



(20270) FORXIGA, Astra Zeneca AG

Erweiterung der Limitierung von FORXIGA (GLP1-RA + SGLT2-I) per 01. Januar 2026

1 Zulassung Swissmedic

Für FORXIGA wurde von Swissmedic zusätzlich zu den bereits zugelassenen Indikationen per 29. April 2019 die folgende Indikation zugelassen:

„Kombination GLP1-RA+SGLT2-I“

2 Beurteilung der Wirksamkeit

Das BAG erachtet das Kriterium der Wirksamkeit für das Arzneimittel basierend auf folgendem Sachverhalt als erfüllt:

Wirkmechanismus¹

Dapagliflozin ist ein selektiver und reversibler Inhibitor des Natrium-/Glucose-Cotransporters 2 (SGLT2), der die glykämische Kontrolle bei Patienten mit Diabetes mellitus verbessert und einen kardio-renalen Nutzen mit sich bringt. Die von Dapagliflozin bewirkte SGLT2-Hemmung reduziert die Rückresorption von Glucose aus dem glomerulären Filtrat im proximalen renalen Tubulus bei gleichzeitiger Verminderung der Natriumrückresorption. Die Folgen sind Glucoseausscheidung mit dem Urin und osmotische Diurese. Dapagliflozin erhöht somit den Zustrom von Natrium zum distalen Tubulus, was vermutlich zu einer Verstärkung des tubuloglomerulären Feedbacks und zum Absinken des intraglomerulären Drucks führt. Zu den Sekundärwirkungen der SGLT2-Inhibition mit Dapagliflozin gehören ausserdem eine leichte Blutdrucksenkung, Gewichtsabnahme sowie eine Erhöhung des Hämatokrits.

Krankheitsbild

Diabetes mellitus ist eine Stoffwechselerkrankung, die durch einen chronisch erhöhten Blutzuckerspiegel und eine Insulinresistenz bzw. einen Insulinmangel im Körper gekennzeichnet ist. Die Krankheit ist mit einem deutlich erhöhten Risiko für schwere Begleit- und Folgeerkrankungen verbunden. Die Morbidität bei Diabetes ist eine Folge sowohl von makrovaskulären (Atherosklerose) als auch von mikrovaskulären Erkrankungen (Retinopathie, Nephropathie und Neuropathie).

Der Typ-2-Diabetes beruht auf einem verminderten Ansprechen der Körperzellen auf Insulin und einer verminderten Insulinsekretion aus den Beta-Zellen, die zu einem relativen Insulinmangel führt. Der Typ-2-Diabetes macht über 90% der Diabetes-Fälle bei den Erwachsenen aus.

Standard of Care

Die Erstbehandlung von Patienten mit Typ-2-Diabetes besteht aus einer Änderung des Lebensstils,

¹ Fachinformation FORXIGA

welche eine Umstellung der Ernährung, eine Erhöhung der körperlichen Aktivität sowie eine Gewichtsreduktion umfasst. Sind diese Massnahmen nicht ausreichend um die Blutzuckereinstellung im definierten Zielbereich zu erreichen, wird eine Stufentherapie empfohlen:

- 1.) Monotherapie mit Metformin bzw. Metformin in Kombination mit einem SGLT-2-Inhibitor oder einem GLP-1-Agonisten.
- 2.) Sollte die Zweifachkombination nicht ausreichen um das HbA1c-Ziel zu erreichen, so wird eine Dreierkombination bestehend aus Metformin + SGLT-2-Inhibitor + GLP-1- Analogon empfohlen.

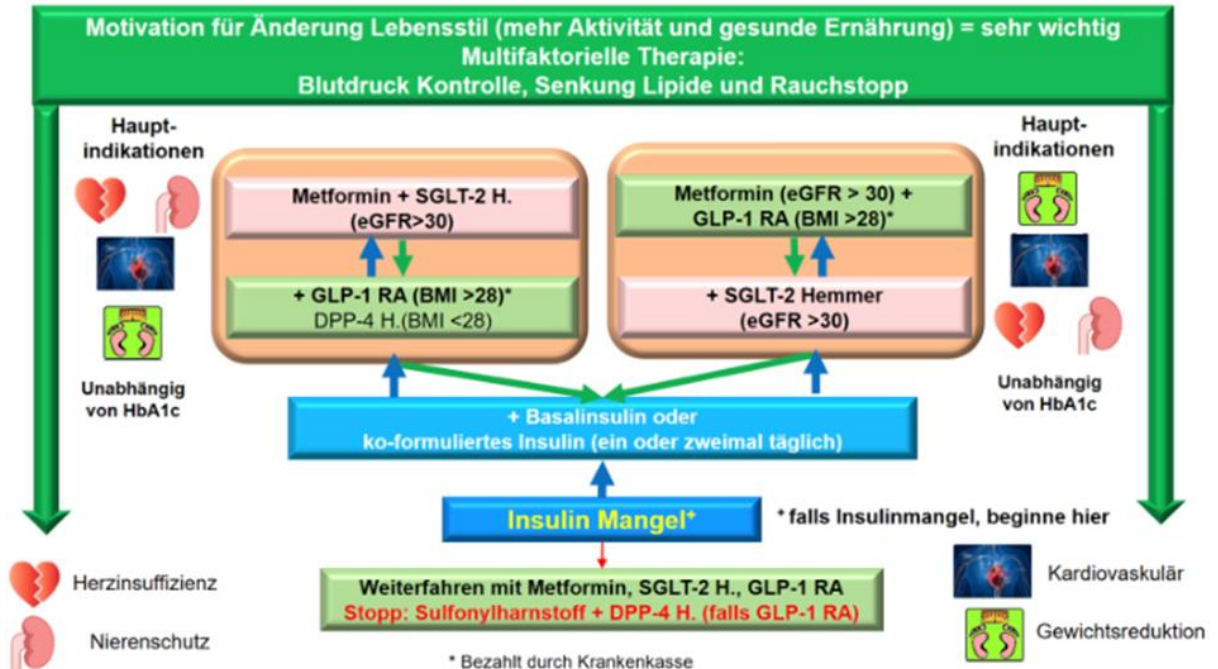


Abbildung 1: SGED-Empfehlungen zur Diabetestherapie (2023)

Studienlage

Für vorliegendes GÄL wurde eine Phase-III-Studie eingereicht.

Studie 1 «DURATION 8»

Frías JP et al., Exenatide once weekly plus dapagliflozin once daily versus exenatide or dapagliflozin alone in patients with type 2 diabetes inadequately controlled with metformin monotherapy (DURATION-8): a 28 week, multicentre, double-blind, phase 3, randomised controlled trial, Dec 2016, Lancet Diabetes Endocrinol, 4 (12), 1004-1016

Design

Randomisierte, doppelblinde, aktiv-kontrollierte, dreiarmlige, multizentrische Phase-III-Studie.

Intervention

Insgesamt 695 Patienten wurden im Verhältnis 1:1:1 randomisiert:

Gruppe 1 (n=231): Exenatide 2mg wöchentlich + Dapagliflozin 10mg täglich

Gruppe 2 (n=231): Exenatide 2mg wöchentlich

Gruppe 3 (n=233): Dapagliflozin 10 mg täglich

Einschlusskriterien

Unter anderem Patientinnen und Patienten ab 18 Jahren mit einem HbA1c-Wert zwischen 8 – 12% trotz einer mindestens 2 Monate dauernden Therapie mit Metformin (≥ 1500 mg/d)

Ausschlusskriterien

Unter anderem Patientinnen und Patienten, die in den 12 Wochen vor Studienbeginn für mehr als 14 Tage ein anderes Antidiabetikum als Metformin erhalten hatten.

Primärer Endpunkt

Die Reduktion des HbA1c-Wertes betrug in der Gruppe 1 (n=193) – 2.0 (-2.2 bis -1.8), in der Gruppe 2 (n=184) -1.6 (-1.8 bis -1.4) und in der Gruppe 3 (n=196) -1.4 (-1.6 bis -1.2).

Die Differenz zwischen Exenatide plus Dapagliflozin vs. Exenatide betrug -0.4 (-0.6 bis -0.1; p= 0.003), diejenige zwischen Exenatide plus Dapagliflozin vs. Dapagliflozin betrug -0.6 (-0.8 bis -0.3; p< 0.001).

Sekundäre Endpunkte

Übersicht der wichtigsten Resultate:

| | DAPA10+EXEN | EXEN | DAPA 10 | DAPA10+EXEN VS EXEN | DAPA10+EXEN VS DAPA 10 |
|--|-------------------------|--------------------------|-------------------------|----------------------------------|----------------------------------|
| Patienten mit HbA1c < 7% [%] | | | | | |
| nach Woche 28 | 102 (45%) | 61 (27%) | 44 (19%) | 18%; p<0.001 | 26%; p<0.001 |
| Patienten mit HbA1c < 6.5% [%] | | | | | |
| nach Woche 28 | 69 (30%) | 42 (19%) | 24(10%) | 12%; p=0.003 | 20%; p<0.001 |
| FPG [mmol/l] | | | | | |
| nach Woche 2 | 8.76 (2.26) | 9.73 (2.72) | 9.36 (2.40) | | |
| Änderung zur Baseline | -2.30 (-2.58 bis -2.01) | -1.17 (-1.46 bis - 0.88) | -1.46 (-1.75 bis -1.18) | -1.13 (-1.51 bis -0.74); p<0.001 | -0.83 (-1.21 bis -0.46); p<0.001 |
| nach Woche 28 | 7.17 (1.90) | 8.21 (2.75) | 7.89 (1.93) | -1.12 (-1.55 bis -0.74); p<0.001 | -0.92 (-1.36 bis -0.49); p<0.001 |
| Änderung zur Baseline | -3.66 (-3.98 bis -3.34) | -2.54 (-2.87 bis -2.21) | -2.73 (-3.05 bis -2.41) | -1.12 (-1.55 bis -0.68); p<0.001 | -0.92 (-1.36 bis -0.49); p<0.001 |
| 2 h PPG (mmol/l) | | | | | |
| nach Woche 28 | 9.84 (2.65) | 11.38 (3.38) | 11.23 (3.02) | | |
| Änderung zur Baseline | -4.88 (-5.32 bis -4.43) | -3.34 (-3.80 bis -2.87) | -3.39 (-3.84 bis -2.94) | -1.54 (-2.10 bis -0.98); p<0.001 | -1.49 (-2.04 bis -0.93); p<0.001 |
| Gewichtsveränderung [kg] | | | | | |
| nach Woche 28 | 88.35 (20.57) | 87.62 (18.05) | 88.64 (18.89) | | |
| Änderung zur Baseline | -3.55 (-4.12 bis -2.99) | -1.56 (-2.13 bis -0.98) | -2.22 (-2.78 bis -1.66) | -2.00 (-2.79 bis -1.20); p<0.001 | -1.33 (-2.12 bis 0.55); p<0.001 |
| Gewichtsverlust ≥ 5% [%] | | | | | |
| nach Woche 28 | 76 (33%) | 31 (14%) | 46 (20%) | 20%; p<0.001 | 13%; p=0.001 |
| Systolischer Blutdruck (mm Hg) | | | | | |
| nach Woche 28 | 126.5 (13.0) | 129.2 (12.6) | 128.4 (13.7) | | |
| Änderung zur Baseline | -4.3 (-5.8 bis -2.7) | -1.2 (-2.8 bis 0.4) | -1.8 (3.4 bis -0.3) | -3.0 (-5.2 bis -0.9); p=0.005 | -2.4 (-4.5 bis -0.4); p=0.022 |

Sicherheit / Verträglichkeit

In der vorliegenden Studie wurde grundsätzlich das bekannte Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil von Dapagliflozin betätigt.

Entsprechend der Fachinformation leiden Patientinnen und Patienten unter Dapagliflozin häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$) unter Vulvovaginitis, Balanitis und verwandten Infektionen des Genitalbereichs sowie Harnwegsinfekten, Volumenmangel, Rückenschmerzen, Dysurie, Polyurie sowie erhöhter Hämatokrit und einer Dyslipidämie. Diese unerwünschten Arzneimittelwirkungen zählten auch in der vorliegenden Studie zu den häufigsten Ereignissen.

Medizinische Leitlinien

SGED/SSED, 2023²

Die Empfehlungen der Schweizerischen Gesellschaft für Endokrinologie und Diabetologie (SGED) zur Behandlung von Typ-2-Diabetes sehen vor, dass die Grundlage der Therapie die Änderung des Lebensstils bildet, welche eine Umstellung der Ernährung, eine Erhöhung der körperlichen Aktivität sowie eine Gewichtsreduktion umfasst. Sind diese Massnahmen nicht ausreichend um die Blutzuckereinstellung im definierten Zielbereich zu erreichen, wird in Abhängigkeit von Begleiterkrankungen Metformin in Kombination mit einem SGLT-2-Inhibitor oder einem GLP-1-Agonisten empfohlen. Sollte die Zweifachkombination nicht ausreichen um das HbA1c-Ziel zu erreichen, **so wird eine Dreierkombination bestehend aus Metformin + SGLT-2-Inhibitor + GLP-1- Analogon** empfohlen. Falls die Dreifachkombination nicht ausreicht, wird diese um ein Basalinsulin ergänzt. Im Falle eines Insulinmangels sollte die Therapie mit einem Insulin gestartet werden und im weiteren Verlauf orale Antidiabetika in Erwägung gezogen werden.

² Gastaldi, G., et al. Working group of the SGED/SSED. Swiss recommendations of the Society for Endocrinology and Diabetes (SGED/SSED) for the treatment of type 2 diabetes mellitus (2023). Swiss Med Wkly 2023;153:40060

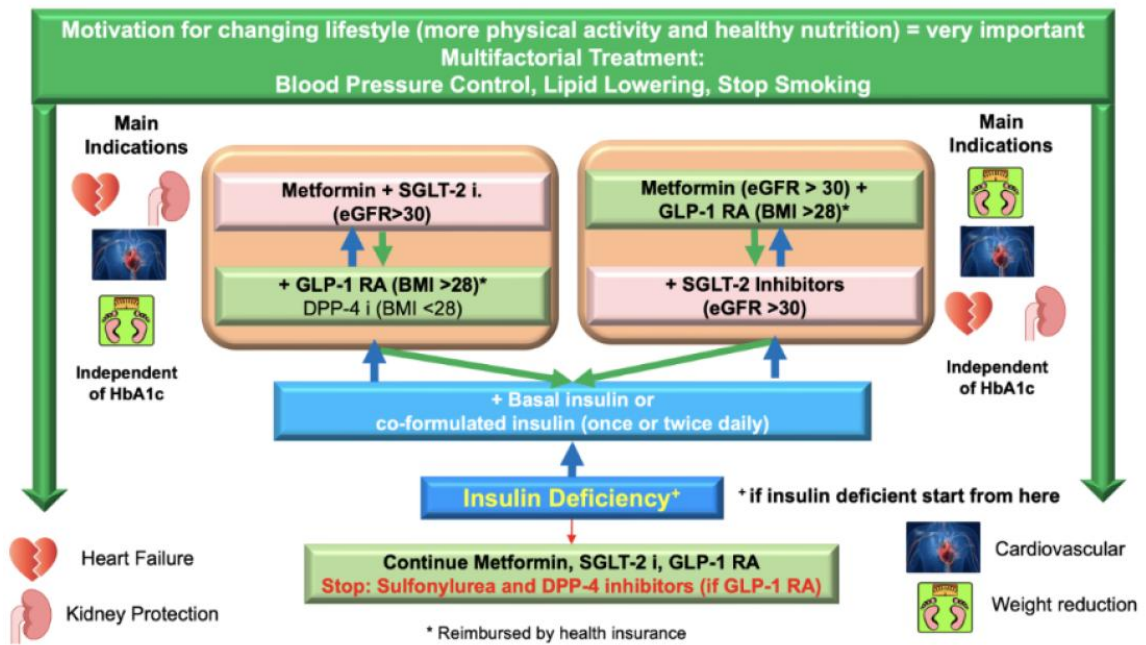


Abbildung 2: SGED-Empfehlungen zur Therapie von Typ-2-Diabetes (2023)

American Diabetes Association (ADA), 2024³

- *Pharmacologic therapy for adults with Type 2 Diabetes*
Choice of Glucose-Lowering Therapy

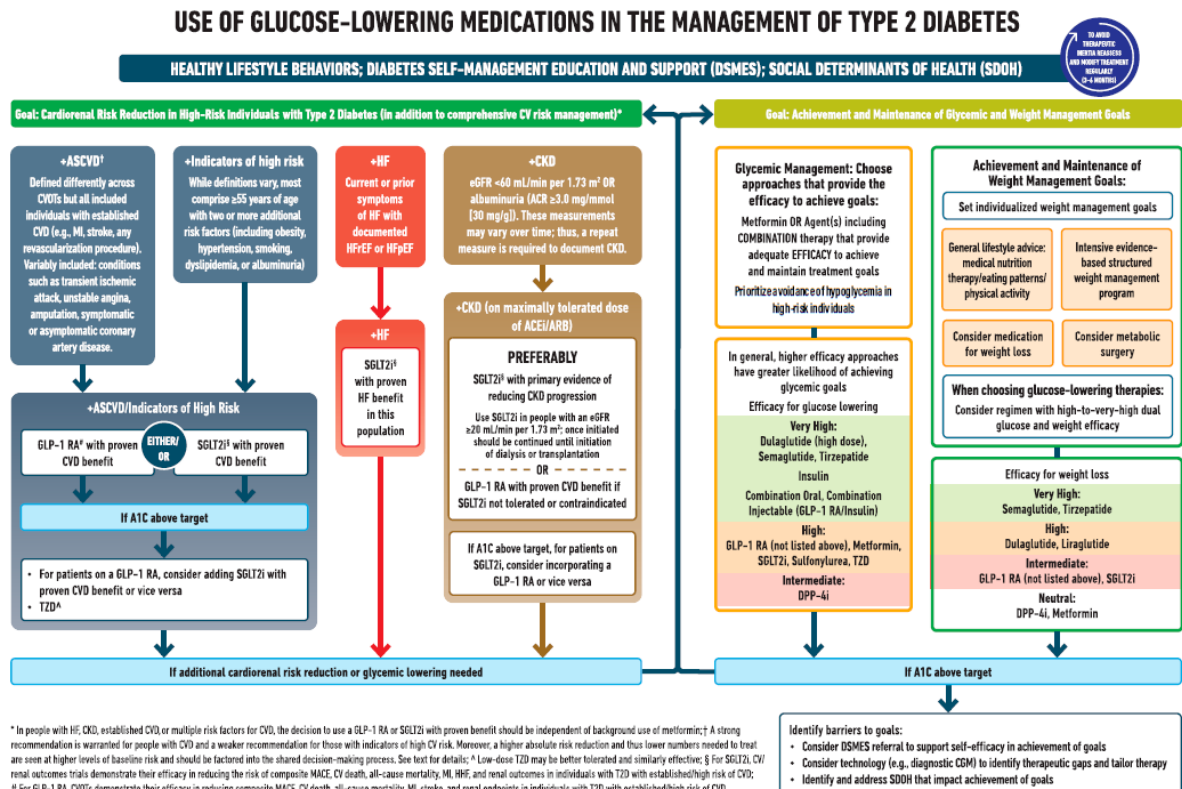
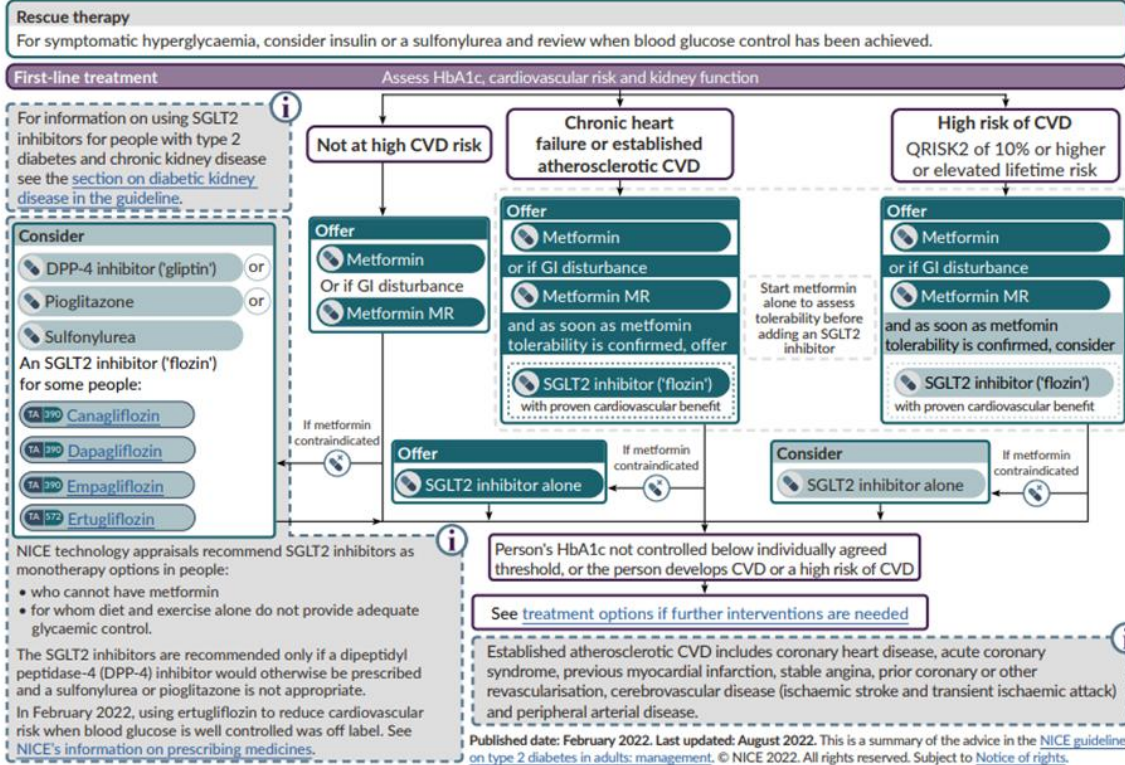
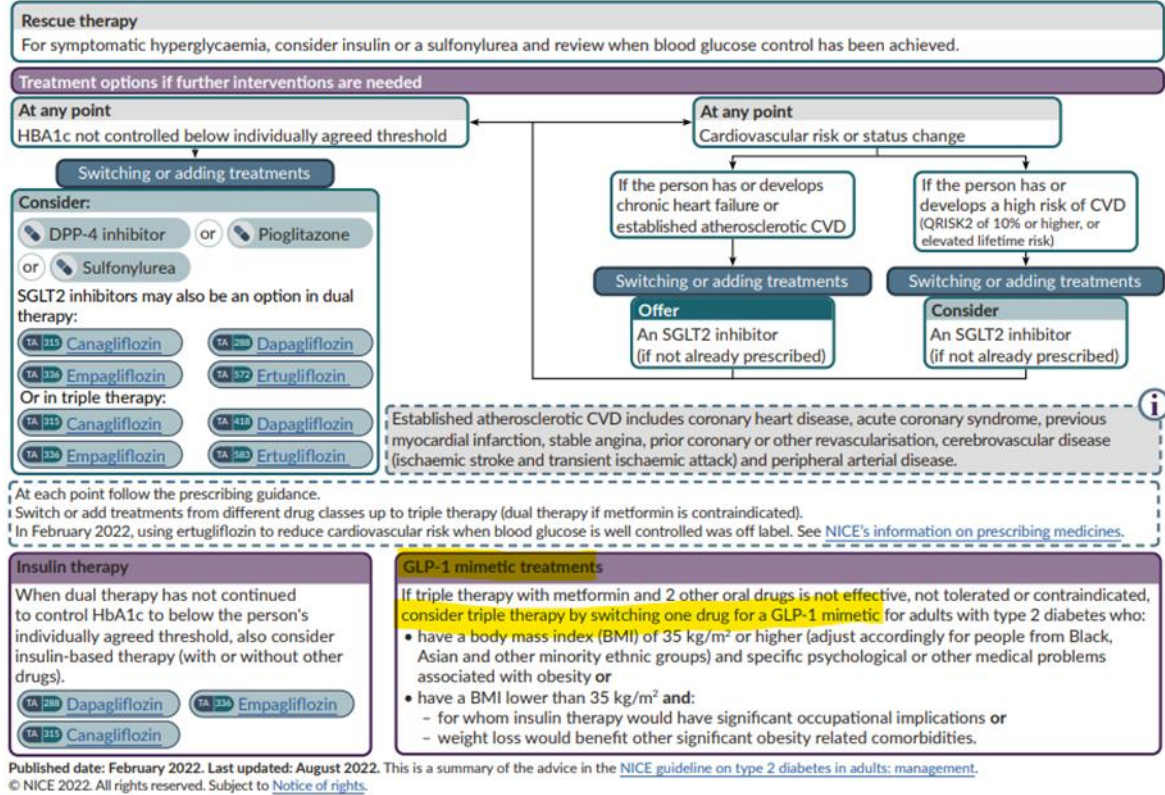


Abbildung 3: ADA-Empfehlungen zur Therapie von Typ-2-Diabetes (2024)

How to choose first-line medicines



How to choose medicines for further treatment



⁴ NG28 Visual summary on choosing medicines for type 2 diabetes in adults (nice.org.uk)

Wirksamkeit: Wirkung und Sicherheit im Vergleich zu anderen Arzneimitteln

Bemerkung von Swiss Diabetes Guide zur Leitlinie von SGED/SSED für die Behandlung des Typ 2 Diabetes⁵

[...] Die Kombinationen von Exenatid und Dapagliflozin (DURATION-8) sowie Dulaglutid (AWARD-10), Semaglutid (SUSTAIN 9) und Liraglutid (LIRA-ADD2SGLT2i) mit einem beliebigen SGLT2-Inhibitor wiesen eine signifikante Verbesserung der glykämischen Kontrolle und Reduktion des Körpergewichts nach.

Wirksamkeit: Wirkung und Sicherheit im Vergleich zu anderen Arzneimitteln

Durch die vorliegende Studie konnte bestätigt werden, dass Kombinationen des SGLT-2-I mit Metformin oder Exenatid zu einer grösseren Senkung des HbA1c-Wertes führt als die jeweiligen Monotherapien. Die Kombination von Dapagliflozin mit Metformin oder GLP-1-RA entspricht den Angaben in den Behandlungsempfehlungen.

Zusammenfassung und Beurteilung der Wirksamkeit

Die Kombination von Dapagliflozin mit dem GLP-1-RA Exenatid war den Einzelkomponenten in Bezug auf die Senkung des HbA1c-Wertes (primärer Endpunkt) überlegen.

3 Beurteilung der Zweckmässigkeit

Das BAG erachtet das Kriterium der Zweckmässigkeit für das Arzneimittel basierend auf folgendem Sachverhalt als erfüllt:

Dosierung/Dosisstärken/Packungsgrössen

Es werden Packungen à 5 und 10 mg zu je 28 und 98 Tabletten angeboten. Diese Packungen ermöglichen eine Behandlung für 4 bzw. 14 Wochen.

Beurteilung durch Zulassungsbehörden

EMA

Am 11. November 2012 erhielt Forxiga von der EMA eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU. In der im August 2019 zuletzt aktualisierten Übersicht begründet die EMA die Zulassung wie folgt:

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass Forxiga bei der Behandlung von Typ-2-Diabetes wirksam war, und zwar sowohl als Monotherapie als auch in Kombination mit weiteren Diabetes-Arzneimitteln, die auf unterschiedliche Weise wirken. Ferner erwies sich das Hinzufügen von Forxiga zur Insulinbehandlung bei Patienten mit Typ-1-Diabetes, der mit Insulin nicht zufriedenstellend kontrolliert werden konnte, ebenfalls als wirksam. Darüber hinaus kam es bei mit Forxiga behandelten Patienten zu einer vorteilhaften Abnahme des Körpergewichts und einer Senkung des Blutdrucks.

Häufig beobachtete Nebenwirkungen von Forxiga waren durch die Wirkweise des Arzneimittels bedingt, z. B. häufigere Infektionen des Genitaltrakts und in geringerem Ausmass des Harntrakts, und werden als beherrschbar erachtet. Forxiga führte zu einem beträchtlich erhöhten Risiko für diabetische Ketoazidose bei Patienten mit Typ-1-Diabetes und wird bei dieser Erkrankung nur für übergewichtige und adipöse Patienten empfohlen. Es wurden Vorsichtsmaßnahmen zur Verringerung des Risikos einer diabetischen Ketoazidose empfohlen, und die Agentur hat weitere Studien verlangt, um ihre Häufigkeit bei Patienten mit Typ-1-Diabetes zu bestimmen, die mit Forxiga behandelt werden. Die Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Forxiga gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

FDA

Die Zusammenfassung des Entscheids der FDA vom 8. Januar 2014 lautete wie folgt:

„In patients with type 2 diabetes who have normal or moderately impaired renal function dapagliflozin 5 and 10 mg provides durable and clinically meaningful reductions in glycemia in the monotherapy setting and as add-on therapy to maximally effective doses of metformin, sulfonylurea, insulin, TZD, and sitagliptin. The magnitude of glucose lowering provided by dapagliflozin 5 and 10 mg was similar to that provided by maximally effective doses of metformin at 24 weeks. Dapagliflozin, as a member of

⁵ [Swiss-Diabetes-Guide-smf_08780_de.pdf \(inanutshell.ch\)](#)

the SGLT2 inhibitor class, offers potential benefits not offered by other classes of anti-diabetic agents. Relative to insulin and insulin secretagogues dapagliflozin is not associated with a high risk of hypoglycemia. In contrast to insulin, insulin secretagogues, and thiazolidinediones dapagliflozin does not cause weight gain and in some settings causes a modest amount of weight loss. In contrast to all currently approved anti-diabetic agents except canagliflozin, dapagliflozin use results in a small reduction in SBP (systolic blood pressure)."

Am 20. Oktober 2017 hatte die FDA der Zulassungsinhaberin mitgeteilt, dass sie aufgrund der Daten der Studie Duration-8 den Zusatzantrag bewilligen und den Indikationstext dementsprechend anpassen würden.

Beurteilung ausländischer Institute

NICE, Type 2 diabetes in adults: management, last updated: 29. June 2022

Als Erstlinientherapie wird Metformin empfohlen. Patienten mit kardiovaskulärem Risiko sollte ein SGLT2-I zusätzlich zu Metformin angeboten werden. Bei Unverträglichkeiten oder in Abhängigkeit von individuellen Bedürfnissen können in der Erstlinientherapie auch DPP-4-Inhibitoren, Sulfonylharnstoffe, Pioglitazon oder SGLT2-I angewendet werden. Um individuelle Therapieziele zu erreichen, können die genannten Optionen in Zweier- oder Dreierkombination angewendet werden. Falls eine Dreifachtherapie mit Metformin und zwei anderen oralen Antidiabetika nicht ausreichend ist, kann ein Antidiabetikum auf ein GLP-1-Analogon umgestellt werden*. Insulin kann in Betracht gezogen werden, wenn eine Dualtherapie nicht ausreichend ist, wobei Metformin weiterhin verabreicht werden soll. Als Basalinsulin wird ein NPH-Insulin empfohlen. Bei einem HbA1c-Wert von $\geq 9\%$ wird ein Basal-Bolus-Regime oder ein Mischinsulin empfohlen. Als Alternative zu NPH-Insulin kann Insulin detemir oder Insulin glargine angewendet werden.

**„ (...) If triple therapy with metformin and 2 other oral drugs is not effective, not tolerated or contraindicated, consider triple therapy by switching one drug for a GLP-1 mimetic for adults with type 2 diabetes who:*

- have a body mass index (BMI) of 35 kg/m² or higher (adjust accordingly for people from Black, Asian and other minority ethnic groups) and specific psychological or other medical problems associated with obesity or*
- have a BMI lower than 35 kg/m² and: — for whom insulin therapy would have significant occupational implications or — weight loss would benefit other significant obesity-related comorbidities.*

Only continue GLP-1 mimetic therapy if the adult with type 2 diabetes has had a beneficial metabolic response (a reduction of at least 11 mmol/mol [1.0%] in HbA1c and weight loss of at least 3% of initial body weight in 6 months)."

HAS, Stratégie thérapeutique du patient vivant avec un diabète de type 2, 06. Juni 2024

„En présence d'une maladie cardiovasculaire clinique avérée, les traitements (iSGLT2) et (GLP-1) sont recommandés dans la prise en charge des DT2 pour leurs effets protecteurs cardiovasculaires et rénaux et/ou impacts sur le poids, au-delà et indépendamment de la recherche de l'équilibre glycémiq.

SMC, Advice, 14. Januar 2013

„Add-on combination therapy; In combination with other glucose-lowering medicinal products including insulin, when these, together with diet and exercise, do not provide adequate glycaemic control.

SMC restriction: Dapagliflozin is restricted to use as dual therapy in combination with metformin, when metformin alone with diet and exercise does not provide adequate glycaemic control and a sulphonylurea is inappropriate.

In three phase III randomised, controlled studies, dapagliflozin when added to metformin was non-inferior to a sulphonylurea in combination with metformin, and superior to placebo in terms of glycaemic control, as measured by change in HbA1c. This was accompanied by reductions in body weight and the risk of hypoglycaemia with dapagliflozin treatment was similar to placebo and lower, when compared with sulphonylurea.

In a phase III randomised, controlled study, dapagliflozin treatment, when added to an insulin-containing regimen, was associated with; greater reductions in HbA1c, in body weight; and similar rates of hypoglycaemia when compared with placebo.

The submitting companies did not present a sufficiently robust economic analysis to gain acceptance by SMC for use in addition to insulin in patients who have inadequate glycaemic control.

Dapagliflozin is also licensed for use as monotherapy when diet and exercise alone do not provide adequate glycaemic control in patients for whom use of metformin is considered inappropriate due to intolerance. The manufacturers' submission related only to the use of dapagliflozin when used as dual therapy in combination with either metformin or insulin. SMC cannot recommend the use of dapagliflozin as monotherapy."

Expertengutachten

Es liegt kein Expertengutachten vor.

Medizinischer Bedarf

Der medizinische Bedarf ist im Rahmen der Guidelines beschrieben. Die Kombinationstherapie von SGLT2-I und GLP1-RA hat einen klar definierten Therapieplatz, welcher im Behandlungsalgorithmus bei Typ 2 Diabetes Mellitus abgebildet ist.

Beurteilung der Zweckmässigkeit

Entsprechend der Schweizer Leitlinie (SGED/SSED) sollte die Erstlinientherapie immer aus einer Zweifachkombination aus Metformin plus einem SGLT2-I oder einem GLP1-RA bestehen. Falls diese Zweifachkombination nicht den gewünschten Effekt mit sich bringt, wird eine Dreifachkombination aus Metformin + SGLT2-I + GLP-1-RA oder Metformin + SGLT2-I + DDP4-I empfohlen, abhängig vom Körpergewicht. Die beantragte Kombination wird frühzeitig in den Leitlinien bei Patienten mit Diabetes Mellitus Typ 2 in der Schweiz empfohlen. Die beantragte Dreierkombination kommt vor allem Übergewichtigen Patienten und Patienten mit einem kardiovaskulären Risiko mit einem BMI über 28 zugute.

4 Beurteilung der Wirtschaftlichkeit

Das BAG erachtet das Kriterium der Wirtschaftlichkeit für das Arzneimittel unter folgenden Bedingungen als erfüllt:

- aufgrund des folgenden therapeutischen Quervergleichs (TQV) mit anderen SGLT2-Inhibitoren (JARDIANCE, INVOKANA und STEGLATRO) unter Berücksichtigung der aktuell publizierten Preise in der Hauptindikation «Typ 2 Diabetes» für FORXIGA 5 mg /10 mg 28 Stk.:

| Präparat, Form, Stärke, Packung | FAP (09.12.25) | Dosierung | mg / Kur | Anz. Pack. | Kurkosten (5 Jahre) | |
|---|----------------|----------------|------------|------------|---------------------|--------------|
| FORXIGA Filmtbl, 5mg, 28 Stk. | Fr. 37.34 | 5mg / T, 5 J | 9'125.00 | 65.18 | Fr. 2'433.82 | Fr. 2'433.82 |
| FORXIGA Filmtbl, 10mg, 28 | Fr. 37.34 | 10mg / T, 5 J | 18'250.00 | 65.18 | Fr. 2'433.82 | |
| JARDIANCE Filmtbl, 10mg, 30 Stk. | Fr. 40.00 | 10mg / T, 5 J | 18'250.00 | 60.83 | Fr. 2'433.20 | Fr. 2'433.20 |
| INVOKANA Filmtbl, 100mg, 30 Stk. | Fr. 37.41 | 100mg / T, 5 J | 182'500.00 | 60.83 | Fr. 2'275.65 | Fr. 2'776.59 |
| INVOKANA Filmtbl, 300mg, 30 Stk. | Fr. 53.88 | 300mg / T, 5 J | 547'500.00 | 60.83 | Fr. 3'277.52 | |
| STEGLATRO Filmtbl, 5mg, 28 Stk. | Fr. 38.39 | 5mg / T, 5 J | 9'125.00 | 65.18 | Fr. 2'502.26 | Fr. 2'502.26 |
| TQV-Niveau [Fr.] | | | | | | Fr. 2'570.68 |
| TQV-Preis [Fr.] FORXIGA 5 mg /10 mg 28 Stk. | | | | | | Fr. 39.44 |

- ohne Innovationszuschlag,

- aufgrund des Vergleichs der Tagestherapiekosten (TTK) der Nebenindikation «FORXIGA + GLP1-RA ± Metformin» (beantragten Triple-Kombination) mit «FORXIGA + Basalinsulin ± Metformin» (bereits vergütete Triple-Kombination):

| Präparat (Wirkstoff) | Galenische Form, Packungsgrösse | FAP (11.12.2025) | Einheiten/mg pro Packung | Erhaltungsdosis | TTK | TTK |
|---------------------------------------|---|------------------|--------------------------|-----------------|------------|------------|
| OZEMPIC (Semaglutidum) | Inj. Lös 4 mg/3 ml (1 mg/Dosis), Fertigpen 3 ml | Fr. 78.75* | 4 mg | 1 mg / Woche | Fr. 2.8125 | Fr. 2.8125 |
| RYBELSUS (Semaglutid) | Tabl. 3 mg, 30 Stk. | Fr. 84.38* | 3 mg | 3 mg /Tag | Fr. 2.8125 | |
| Toujeo SoloStar (Insulin glargin) | Inj Lös 300 E / ml 3 x 1.5 ml | Fr. 40.88 | 1350 | 75.47 E / Tag | Fr. 2.2853 | Fr. 2.8125 |
| Tresiba FlexTouch (Insulin deglutece) | Inj Lös 100 E / ml, 15 ml | Fr. 81.59 | 1500 | 61.40 E /Tag | Fr. 3.3398 | |

* entspricht wirtschaftlichem Preis in der Indikation (GLP1-RA + SGLT2-I ± Metformin)

Das BAG vertritt die Meinung, dass die beantragte Triple-Kombination nicht teurer sein darf als die bereits vergütete Triple-Therapie. Da OZEMPIC bei den GLP1-RA der erste Vertreter war, welcher gemäss Limitierung eine Vergütung von GLP1-RA in Kombination mit einem SGLT2-I vorsah, wurde für die Berechnung der TTK der Preis für OZEMPIC beachtet.

Wie in der Tabelle ersichtlich ist, sind die TTK von OZEMPIC und den patentgeschützten Basalinsulinen identisch. Somit ist FORXIGA in der Nebenindikation «beantragte Kombination» zum Preis der Hauptindikation wirtschaftlich.

Ebenfalls ist FORXIGA in den Nebenindikationen CKD, HFrEF und HFpEF/HFmEF mit einem TQV-Preis von jeweils Fr. 37.33 maximal zum wirtschaftlichen Preis der Hauptindikation (Fr. 35.04) wirtschaftlich.

- unter Berücksichtigung des von der Zulassungsinhaberin eingereichten Auslandpreisvergleichs mit Datum vom 05. Dezember 2025, Preisen aus 8 Referenzländern (AT, B, D, DK, FI, NL, S, UK) und Wechselkursen zu Fr. 0.94/Euro, Fr. 1.12/GBP, Fr. 0.1263/DKK und Fr. 0.0836/SEK. Daraus resultieren für die verschiedenen Packungen folgende Preise:

| FORXIGA | APV (FAP) |
|----------------------|------------|
| Tabl. 5 mg, 28 Stk. | Fr. 35.13 |
| Tabl. 5 mg, 98 Stk. | Fr. 119.91 |
| Tabl. 10 mg, 28 Stk. | Fr. 35.04 |
| Tabl. 10 mg, 98 Stk. | Fr. 119.94 |

- APV und TQV werden je hälftig gewichtet,
- bezüglich der FAP der anderen Dosisstärken wird ein Flatpricing berücksichtigt. Entsprechend wird für die beiden Dosisstärken von 5 mg und 10 mg das gleiche TQV-Niveau verwendet. Es wird der APV-Preis der wirtschaftlicheren Dosisstärke/Packung berücksichtigt,
- bezüglich der FAP der anderen Packungen werden lineare Preise berücksichtigt,
- zu Preisen von:

| | FAP | PP |
|----------------------|------------|------------|
| Tabl. 5 mg, 28 Stk. | Fr. 37.24 | Fr. 56.90 |
| Tabl. 5 mg, 98 Stk. | Fr. 128.98 | Fr. 156.70 |
| Tabl. 10 mg, 28 Stk. | Fr. 37.24 | Fr. 56.90 |
| Tabl. 10 mg, 98 Stk. | Fr. 128.98 | Fr. 156.70 |

- mit einer Limitierung:
(20270) FORXIGA **5 mg** mit 28 Stk. und 98 Stk. wird per **01. Januar 2026** wie folgt limitiert:

„Typ 2 Diabetes

Zur Behandlung von Patienten mit einem Typ 2 Diabetes mellitus zur Verbesserung der glykämischen Kontrolle, wenn durch Diät und gesteigerte körperliche Aktivität keine ausreichende Kontrolle der Glykämie erreicht wird.

Als Monotherapie bei Patienten, die nicht mit Metformin behandelt werden können.

In Kombination mit:

- Metformin
- einem Sulfonylharnstoff
- einem DPP4-Inhibitor (mit oder ohne Metformin)
- einem GLP-1-Analogon (mit oder ohne Metformin)
- Insulin, alleine oder in Kombination mit Metformin und/oder Sulfonylharnstoff“

(20270) FORXIGA **10 mg** mit 28 Stk. und 98 Stk. wird per **01. Januar 2026** wie folgt limitiert:

„Typ 2 Diabetes

Zur Behandlung von Patienten mit einem Typ 2 Diabetes mellitus zur Verbesserung der glykämischen Kontrolle, wenn durch Diät und gesteigerte körperliche Aktivität keine ausreichende Kontrolle der Glykämie erreicht wird.

Als Monotherapie bei Patienten, die nicht mit Metformin behandelt werden können.

In Kombination mit:

- Metformin*
- einem Sulfonylharnstoff*
- einem DPP4-Inhibitor (mit oder ohne Metformin)*
- einem GLP-1-Analogen (mit oder ohne Metformin)*
- Insulin, alleine oder in Kombination mit Metformin und/oder Sulfonylharnstoff*

Herzinsuffizienz mit reduzierter Ejektionsfraktion (HF_rEF)

Zur individuell optimierten Standardtherapie gemäss aktuellen Empfehlungen in geeigneter Kombination mit einem ACE-Hemmer, einem Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten oder der Fixkombination Sacubitril/Valsartan sowie anderen Therapien der Herzinsuffizienz (z.B. Betablocker, Diuretika und Mineralkortikoidantagonisten) für die Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz der NYHA Klassen II-IV, deren Ejektionsfraktion der linken Herzkammer (LVEF) vor Behandlung mit Dapagliflozin 10 mg \leq 40% beträgt.

Herzinsuffizienz mit erhaltener oder mittlerer Ejektionsfraktion (HF_pEF / HF_mEF)

Zur individuell optimierten Standardtherapie gemäss aktuellen Empfehlungen in geeigneter Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Herzinsuffizienz für die Behandlung erwachsener Patientinnen oder Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz der NYHA-Klassen II-IV seit mindestens 3 Monaten, deren Ejektionsfraktion der linken Herzkammer (LVEF) vor Behandlung mit Dapagliflozin 10 mg $>$ 40% beträgt. Die Patientinnen und Patienten müssen mindestens eines der folgenden Anzeichen einer Herzinsuffizienz aufweisen:

- Strukturelle Herzerkrankung (Vergrösserung des linken Vorhofs und/oder linksventrikuläre Hypertrophie)*
- Hospitalisierung aufgrund der Herzinsuffizienz (HHF) innerhalb der letzten 12 Monate*

Nicht in Kombination mit der Fixkombination aus Sacubitril/Valsartan.

Chronische Nierenerkrankung

Bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit chronischer Nierenerkrankung seit mindestens 3 Monaten mit

- einer eGFR von 25 - 75 ml/min per 1.73 m² und*
- einem Albumin-Kreatinin-Quotient im Urin von $>$ 20 mg/mmol ($>$ 200 mg/g).*

In Ergänzung zur individuell optimierten Standardtherapie mit einem ACE-Hemmer oder einem Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten oder falls diese Therapien kontraindiziert sind oder aufgrund von klinisch relevanten Nebenwirkungen abgebrochen werden mussten.

Keine Vergütung bei Patienten und Patientinnen mit einem Typ 1 Diabetes mellitus oder einer polyzystischen Nierenerkrankung.“

- mit folgender Auflage:
18 Monate nach Erweiterung der Limitierung von FORXIGA in die SL wird die Wirtschaftlichkeit von FORXIGA überprüft. Dem BAG sind hierzu 16 Monate nach Erweiterung der Limitierung von FORXIGA per 01. Mai 2027 unaufgefordert für jede Packung die Formulare Anhang 4 (APV-Formular) inklusive den entsprechenden Länderbestätigungen, einen aktuellen TQV und die Berechnung der wirtschaftlichen Preise vorzulegen.

Liegen die wirtschaftlichen Preise 18 Monate nach Erweiterung der Limitierung in die SL **unter** den aktuellen wirtschaftlichen Preisen gemäss vorliegender Verfügung, so sind die wirtschaftlichen Preise auf die neu ermittelten wirtschaftlichen Preise zu senken.

Ohne Einreichung der Unterlagen resp. ohne Überprüfung der Wirtschaftlichkeit wird die verfügte Erweiterung der Limitierung (Triple-Kombination GLP1-RA + SGLT2-I ± Metformin) von FORXIGA per 01. Juli 2027 aus der SL gestrichen.