

2.9 Kommentare zum Dossier des pharmazeutischen Unternehmers

2.9.1 Darstellung der einzelnen Fragestellungen im Dossier

Die Angaben des pU zu den Fragestellungen befinden sich in den Modulen 4A bis 4C jeweils in Abschnitt 4.2.1 und 4.2.2 des Dossiers.

Gemäß der Fachinformation kann Empagliflozin sowohl in der Monotherapie als auch in der Kombination mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln (einschließlich Insulin) eingesetzt werden [3,4].

Der pU reicht zum Nachweis des Zusatznutzens ein Dossier mit Modulen A bis C ein und bearbeitet insgesamt 4 Fragestellungen, siehe Tabelle 8.

Tabelle 8: Fragestellungen des pU und der Dossierbewertung zu Empagliflozin

Indikation	Fragestellung des pU	Fragestellung der Dossierbewertung
Monotherapie, wenn Diät und Bewegung allein den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren und eine Anwendung von Metformin aufgrund von Unverträglichkeit als ungeeignet erachtet wird	Modul A Monotherapie mit Empagliflozin	A Monotherapie mit Empagliflozin
Kombination mit einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel (außer Insulin), wenn dieses den Blutzucker zusammen mit einer Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrolliert	Modul B Empagliflozin plus ein anderes OAD	B1 Empagliflozin plus Metformin B2 Empagliflozin plus ein anderes blutzuckersenkendes Arzneimittel außer Metformin und Insulin
Kombination mit mindestens zwei anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln, wenn diese den Blutzucker zusätzlich zu Diät und Bewegung nicht ausreichend kontrollieren	Modul C ▪ Fragestellung C1 Empagliflozin plus zwei andere OAD (nicht Insulin)	C Empagliflozin plus mindestens zwei andere blutzuckersenkende Arzneimittel außer Insulin
Kombination mit Insulin (mit oder ohne OAD)	▪ Fragestellung C2 Empagliflozin plus Insulin mit oder ohne ein oder zwei andere OAD	D Empagliflozin plus Insulin (mit oder ohne OAD)
G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; OAD: orales Antidiabetikum, pU: pharmazeutischer Unternehmer		

Die vom pU in Modul B präsentierte Evidenz beschränkt sich auf die Kombination von Empagliflozin mit Metformin. Die Kombination mit Metformin wird daher als Fragestellung B1 bearbeitet, die restlichen zugelassenen Kombinationen in der Zweifachkombination mit Empagliflozin als Fragestellung B2. Die Insulinkombination wird in Fragestellung D bearbeitet.

Für die Fragestellungen B2 und C werden abweichend vom pU auch Kombinationen mit nicht oralen Antidiabetika berücksichtigt. Dies bleibt ohne Konsequenz, da der pU angibt keine

Studien zu nicht oralen Antidiabetika vorzulegen: Die Kombination mit Glucagon-like-Peptide[GLP]-1-Rezeptoragonisten sei aufgrund der Studienlage nicht darstellbar. Um die Bearbeitung der 4 Indikationen zu verdeutlichen wurden die Fragestellungen C1 und C2 des pU in der Dossierbewertung als C und D bezeichnet.

Die Angaben im Dossier des pU zu den resultierenden 5 Fragestellungen werden in diesen nachfolgenden Abschnitten kommentiert: 2.9.2 (Fragestellung A), 2.9.3 (Fragestellung B1 und B2), 2.9.4 (Fragestellung C) und 2.9.5 (Fragestellung D).