



Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Gutenbergstraße 13  
10587 Berlin

Dr. Josephine Tautz  
Ministerialrätin  
Leiterin des Referates 213  
"Gemeinsamer Bundesausschuss,  
Strukturierte Behandlungsprogramme  
(DMP), Allgemeine medizinische Fragen in  
der GKV"

HAUSANSCHRIFT	Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT	11055 Berlin
TEL	+49 (0)30 18 441-4514
FAX	+49 (0)30 18 441-3788
E-MAIL	213@bmg.bund.de
INTERNET	www.bundesgesundheitsministerium.de

vorab per Fax: 030 - 275838105

Berlin, 16. März 2022

AZ 213 - 21432 - 01

### **Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 SGB V vom 20. Januar 2022**

**hier: Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):  
Anlage II (Lifestyle Arzneimittel) - Setmelanotide**

Sehr geehrte Damen und Herren,

der von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegte o. g. Beschluss vom 20. Januar 2022 über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie wird nicht beanstandet.

Es wird auf Folgendes hingewiesen:

Der Wortlaut der unter Ziffer I. des Beschlusses zum Wirkstoff A 08 AA 12 Setmelanotide beschriebenen Ausnahme

*„(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)“*

entspricht nicht vollständig dem Wortlaut der Zulassung/deutschen Fachinformation. Diese ist wie folgt formuliert:

*„(Ausnahme im Zusammenhang mit genetisch bestätigtem, durch Funktionsverlustmutationen bedingtem biallelischem Proopiomelanocortin(POMC)-Mangel (einschließlich PCSK1) oder biallelischem Leptinrezeptor (LEPR)-Mangel bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren)“.*

Es wird angeregt, eine entsprechende Anpassung des Beschlusstextes zu prüfen, wenn im Ergebnis kein abweichender Inhalt gewollt ist.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Dr. Josephine Tautz

In dieser Fassung nicht in Kraft getreten – geändert durch weiteren Beschluss