

2 Nutzenbewertung

2.1 Kurzfassung der Nutzenbewertung

Hintergrund

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Nutzenbewertung der Fixdosiskombination aus Empagliflozin und Linagliptin (Empagliflozin/Linagliptin) gemäß § 35a SGB V beauftragt. Die Bewertung erfolgt auf Basis eines Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers (pU). Das Dossier wurde dem IQWiG am 29.05.2019 übermittelt.

Fragestellung

Das Ziel des vorliegenden Berichts ist die Bewertung des Zusatznutzens der Fixdosiskombination aus Empagliflozin und Linagliptin (Empagliflozin/Linagliptin) zur Behandlung von erwachsenen Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie zusätzlich zu Diät und Bewegung zur Verbesserung der Blutzuckerkontrolle, wenn Metformin und / oder Sulfonylharnstoff und 1 der Monosubstanzen von Empagliflozin/Linagliptin zur Blutzuckerkontrolle nicht ausreichen.

Darüber hinaus ist Empagliflozin/Linagliptin für erwachsene Patientinnen und Patienten zugelassen, die bereits mit der freien Kombination von Empagliflozin und Linagliptin behandelt werden. Diese Indikation ist für die Nutzenbewertung jedoch nicht relevant, da Linagliptin derzeit in Deutschland nicht verfügbar ist.

Entsprechend der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie durch den G-BA ergibt sich die in Tabelle 2 dargestellte Fragestellung für die vorliegende Nutzenbewertung.

Tabelle 2: Fragestellung der Nutzenbewertung von Empagliflozin/Linagliptin

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a
erwachsene Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, deren Blutzucker durch die Behandlung mit mindestens 2 blutzuckersenkenden Arzneimitteln (außer Insulin, hier Metformin und / oder Sulfonylharnstoff und Empagliflozin oder Linagliptin) zusätzlich zu Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrolliert ist ^b	<ul style="list-style-type: none">▪ Humaninsulin + Metformin oder▪ Humaninsulin + Empagliflozin^c oder▪ Humaninsulin + Liraglutid^c oder▪ Humaninsulin, wenn die bestimmten Kombinationspartner gemäß Fachinformation unverträglich oder kontraindiziert oder aufgrund eines fortgeschrittenen Diabetes mellitus Typ 2 nicht ausreichend wirksam sind
a: Dargestellt ist die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie. b: Linagliptin ist derzeit in Deutschland nicht verfügbar. Aus diesem Grund ist für den deutschen Versorgungskontext eine Vorbehandlung mit Linagliptin und Metformin und / oder Sulfonylharnstoff als Therapiesituation nicht relevant. c: Empagliflozin bzw. Liraglutid jeweils in Kombination mit weiterer Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren, insbesondere Antihypertensiva, Antikoagulanzen und / oder Lipidsenker und nur für Patientinnen und Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung (zur Operationalisierung siehe Studienprotokolle der zugehörigen Endpunktstudien EMPA-REG OUTCOME [3] und LEADER [4]) G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss	

Der pU schließt sich der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie des G-BA an. Die vorliegende Bewertung wird gegenüber der in Tabelle 2 dargestellten zweckmäßigen Vergleichstherapie durchgeführt.

Die Bewertung wird anhand patientenrelevanter Endpunkte auf Basis der vom pU im Dossier vorgelegten Daten vorgenommen. Für die Ableitung des Zusatznutzens werden randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) mit einer Mindestdauer von 24 Wochen herangezogen. Dies entspricht den Einschlusskriterien des pU.

Ergebnisse

Der pU hat in seinem Dossier keine Daten zur Bewertung des Zusatznutzens von Empagliflozin/Linagliptin gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie vorgelegt. Daraus ergibt sich kein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Empagliflozin/Linagliptin gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie, ein Zusatznutzen ist damit nicht belegt.

Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens, Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen

Tabelle 3 zeigt eine Zusammenfassung von Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens von Empagliflozin/Linagliptin.

Tabelle 3: Empagliflozin/Linagliptin – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a	Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens
erwachsene Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, deren Blutzucker durch die Behandlung mit mindestens 2 blutzuckersenkenden Arzneimitteln (außer Insulin, hier Metformin und / oder Sulfonylharnstoff und Empagliflozin oder Linagliptin) zusätzlich zu Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrolliert ist ^b	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Humaninsulin + Metformin oder ▪ Humaninsulin + Empagliflozin^c oder ▪ Humaninsulin + Liraglutid^c oder ▪ Humaninsulin, wenn die bestimmten Kombinationspartner gemäß Fachinformation unverträglich oder kontraindiziert oder aufgrund eines fortgeschrittenen Diabetes mellitus Typ 2 nicht ausreichend wirksam sind 	Zusatznutzen nicht belegt
<p>a: Dargestellt ist die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie. b: Linagliptin ist derzeit in Deutschland nicht verfügbar. Aus diesem Grund ist für den deutschen Versorgungskontext eine Vorbehandlung mit Linagliptin und Metformin und / oder Sulfonylharnstoff als Therapiesituation nicht relevant. c: Empagliflozin bzw. Liraglutid jeweils in Kombination mit weiterer Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren, insbesondere Antihypertensiva, Antikoagulanzen und / oder Lipidsenker und nur für Patientinnen und Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung (zur Operationalisierung siehe Studienprotokolle der zugehörigen Endpunktstudien EMPA-REG OUTCOME [3] und LEADER [4]) G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss</p>		

Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.