

Wirkstoff / Fertigarzneimittel (Beschluss in Kraft getreten am)	Zugelassenes Anwendungsgebiet	Indikation / Patientengruppe	Zweckmäßige Vergleichstherapie	G-BA-Bewertung	Preisverhandlung/ Praxisbesonderheit (Hersteller & GKV-Spitzenverband)
<b>Semaglutid – Ozempic®</b>  02.5.2019	Ozempic® wird zur Behandlung des unzureichend kontrollierten Diabetes mellitus Typ 2 bei Erwachsenen als Zusatz zu Diät und körperlicher Aktivität angewendet - als Monotherapie, wenn die Anwendung von Metformin aufgrund einer Unverträglichkeit oder Kontraindikationen ungeeignet ist - zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Diabetes mellitus.	a) Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, bei denen Diät und Bewegung allein den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren, und für die die Anwendung von Metformin aufgrund einer Unverträglichkeit nicht geeignet ist:			
		a1) bei Patienten ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung <sup>2</sup>	a1) Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid)	Zusatznutzen nicht belegt	
		a2) bei Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung <sup>1</sup> in Kombination mit weiterer Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren <sup>3</sup>	a2) Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid)	Zusatznutzen nicht belegt	
		b) Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, bei denen Diät und Bewegung und die Behandlung mit einem blutzuckersenkenden Arzneimittel (außer Insulin) den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren  b1) bei Patienten ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung <sup>2</sup>	b1) Metformin + Sulfonyl- harnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid) oder Metformin + Empagliflozin oder Humaninsulin, wenn Metformin gem. Fachinformation unver- träglich oder kontraindiziert ist	Zusatznutzen nicht belegt	

		b2) bei Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung <sup>2</sup> in Kombination mit weiterer Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren <sup>3</sup>	b2) Metformin + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid) oder Metformin + Empagliflozin oder Metformin + Liraglutid oder Humaninsulin, wenn Metformin gemäß Fachinformation unverträglich oder kontraindiziert ist	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen	
		c) Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, bei denen Diät und Bewegung und die Behandlung mit mindestens zwei blutzuckersenkenden Arzneimitteln (außer Insulin) den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren  c1) bei Patienten ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung <sup>2</sup>	c1) • Humaninsulin + Metformin oder • nur Humaninsulin, wenn Metformin gemäß Fachinformation unverträglich oder kontraindiziert oder aufgrund eines fortgeschrittenen Diabetes mellitus Typ 2 nicht ausreichend wirksam ist	Zusatznutzen nicht belegt	

		c2) bei Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung <sup>2</sup> in Kombination mit weiterer Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren <sup>3</sup>	c2) • Humaninsulin + Metformin oder • Humaninsulin + Empagliflozin oder • Humaninsulin + Liraglutid oder • Humaninsulin, wenn die bestimmten Kombinationspartner gemäß Fachinformation unverträglich oder kontraindiziert oder aufgrund eines fortgeschrittenen Diabetes mellitus Typ 2 nicht ausreichend wirksam sind	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen	
		d) Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, bei denen Diät und Bewegung und die Behandlung mit Insulin (mit oder ohne einem anderen blutzuckersenkenden Arzneimittel) den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren  d1) bei Patienten ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung <sup>2</sup>	d1) Optimierung des Humaninsulinregimes (ggf. + Metformin)	Zusatznutzen nicht belegt	
		d2) bei Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung <sup>2</sup> in Kombination mit weiterer Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren <sup>3</sup>	d2) Optimierung des Humaninsulinregimes (ggf. + Metformin oder Empagliflozin oder Liraglutid)	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen	

<sup>2</sup> manifeste kardiovaskuläre Erkrankung ist im vorliegenden Fall anhand der SUSTAIN 6-Studie (siehe Studienprotokoll, Marso et. al. Semaglutide and Cardiovascular Outcomes in Patients with Type 2 Diabetes. N Engl J Med 2016; 375:1834-1844. DOI: 10.1056/NEJMoa1607141) definiert und hier näherungsweise zusammengefasst als  $\geq 50$  Jahre mit mindestens einer kardiovaskulärer Erkrankung (vorangegangener Herzinfarkt; Schlaganfall oder transitorische ischämische Attacke, Revaskularisation,  $> 50\%$  Stenose, vorangegangene symptomatische koronare Herzerkrankung oder instabile Angina, asymptomatische kardiale Ischämie, chronisches Herzversagen (NYHAKlasse II-III) oder chronisches Nierenversagen) oder  $\geq 60$  Jahre mit mindestens einem Risikofaktor für kardiovaskuläre Erkrankungen (Mikroalbuminurie oder Proteinurie, Bluthochdruck und linksventrikuläre Hypertrophie, linksventrikuläre systolische oder diastolische Dysfunktion oder Knöchel-Arm-Index  $< 0,9$ )

<sup>3</sup> Insbesondere Antihypertensiva, Antikoagulanzen und/oder Lipidsenker

**Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung:**

Die Anwendung von GLP-1-Rezeptoragonisten (u.a. Semaglutid) wurde mit einem Risiko für die Entwicklung einer akuten Pankreatitis assoziiert. Die Patienten sollten über charakteristische Symptome einer akuten Pankreatitis informiert und die Therapie ggf. geändert werden.

**Hinweis**

Haben Sie vor einer Verordnung Interesse oder Bedarf an Detail- und Hintergrundinformationen zu dem Verfahren oder dem Beschluss, so finden Sie diese über den folgenden Link beim G-BA.

G-BA: Frühe Nutzenbewertung <http://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/>

Zu Indikationen, Patientengruppen und Zielpopulationen werden nähere Angaben gemacht. Therapiekosten werden verglichen und detailliert dargestellt. Anforderungen für eine qualitätsgesicherte Anwendung könnten z. B. Beschränkungen bei der Verordnung auf Fachärzte oder bestimmte definierte Patientengruppen vorsehen.