

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V: Semaglutid (Diabetes mellitus Typ 2)

Vom 5. August 2021

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 5. August 2021 beschlossen, die Anlage XII der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 27. Juli 2021 (BAnz AT 08.10.2021 B3) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. Die Angaben zum Wirkstoff Semaglutid (Diabetes mellitus Typ 2) in der Fassung des Beschlusses vom 15. April 2021 (BAnz AT 02.06.2021 B5) werden wie folgt geändert:

1. Nummer 1 „Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie“ wird wie folgt geändert:

a) Der Abschnitt unter der Überschrift „Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie“ wird wie folgt geändert:

aa) In der Nummer b1) werden nach dem Wort „Empagliflozin“ die Angaben

„oder

- Humaninsulin, wenn Metformin gemäß Fachinformation unverträglich oder kontraindiziert ist“

gestrichen.

bb) In der Nummer b2) werden nach dem Wort „Liraglutid³“ die Angaben

„oder

- Humaninsulin, wenn Metformin gemäß Fachinformation unverträglich oder kontraindiziert ist“

gestrichen.

- b) Im Abschnitt unter der Überschrift „Studienergebnisse nach Endpunkten:“⁴ wird in Nummer b1) in der Tabellenzeile „Nebenwirkungen“ der Satz „Keine für die Nutzenbewertung relevanten Unterschiede.“ gestrichen.
2. In Nummer 3 „Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung“ wird vor den Wörtern „Die Anwendung von“ folgende Angabe eingefügt:

„(letzter Zugriff: 6. Juli 2021):

https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/ozempic-epar-product-information_de.pdf“

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 5. August 2021 in Kraft.

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

Berlin, den 5. August 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende
Prof. Hecken

Beschluss wurde aufgehoben