

Wirkstoff / Fertigarzneimittel (Beschluss in Kraft getreten am)	Zugelassenes Anwendungsgebiet	Indikation / Patientengruppe	Zweckmäßige Vergleichstherapie	G-BA-Bewertung	Preisverhandlung/ Praxisbesonderheit (Hersteller & GKV-Spitzenverband)
<p>Semaglutid – Ozempic®</p> <p>02.05.2019</p> <p>Beschluss aufgehoben</p> <p>15.04.2021</p>	<p>Ozempic® wird zur Behandlung des unzureichend kontrollierten Diabetes mellitus Typ 2 bei Erwachsenen als Zusatz zu Diät und körperlicher Aktivität angewendet</p> <p>- als Monotherapie, wenn die Anwendung von Metformin aufgrund einer Unverträglichkeit oder Kontraindikationen ungeeignet ist</p> <p>- zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Diabetes mellitus.</p>	<p>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:</p> <p>a1) bei Patienten ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung²</p> <p>a2) bei Patienten mit manifeste kardiovaskuläre Erkrankung in Kombination mit weiterführender Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren</p> <p>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</p> <p>b1) bei Patienten ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung²</p>	<p>a1) Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid)</p> <p>a2) Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid)</p> <p>b1) Metformin + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid) oder Metformin + Empagliflozin oder Humaninsulin, wenn Metformin gem. Fachinformation unverträglich oder kontraindiziert ist</p>	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p> <p>Zusatznutzen nicht belegt</p> <p>Zusatznutzen nicht belegt</p>	

Beschluss aufgehoben
15.04.2021

		b2) bei Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung ² in Kombination mit weiterer Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren ³	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 blutzuckersektorspezifischen Arzneimitteln (außer Insulin) den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren c1) bei Patienten ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung ²	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	

Beschluss aufgehoben
15.04.2021

		c2) bei Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung ² in Kombination mit weiterer Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren ³	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 ²	d1) Optimierung des Humaninsulinregimes (ggf. + Metformin)	Zusatznutzen nicht belegt
		d2) bei Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung ² in Kombination mit weiterer Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren ³	d2) Optimierung des Humaninsulinregimes (ggf. + Metformin oder Empagliflozin oder Liraglutid)	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen

Beschluss aufgehoben
15.04.2021

² 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 ≥ 50 Jahre mit mindestens einer kardiovaskulärer Erkrankung (vorangegangener Herzinfarkt; Schlaganfall oder transitorische ischämische Attacke, Revaskularisation, > 50% Stenose, vorangegangene symptomatische koronare Herzerkrankung oder instabile Angina, asymptotische kardiale Ischämie, chronisches Herzversagen (NYHAKlasse II-III) oder chronisches Nierenversagen) oder ≥ 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)

³ 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.

Wirkstoff / Fertigarzneimittel (Beschluss in Kraft getreten am)	Zugelassenes Anwendungsgebiet	Indikation / Patientengruppe	Zweckmäßige Vergleichstherapie	G-BA-Bewertung	Preisverhandlung/ Praxisbesonderheit <small>(Hersteller & GKV-Spitzenverband)</small>
<p>Semaglutid – Ozempic®/Rybelsus®</p> <p>(15.04.2021)</p> <p>Neubewertung</p> <p>Änderung (05.08.2021)</p>	<p>Ozempic® wird zur Behandlung des unzureichend kontrollierten Diabetes mellitus Typ 2 bei Erwachsenen als Zusatz zu Diät und körperlicher Aktivität angewendet</p> <p>- als Monotherapie, wenn die Anwendung von Metformin aufgrund einer Unverträglichkeit oder Kontraindikationen ungeeignet ist</p> <p>- zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Diabetes mellitus. Für Studienergebnisse hinsichtlich Kombinationen, Auswirkungen auf die glykämische Kontrolle und kardiovaskuläre Ereignisse, sowie untersuchte Populationen, siehe Abschnitte 4.4, 4.5 und 5.1.</p>	<p>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</p> <p>a1) bei Patienten ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung¹</p> <p>a2) bei Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung¹ in Kombination mit weiterer Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren²</p>	<p>a1) Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid)</p> <p>a2) Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid)</p>	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p> <p>Zusatznutzen nicht belegt</p>	<p>Erstattungsbetrag vereinbart</p>

	<p>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</p> <p>- als Monotherapie, wenn die Anwendung von Metformin aufgrund einer Unverträglichkeit oder Kontra-indikationen ungeeignet ist</p> <p>- in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Diabetes mellitus. Für Studienergebnisse hinsichtlich Kombinationen, Auswirkungen auf die glykämische Kontrolle und kardiovaskuläre Ereignisse, sowie untersuchte Populationen, siehe Abschnitte 4.4, 4.5 und 5.1</p>	<p>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</p> <p>b1) bei Patienten ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung¹</p> <p>b2) bei Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung¹ in Kombination mit weiterer Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren²</p>	<p>b1) Metformin + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid) oder Metformin + Empagliflozin oder Humaninsulin, wenn Metformin gemäß Fachinformation unverträglich oder kontraindiziert ist</p> <p>b2) Metformin + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid) oder Metformin + Empagliflozin oder Metformin + Liraglutid³ oder Humaninsulin, wenn Metformin gemäß Fachinformation unverträglich oder kontraindiziert ist</p>	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p> <p>Zusatznutzen nicht belegt</p>	
--	---	---	---	---	--

		<p>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</p> <p>c1) bei Patienten ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung¹</p>	<p>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</p>	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>	
		<p>c2) bei Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung¹ in Kombination mit weiterer Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren²</p>	<p>c2) Humaninsulin + Metformin oder Humaninsulin + Empagliflozin³ oder Humaninsulin + Liraglutid³ oder Humaninsulin, wenn die bestimmten Kombinationspartner gemäß Fachinformation unverträglich oder kontraindiziert oder aufgrund eines fortgeschrittenen Diabetes mellitus Typ 2 nicht ausreichend wirksam sind</p>	<p>Zusatznutzen nicht belegt</p>	

		d) Erwachsene Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, bei denen Diät und Bewegung und die Behandlung mit Insulin (mit oder ohne einem anderen blutzucker-senkenden Arzneimittel) den Blutzucker nicht ausreichend kontrollieren			
		d1) bei Patienten ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung ¹	d1) Die Optimierung des Humaninsulinregimes (ggf. + Metformin)	Zusatznutzen nicht belegt	
		d2) bei Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung ¹ in Kombination mit weiterer Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren ²	d2) Die Optimierung des Humaninsulinregimes (ggf. + Metformin oder Empagliflozin ³ oder Liraglutid ³)	Zusatznutzen nicht belegt	

¹ manifeste kardiovaskuläre Erkrankung ist im vorliegenden Fall anhand der Studien SUSTAIN 6 bzw. PIONEER 6 (siehe Studienprotokolle, 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 bzw. Husain et al. Oral semaglutide and cardiovascular outcomes in patients with type 2 diabetes. N Engl J Med 2019; 381(9): 841-851. <https://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa1901118>.) definiert und hier näherungsweise zusammengefasst als ≥ 50 Jahre mit mindestens einer kardiovaskulärer Erkrankung (vorangegangener Herzinfarkt; Schlaganfall oder transitorische ischämische Attacke, Revaskularisation, > 50% Stenose, vorangegangene symptomatische koronare Herzerkrankung oder instabile Angina, asymptotische kardiale Ischämie, chronisches Herzversagen (NYHAKlasse II-III) oder chronisches Nierenversagen) oder ≥ 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).

² Insbesondere Antihypertensiva, Antikoagulanzen und/oder Lipidsenker.

³ Empagliflozin bzw. Liraglutid nur für Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung, die weitere Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren, insbesondere Antihypertensiva, Antikoagulanzen und/oder Lipidsenker erhalten (zur Operationalisierung siehe Studienprotokolle: Zinman et al. Empagliflozin, cardiovascular outcomes, and mortality in type 2 diabetes. N Engl J Med 2015;373:2117-28. DOI 10.1056/NEJMoa1504720 bzw. Marso et al. Liraglutide and Cardiovascular Outcomes in Type 2 Diabetes, N Engl J Med 2016; 375:311-322. DOI: 10.1056/NEJMoa1603827).

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.