

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## **zum Beschluss 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

### Inhalt

1. Rechtsgrundlage .....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung .....	2
3. Bürokratiekosten.....	3
4. Verfahrensablauf .....	3

## 1. Rechtsgrundlage

Nach § 35a Abs. 1 SGB V bewertet der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) den Nutzen von erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen. Hierzu gehört insbesondere die Bewertung des Zusatznutzens und seiner therapeutischen Bedeutung. Die Nutzenbewertung erfolgt aufgrund von Nachweisen des pharmazeutischen Unternehmers, die er einschließlich aller von ihm durchgeführten oder in Auftrag gegebenen klinischen Prüfungen spätestens zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens als auch der Zulassung neuer Anwendungsgebiete des Arzneimittels an den G-BA elektronisch zu übermitteln hat, und die insbesondere folgende Angaben enthalten müssen:

1. zugelassene Anwendungsgebiete,
2. medizinischer Nutzen,
3. medizinischer Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie,
4. Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht,
5. Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung,
6. Anforderung an eine qualitätsgesicherte Anwendung.

Nach § 35a Abs. 1 SGB V i.V.m. § 3 Abs. 1 Nr. 4 AM-NutzenV und 5. Kapitel § 13 Verfahrensordnung (VerfO) kann der G-BA auf Antrag seiner Mitglieder oder der in § 139b Abs. 1 Satz 2 SGB V genannten Organisationen und Institutionen wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse frühestens ein Jahr nach Veröffentlichung des Beschlusses nach 5. Kapitel § 20 VerfO eine erneute Nutzenbewertung nach § 35a SGB V veranlassen (§ 13 Abs. 1 Satz 1 VerfO).

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

Semaglutid als Wirkstoff des Arzneimittels Ozempic® wurde erstmals am 1. November 2018 in den Verkehr gebracht. In seiner Sitzung am 2. Mai 2019 (Markteinführung) hat der G-BA über die Nutzenbewertung von Semaglutid gemäß § 35a SGB V beschlossen. Seit dem 15. Januar 2020 ist Semaglutid in Deutschland verfügbar.

Dem Beschluss zu Semaglutid vom 2. Mai 2019 liegt die Studie SUSTAIN 6 zugrunde, in die Patienten mit unzureichend kontrollierten Diabetes mellitus Typ 2 und mit einer manifesten kardiovaskulären Erkrankung bzw. mit Risikofaktoren für kardiovaskuläre Erkrankung eingeschlossen wurden.

Mit der abgeschlossenen Studie PIONEER 6 (NCT02692716) und den Ergebnissen dieser Studie, die erst nach Abschluss des Verfahrens zur frühen Nutzenbewertung von Semaglutid im August 2019 veröffentlicht wurden<sup>1</sup>, liegt eine weitere kardiovaskuläre Endpunktstudie mit relevanten Daten zu Semaglutid im Anwendungsgebiet Diabetes mellitus Typ 2 vor. Auch in die Studie PIONEER 6 wurden Patienten mit unzureichend kontrollierten Diabetes mellitus Typ 2 und mit einer manifesten kardiovaskulären Erkrankung bzw. mit Risikofaktoren für

---

<sup>1</sup> N Engl J Med 2019;381:841-51. DOI: 10.1056/NEJMoa1901118  
[https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1901118?url\\_ver=Z39.88-2003&rfr\\_id=ori:rid:crossref.org&rfr\\_dat=cr\\_pub%3dpubmed](https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1901118?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori:rid:crossref.org&rfr_dat=cr_pub%3dpubmed)

kardiovaskuläre Erkrankung untersucht, die mit Semaglutid im Vergleich zu Placebo behandelt wurden.

Die Veranlassung einer erneuten Nutzenbewertung für den Wirkstoff Semaglutid findet ihren rechtfertigenden Grund darin, dass die Daten der abgeschlossenen Phase-III-Studie PIONEER 6 (NCT02692716) als neue wissenschaftliche Erkenntnisse zu werten sind, die den Tatbestand einer vom G-BA von Amts wegen zu veranlassenden erneuten Nutzenbewertung wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse gemäß § 35a Abs. 1 SGB V i.V.m. § 3 Abs. 1 Nr. 4 AM-NutzenV und 5. Kapitel § 13 Abs. 1 Satz 2 VerfO erfüllen. Aufgrund der Größe der Studie mit 3183 eingeschlossenen erwachsenen Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und der Erhebung von patientenrelevanten kardiovaskulären Endpunkten<sup>2</sup> wird die Studie PIONEER 6 für eine erneute Nutzenbewertung wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse als relevant eingeschätzt.

Gemäß 5. Kapitel § 13 Abs. 2 Satz 2 i.V.m. §§ 11, 8 Abs. 1 Nr. 6 VerfO ist das Dossier für die Nutzenbewertung für Semaglutid 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.

Hiermit bietet der G-BA dem betroffenen pharmazeutischen Unternehmer eine Beratung nach 5. Kapitel § 7 VerfO an.

### **3. Bürokratiekosten**

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

### **4. Verfahrensablauf**

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 2. Mai 2019 über die Änderung der Anlage XII der Arzneimittel-Richtlinie für den Wirkstoff Semaglutid beschlossen.

Der Sachverhalt wurde in der Arbeitsgruppe AG § 35a am 17. März 2020, am 31. März 2020 und im Unterausschuss Arzneimittel am 7. April 2020 beraten und eine entsprechende Beschlussempfehlung für das Plenum erstellt.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 16. April 2020 die Veranlassung einer erneuten Nutzenbewertung nach § 35a SGB V beschlossen.

Berlin, den 16. April 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

---

<sup>2</sup> Primärer Endpunkt: kardiovaskulärer Tod, nicht-tödlicher Myokardinfarkt oder nicht-tödlicher Schlaganfall.