



## AkdÄ News | 2023–25

11.07.2023

### **Stellungnahme der AkdÄ zu Dapagliflozin (neues Anwendungsgebiet: chronische Herzinsuffizienz mit linksventrikulärer Ejektionsfraktion LVEF > 40 %) (Forxiga®) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V**

Die AkdÄ sieht einen Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen von Dapagliflozin bei Patientinnen und Patienten mit symptomatischer, chronischer Herzinsuffizienz mit einer linksventrikulären Ejektionsfraktion (LVEF) > 40 %.

Aus Sicht der AkdÄ ist die Aussagesicherheit der Studie DELIVER eingeschränkt durch eine hohe Selektion der Studienteilnehmer und die teilweise inadäquate Umsetzung der Begleittherapie. Die gezeigte Reduktion von Herzinsuffizienz-bedingten Hospitalisierungen erscheint klinisch von eher geringer Relevanz, da keine signifikante Abnahme von Hospitalisierungen jeglicher Ursache bestand. Gesamtmortalität und kardiovaskuläre Mortalität wurden durch Dapagliflozin nicht beeinflusst. Nach Einschätzung der AkdÄ lässt sich aus den Studiendaten deshalb allenfalls ein geringer Zusatznutzen ableiten.

Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.

#### **Informationen zu Dapagliflozin (Forxiga®):**

- ▶ [AkdÄ-Stellungnahme](#)
- ▶ [G-BA: Unterlagen](#) (u. a. frühe Nutzenbewertung, Dossier des Herstellers)
- ▶ [Übersicht zum Wirkstoff](#) (Anwendungsgebiet, Stellungnahmen der AkdÄ)

Auf unserer Website können Sie unter der Rubrik [Nutzenbewertung § 35a SGB V](#) alle bisher beim G-BA eingereichten Stellungnahmen der AkdÄ einsehen.

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft  
Fachausschuss der Bundesärztekammer  
Dezernat 1 – Ärztliche Versorgung und Arzneimittel  
Herbert-Lewin-Platz 1 • 10623 Berlin

Telefon: +49 30 400456-500  
Telefax: +49 30 400456-555

[akdae-newsletter@baek.de](mailto:akdae-newsletter@baek.de) • [www.akdae.de](http://www.akdae.de)

[Kontakt](#)  
[Impressum](#)

[Arzneimittelsicherheit](#)  
[Arzneimitteltherapie](#)  
[Stellungnahmen](#)  
[Die AkdÄ](#)  
[Service](#)