

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Veranlassung einer erneuten Nutzenbewertung nach § 35a Abs.1 SGB V i.V.m. § 3 Abs. 1 Nr. 4 AM-NutzenV und 5. Kapitel § 13 Verfo: Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V Semaglutid

Vom 16. April 2020

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 20. April 2020 beschlossen, eine erneute Nutzenbewertung des Wirkstoffes Semaglutid zu veranlassen:

I. Auf Antrag seiner Mitglieder veranlasst der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) eine erneute Nutzenbewertung für den Wirkstoff Semaglutid.

Die Durchführung der Nutzenbewertung erfolgt mit folgenden Maßgaben:

1. Die erneute Nutzenbewertung des Wirkstoffes Semaglutid bezieht sich auf das Anwendungsgebiet:

„**Rybelsus**¹®/**Ozempic**® wird zur Behandlung des unzureichend kontrollierten Diabetes mellitus Typ 2 bei Erwachsenen als Zusatz zu Diät und körperlicher Aktivität angewendet

- als Monotherapie, wenn die Anwendung von Metformin aufgrund einer Unverträglichkeit oder Kontraindikationen ungeeignet ist
- zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Diabetes mellitus.

Für Studienergebnisse hinsichtlich Kombinationen, Auswirkungen auf die glykämische Kontrolle und kardiovaskuläre Ereignisse, sowie untersuchte Populationen, siehe Abschnitte 4.4, 4.5 und 5.1.“

2. Die erneute Nutzenbewertung wird durchgeführt auf Grundlage einer dem aktuell allgemein anerkannten Stand der medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechenden Datenlage unter Einbeziehung der Studie PIONEER 6 (NCT02692716).

¹ Die Angaben zum Anwendungsgebiet entsprechen der positive Opinion vom 30. Januar 2020. Sie gelten vorbehaltlich der Zulassung.

3. Das Dossier ist innerhalb von drei Monaten nach Zustellung des Beschlusses durch den G-BA vorzulegen. Als Datum für die Zustellung wird der 1. August 2020 bestimmt. Ausgehend von diesem Zeitpunkt ist das Dossier spätestens zum 2. November 2020 vorzulegen.
4. Dem pharmazeutischen Unternehmer wird hiermit eine Beratung nach 5. Kapitel § 7 VerFO des G-BA angeboten.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 16. April 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken