

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:

Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) und

Anlage XIIa – Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V.

Semaglutid (Diabetes mellitus Typ 2) (Änderungen der Anlagen XII und XIIa)

Vom 20. März 2025

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 20. März 2025 beschlossen, die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 20. Februar 2025 (BAnz AT 10.04.2025 B3) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. In der Anlage XII werden die Angaben zum Wirkstoff Semaglutid, die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 5. August 2021 (BAnz AT 22.10.2021 B3) geändert worden sind, wie folgt geändert:

1. Die durch Ziffer I. 2 des Beschlusses vom 15. April 2021 (BAnz AT 02.06.2021 B5) in Gestalt des Beschlusses vom 5. August 2021 (BAnz AT 22.10.2021 B3) zu dem Wirkstoff Semaglutid im Anwendungsgebiet zur Behandlung des unzureichend kontrollierten Diabetes mellitus Typ 2 bei Erwachsenen in der Anlage XII eingefügten Angaben werden gestrichen.
2. Die mit Ziffer I. 1. des Beschlusses vom 15. April 2021 (BAnz AT 02.06.2021 B5) angeordnete Aufhebung der mit Beschluss vom 2. Mai 2019 (BAnz AT 04.06.2019 B3) in Gestalt des Beschlusses vom 4. Juli 2019 (BAnz AT 12.09.2019 B3) zu dem Wirkstoff Semaglutid in der Anlage XII eingefügten Angaben wird gestrichen.
3. Es wird festgestellt, dass die mit Beschluss vom 2. Mai 2019 (BAnz AT 04.06.2019 B3) in Gestalt des Beschlusses vom 4. Juli 2019 (BAnz AT 12.09.2019 B3) mit Wirkung zum 2. Mai 2019 und zum 4. Juli 2019 in Kraft getretenen Angaben zum Wirkstoff Semaglutid unverändert fortgelten.

II. In der Anlage XIIa werden die Angaben zum Wirkstoff Semaglutid des bewerteten Arzneimittels (Beschluss gemäß § 35a Abs. 3 SGB V vom 15. April 2021), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 8. Oktober 2024 (BAnz AT 22.11.2024 B1) geändert worden sind, wie folgt geändert:

1. Nach der Überschrift „Beschluss gem. § 35a Abs. 3 SGB V vom“ wird die Angabe „15.04.2021“ gestrichen und durch die Angabe „02.05.2019“ ersetzt.
2. Nach der Überschrift „Anwendungsgebiet des Beschlusses“ werden die Angaben „Rybelsus wird zur Behandlung des unzureichend kontrollierten Diabetes mellitus Typ 2 bei Erwachsenen zur Verbesserung der glykämischen Kontrolle als Zusatz zu Diät und körperlicher Aktivität angewendet“
 - als Monotherapie, wenn die Anwendung von Metformin aufgrund einer Unverträglichkeit oder Kontraindikationen ungeeignet ist
 - in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Diabetes mellitus.“ gestrichen.

III. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 20. März 2025 in Kraft.

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

Berlin, den 20. März 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken