nicht von den einzuhaltenden Vorgaben aus § 12 SGB V und § 9 der Arzneimittelrichtlinie entbunden.