

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage II (Lifestyle Arzneimittel) - Setmelanotide

Vom 6. Juli 2021

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 6. Juli 2021 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ V[X]), wie folgt beschlossen:

- I. Die Anlage II der Arzneimittel-Richtlinie wird wie folgt geändert:

In der Tabelle zu dem Abschnitt „Abmagerungsmittel (zentral wirkend)“ wird nach der Zeile zum Wirkstoff „A 08 AA 10 Sibutramin“ folgende Zeile angefügt:

Wirkstoff	Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken
„A 08 AA 12 Setmelanotide (Ausnahme im Zusammenhang mit bestätigtem biallelischem Pro- Opiomelanocortin (POMC), einschließlich PCSK1, Mangel oder bestätigter Leptinrezeptor-Mangel-Adipositas (LEPR) bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren)	Imcivree“

- II. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 6. Juli 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken