

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)

Setmelanotid (neues Anwendungsgebiet: Adipositas und
Kontrolle von Hunger, POMC-, PCSK1-, LEPR-Mangel oder
Bardet-Biedl-Syndrom, ≥ 2 bis < 6 Jahre)

Vom 21. August 2025

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 21. August 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 7. August 2025 (BAnz AT 18.09.2025 B2) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. In Anlage XII werden den Angaben zur Nutzenbewertung von Setmelanotid gemäß dem Beschluss vom 2. November 2023 nach Nr. 5 folgende Angaben angefügt:

Setmelanotid

Beschluss vom: 21. August 2025

In Kraft getreten am: 21. August 2025

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 26. Juli 2024):

Imcivree wird angewendet bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren zur Behandlung von Adipositas und zur Kontrolle des Hungergefühls im Zusammenhang mit genetisch bestätigtem Bardet-Biedl-Syndrom (BBS), durch Funktionsverlustmutationen bedingtem biallelischem Proopiomelanocortin(POMC)-Mangel (einschließlich PCSK1) oder biallelischem Leptinrezeptor(LEPR)-Mangel.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 21. August 2025):

Imcivree wird angewendet bei Kindern von 2 bis < 6 Jahren zur Behandlung von Adipositas und zur Kontrolle des Hungergefühls im Zusammenhang mit genetisch bestätigtem Bardet-Biedl-Syndrom (BBS), durch Funktionsverlustmutationen bedingtem biallelischem Proopiomelanocortin (POMC)-Mangel (einschließlich PCSK1) oder biallelischem Leptinrezeptor (LEPR)-Mangel.

1. Ausmaß des Zusatznutzens und Aussagekraft der Nachweise

Setmelanotid ist zugelassen als Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden. Gemäß § 35a Absatz 1 Satz 11 1. Halbsatz SGB V gilt der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt.

Der G-BA bestimmt gemäß dem 5. Kapitel § 12 Absatz 1 Nummer 1 Satz 2 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) i.V.m. § 5 Absatz 8 Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) unter Angabe der Aussagekraft der Nachweise das Ausmaß des Zusatznutzens für die Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht. Diese Quantifizierung des Zusatznutzens erfolgt am Maßstab der im 5. Kapitel § 5 Absatz 7 Nummer 1 bis 4 VerfO festgelegten Kriterien.

Kinder von 2 bis < 6 Jahren mit genetisch bestätigtem Bardet-Biedl-Syndrom, POMC-, PCSK1- oder LEPR-Mangel zur Behandlung von Adipositas und zur Kontrolle des Hungergefühls

Ausmaß des Zusatznutzens und Aussagekraft der Nachweise von Setmelanotid:

Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen, weil die wissenschaftliche Datengrundlage eine Quantifizierung nicht zulässt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:¹

Kinder von 2 bis < 6 Jahren mit genetisch bestätigtem Bardet-Biedl-Syndrom, POMC-, PCSK1- oder LEPR-Mangel zur Behandlung von Adipositas und zur Kontrolle des Hungergefühls

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Morbidität	↑	Vorteil im BMI (z-Score) zu Woche 52 im Vergleich zu Baseline.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Nebenwirkungen	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Erläuterungen: ↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied ∅: Es liegen keine Daten vor n. b.: nicht bewertbar		

Studie RM-493-033: einarmige, offene Phase-III-Studie, Behandlungsphase mit Setmelanotid über 52 Wochen; 7 Patientinnen und Patienten mit POMC-, PCSK1- oder LEPR-Mangel (PPL), 5 Patientinnen und Patienten mit Bardet-Biedl-Syndrom.^a

Mortalität

Endpunkt	Setmelanotid	
	N	
Gesamt mortalität	12	Es traten keine Todesfälle auf.

¹Daten aus der Dossierbewertung des G-BA (veröffentlicht am 2. Juni 2025), sofern nicht anders indiziert.

Morbidität

Endpunkt	Setmelanotid PPL ^a , n=7		Setmelanotid BBS, n=5		Setmelanotid Gesamt, N=12	
	<i>n (%)</i>	<i>MW (SD) Median (min; max)</i>	<i>n (%)</i>	<i>MW (SD) Median (min; max)</i>	<i>n (%)</i>	<i>MW (SD) Median (min; max)</i>
BMI (z-Score)^b						
Baseline	7 (100)	10,7 (3,84) 9,31 (6,87; 17,2)	5 (100)	4,2 (1,07) 4,36 (2,64; 5,44)	12 (100)	8,03 (4,44) 7,09 (2,64; 17,2)
Woche 52: absolute Veränderung zu Baseline	6 (85,7)	-5,19 (1,89) -5,52 (-6,97; -2,07)	5 (100)	-1,33 (1,23) -1,07 (-3,08; 0,22)	11 (91,7)	-3,43 (2,53) -3,08 (-6,97; 0,22)
Woche 52: prozentuale Veränderung zu Baseline	6 (85,7)	-54,4 (23,1) -52,3 (-83,2; -22,2)	5 (100)	-30,6 (24,2) -32,9 (-62,8; 5,13)	11 (91,7)	-43,5 (25,6) -40,2 (-83,2; 5,13)

Endpunkt	Setmelanotid PPL ^a , n=7	Setmelanotid BBS, n=5	Setmelanotid Gesamt, N=12
	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)
Hungergefühl (CGIS, ergänzend dargestellt)			
Baseline, n (%)	7 (100)	5 (100)	12 (100)
- gar nicht hungrig	2 (28,6)	1 (20,0)	3 (25,0)
- etwas hungrig	0	0	0
- mäßig hungrig	2 (28,6)	3 (60,0)	5 (41,7)
- sehr hungrig	3 (42,9)	1 (20,0)	4 (33,3)
Studienwoche 52, n (%)	6 (85,7)	5 (100)	11 (91,7)
- gar nicht hungrig	0	0	0
- etwas hungrig	4 (57,1)	3 (60,0)	7 (58,3)
- mäßig hungrig	2 (28,6)	2 (40,0)	4 (33,3)
- sehr hungrig	0	0	0

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Es liegen keine bewertbaren Daten vor.

Nebenwirkungen

Endpunkt MedDRA- Systemorganklassen/UE von besonderem Interesse	Setmelanotid PPL ^a , n=7		Setmelanotid BBS, n=5		Setmelanotid Gesamt, N=12	
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)
Unerwünschte Ereignisse gesamt (ergänzend dargestellt)	7	7 (100)	5	5 (100)	12	12 (100)
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE)	7	0	5	0	12	0
Schwere unerwünschte Ereignisse (CTCAE-Grad 3 oder 4)	7	0	5	0	12	0
Therapieabbrüche aufgrund von unerwünschten Ereignissen	7	0	5	0	12	0
UE von besonderem Interesse (mit einer Inzidenz $\geq 10\%$) ^c						
Hyperpigmentierung der Haut	12	5 (71,4)	5	4 (80,0)	12	9 (75,0)
Bluterguss an der Injektionsstelle	12	1 (14,3)	5	3 (60,0)	12	4 (33,3)
Pruritus an der Injektionsstelle	12	1 (14,3)	5	3 (60,0)	12	4 (33,3)
Verfärbung an der Injektionsstelle	12	2 (28,6)	5	1 (20,0)	12	3 (25,0)
Erythema an der Injektionsstelle	12	0	5	2 (40,0)	12	2 (16,7)
Erbrechen	12	4 (57,1)	5	3 (60,0)	12	7 (58,3)
Melanozytärer Nävus	12	3 (42,9)	5	1 (20,0)	12	4 (33,3)
a. Es wurde keine Person mit PCSK-1-Mangel eingeschlossen. b. Die Berechnung des BMI-z erfolgte unter Berücksichtigung des WHO Child Growth Standard 2007 als Referenzmaß. c. <i>Events of special interest</i> (ESI) gemäß EPAR.						
Verwendete Abkürzungen: BBS = Bardet-Biedl-Syndrom; BMI = Body Mass Index; CGIS = Caregiver Reported Global Impression of Severity; CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events (gemeinsame Terminologiekriterien für unerwünschte Ereignisse); N = Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; n = Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten bzw. Patientinnen und Patienten mit (mindestens einem) Ereignis						

2. Anzahl der Patientinnen und Patienten beziehungsweise Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen

Kinder von 2 bis < 6 Jahren mit genetisch bestätigtem Bardet-Biedl-Syndrom, POMC-, PCSK1- oder LEPR-Mangel zur Behandlung von Adipositas und zur Kontrolle des Hungergefühls

circa 24 – 67 Patientinnen und Patienten

3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen. Die europäische Zulassungsbehörde European Medicines Agency (EMA) stellt die Inhalte der Fachinformation zu Imcivree (Wirkstoff: Setmelanotid) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 4. April 2025):

https://www.ema.europa.eu/de/documents/product-information/imcivree-epar-product-information_de.pdf

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Setmelanotid sollte durch in der Therapie von Patientinnen und Patienten mit Adipositas mit zugrunde liegender genetischer Ätiologie erfahrene Fachärztinnen und Fachärzte erfolgen.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

Kinder von 2 bis < 6 Jahren mit genetisch bestätigtem Bardet-Biedl-Syndrom, POMC-, PCSK1- oder LEPR-Mangel zur Behandlung von Adipositas und zur Kontrolle des Hungergefühls

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Kinder und Jugendliche im Alter von 2 bis 5 Jahren, < 20 kg Körpergewicht	
Setmelanotid	34 496,23 €
Kinder und Jugendliche im Alter von 2 bis 5 Jahren, ≥ 20 kg Körpergewicht	
Setmelanotid	34 496,23 € - 68 992,45 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 1. Juni 2025)

5. Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können

Im Rahmen der Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V werden die folgenden Feststellungen getroffen:

Kinder von 2 bis <6 Jahren mit genetisch bestätigtem Bardet-Biedl-Syndrom, POMC-, PCSK1- oder LEPR-Mangel zur Behandlung von Adipositas und zur Kontrolle des Hungergefühls

- Kein in Kombinationstherapie einsetzbares Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, für das die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt sind.

Die Benennung von Kombinationen dient ausschließlich der Umsetzung des Kombinationsabschlags nach § 130e SGB V zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen. Die getroffenen Feststellungen schränken weder den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum ein, noch treffen sie Aussagen über Zweckmäßigkeit oder Wirtschaftlichkeit.

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 21. August 2025 in Kraft.

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

Berlin, den 21. August 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken