

Tragende Gründe

zum 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) und

Anlage XIIa – Benennung von Arzneimitteln mit neuen
Wirkstoffen nach § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V:

Semaglutid (Diabetes mellitus Typ 2) (Änderungen der
Anlagen XII und XIIa)

Vom 20. März 2025

Inhalt

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

1. Rechtsgrundlage

Nach § 35a Absatz 1 SGB V bewertet der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) den Nutzen aller erstattungsfähigen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen. Hierzu gehört insbesondere die Bewertung des Zusatznutzens und seiner therapeutischen Bedeutung.

Der G-BA kann das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Nutzenbewertung beauftragen. Die Bewertung ist nach § 35a Absatz 2 SGB V innerhalb von drei Monaten nach dem maßgeblichen Zeitpunkt für die Einreichung der Nachweise abzuschließen und im Internet zu veröffentlichen. Nach § 35a Absatz 3 SGB V beschließt der G-BA über die Nutzenbewertung innerhalb von drei Monaten nach ihrer Veröffentlichung. Der Beschluss ist im Internet zu veröffentlichen und ist Teil der Arzneimittel-Richtlinie.

Gemäß dem am 8. November 2022 in Kraft getretenen Gesetz zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzstabilisierungsgesetz – GKV-FinStG) eingefügten § 35a Abs. 3 S. 4 SGB V benennt der G-BA in dem Beschluss nach § 35a Absatz 3 SGB V alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können, es sei denn, der Gemeinsame Bundesausschuss hat nach Satz 1 einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen der Kombination festgestellt oder nach Absatz 1d Satz 1 festgestellt, dass die Kombination einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen erwarten lässt.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Wirkstoff Semaglutid wurde erstmalig am 8. Februar 2018 als Wirkstoff des Arzneimittels Ozempic 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 Kontraindikation ungeeignet ist
- zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Diabetes mellitus

zugelassen und am 1. November 2018 in den Verkehr gebracht. In seiner Sitzung am 2. Mai 2019 (BANZ AT 04.06.2019 B3) hat der G-BA über die Nutzenbewertung von Semaglutid gemäß § 35a SGB V beschlossen und die Anlage XII um die Angaben zum Wirkstoff Semaglutid im Anwendungsgebiet zur Behandlung des unzureichend kontrollierten Diabetes mellitus Typ 2 bei Erwachsenen ergänzt. Mit Beschluss vom 4. Juli 2019 (BANZ AT 12.09.2019 B3) erfolgte eine Änderung dieser Angaben in Anlage XII unter dem Abschnitt „4. Therapiekosten“.

Aus Anlass der Zulassung des Arzneimittels Rybelsus mit demselben Wirkstoff Semaglutid im Anwendungsgebiet der Behandlung des unzureichend kontrollierten Diabetes mellitus Typ 2 bei Erwachsenen zur Verbesserung der glykämischen Kontrolle als Zusatz zu Diät und körperlicher Aktivität (Mono- bzw. Kombinationstherapie) am 3. April 2020 hat der G-BA mit Beschluss vom 16. April 2020 auf Antrag seiner Mitglieder eine Nutzenbewertung wegen Vorliegens neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse gemäß § 35a Abs. 1 SGB V i.V.m. § 3 Abs. 1 Nr. 4 AM-NutzenV und 5. Kapitel § 13 Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) für den Wirkstoff Semaglutid veranlasst. Diese Nutzenbewertung wurde aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse aus der abgeschlossenen Studie PIONEER 6 veranlasst.

Über die Nutzenbewertung wegen Vorliegens neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse zum Wirkstoff Semaglutid zur Behandlung des unzureichend kontrollierten Diabetes mellitus Typ 2 bei Erwachsenen hat der G-BA gemäß § 35a Abs. 1 SGB V i.V.m. § 3 Abs. 1 Nr. 4 AM-NutzenV und 5. Kapitel § 13 Verfo am 15. April 2021 (BANz AT 02.06.2021 B5) beschlossen. Durch Ziffer I. 1 dieses Beschlusses wurden die Angaben zu Semaglutid in der Fassung des Beschlusses vom 2. Mai 2019 (BANz AT 04.06.2019 B3) in Gestalt des Beschlusses vom 4. Juli 2019 (BANz AT 12.09.2019 B3) gestrichen und durch Ziffer I. 2 wurde die Anlage XII der Arzneimittelrichtlinie durch die geänderte Angaben aufgrund der Nutzenbewertung wegen Vorliegens neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse ergänzt. Mit Beschluss vom 5. August 2021 (BANz AT 22.10.2021 B3) erfolgte eine Änderung der Angaben zum Wirkstoff Semaglutid in der Anlage XII unter Nummer 1 „Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie“ sowie unter Nummer 3 „Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung“.

Mit Urteil des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg vom 13. Dezember 2024 (Landessozialgericht Berlin-Brandenburg, Az L 1 KR 267/22 KL) wurde festgestellt, dass die mit Beschluss des G-BA vom 15. April 2021 (BANz AT 02.06.2021 B5) vorgenommene Änderung der Anlage XII der Arzneimittel-Richtlinie zur Nutzenbewertung des Wirkstoffs Semaglutid in der Fassung des Beschlusses vom 5. August 2021 (BANz AT 22.10.2021 B3) unwirksam ist.

Folglich sind die durch die Ziffer I. 2 des Beschlusses vom 15. April 2021 (BANz AT 02.06.2021 B5) in Gestalt des Beschlusses vom 5. August 2021 (BANz AT 22.10.2021 B3) zu dem Wirkstoff Semaglutid zur Behandlung des unzureichend kontrollierten Diabetes mellitus Typ 2 bei Erwachsenen in der Anlage XII eingefügten Angaben zu streichen. Zugleich ist die mit Ziffer I. 1. des Beschlusses vom 15. April 2021 (BANz AT 02.06.2021 B5) angeordnete Aufhebung der mit Beschluss vom 2. Mai 2019 (BANz AT 04.06.2019 B3) in Gestalt des Beschlusses vom 4. Juli 2019 (BANz AT 12.09.2019 B3) zu dem Wirkstoff Semaglutid in die Anlage XII eingefügten Angaben zu streichen.

In der Konsequenz dessen gelten die mit Beschluss vom 2. Mai 2019 (BANz AT 04.06.2019 B3) in Gestalt des Beschlusses vom 4. Juli 2019 (BANz AT 12.09.2019 B3) mit Wirkung zum 2. Mai 2019 und zum 4. Juli 2019 in Kraft getretenen Angaben zum Wirkstoff Semaglutid im Anwendungsgebiet zur Behandlung des unzureichend kontrollierten Diabetes mellitus Typ 2 bei Erwachsenen in der Anlage XII der AM-RL unverändert fort.

Mit Beschluss vom 5. Oktober 2023 (BANz AT 22.01.2024 B2) wurde die Anlage XIIa um Angaben zum Wirkstoff Semaglutid des bewerteten Arzneimittels nach Beschluss gemäß § 35a Absatz 3 SGB V vom 15. April 2021 ergänzt. Diese Angaben in Anlage XIIa wurden zuletzt durch Bekanntmachung des Beschlusses vom 8. Oktober 2024 (BANz 22.11.2024 B1) geändert. In der Konsequenz der Feststellungen im Urteil des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg vom 13. Dezember 2024 sind die in Anlage XIIa auf Ebene des bewerteten Arzneimittels zum Wirkstoff Semaglutid eingefügten, über die Angaben durch den Beschluss vom 2. Mai 2019 (BANz AT 04.06.2019 B3) in Gestalt des Beschlusses vom 4. Juli 2019 (BANz AT 12.09.2019 B3) hinausgehenden Angaben zu streichen.

3. Bürokratiekostenermittlung

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**

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 11. März 2025 über die Änderung der Angaben in Anlagen XII und XIIa der AM-RL zum Wirkstoff Semaglutid beraten und die Beschlussvorlage konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 20. März 2025 über die Änderung der Angaben in Anlagen XII und XIIa der AM-RL zum Wirkstoff Semaglutid beraten und beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG § 35a	5. März 2025	Beratung der Beschlussvorlage
Unterausschuss Arzneimittel	11. März 2025	Beratung der Beschlussvorlage zur Änderung der Angaben in Anlage XII und XIIa der AM-RL.
Plenum	20. März 2025	Beschlussfassung über die Änderung der Angaben in Anlage XII und XIIa der AM-RL.

Berlin, den 20. März 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken