



Zusammenfassende Dokumentation

über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:
Anlage II (Lifestyle Arzneimittel) – Ergänzung Semaglutid

Vom 21. März 2024

Inhalt

A.	Tragende Gründe und Beschluss	2
B.	Bewertungsverfahren.....	3
1.	Bewertungsgrundlagen	3
2.	Bewertungsentscheidung	3
C.	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens.....	8
1.	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	11
1.1	Schriftliches Stellungnahmeverfahren	11
1.2	Mündliche Anhörung.....	22
2.	Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen.....	24
2.1	Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen	24
2.2	Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung	24
3.	Auswertung der Stellungnahmen.....	25
4.	Wortprotokoll der mündlichen Anhörung	31

A. Tragende Gründe und Beschluss

werden ergänzt.

B. Bewertungsverfahren

1. Bewertungsgrundlagen

Nach § 34 Absatz 1 Satz 7 SGB V sind Arzneimittel, bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht, von der Versorgung nach § 31 SGB V ausgeschlossen. Ausgeschlossen sind nach § 34 Absatz 1 Satz 8 SGB V insbesondere Arzneimittel, die überwiegend zur Behandlung der erektilen Dysfunktion, der Anreizung sowie Steigerung der sexuellen Potenz, zur Raucherentwöhnung, zur Abmagerung oder zur Zügelung des Appetits, zur Regulierung des Körpergewichts oder zur Verbesserung des Haarwuchses dienen. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) regelt Näheres in der Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V (Arzneimittel-Richtlinie).

Die gesetzlichen Kriterien nach § 34 Absatz 1 Satz 7 SGB V zum Ausschluss sog. Lifestyle Arzneimittel werden in § 14 der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) wie folgt konkretisiert:

(1) Arzneimittel, bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht, sind von der Versorgung ausgeschlossen. Dies sind Arzneimittel, deren Einsatz im Wesentlichen durch die private Lebensführung bedingt ist oder die aufgrund ihrer Zweckbestimmung insbesondere

1. nicht oder nicht ausschließlich zur Behandlung von Krankheiten dienen,
2. zur individuellen Bedürfnisbefriedigung oder zur Aufwertung des Selbstwertgefühls dienen,
3. zur Behandlung von Befunden angewandt werden, die lediglich Folge natürlicher Alterungsprozesse sind und deren Behandlung medizinisch nicht notwendig ist oder
4. zur Anwendung bei kosmetischen Befunden angewandt werden, deren Behandlung in der Regel medizinisch nicht notwendig ist.

(2) Ausgeschlossen sind insbesondere Arzneimittel, die überwiegend zur Behandlung der sexuellen Dysfunktion (z. B. der erektilen Dysfunktion), der Anreizung sowie Steigerung der sexuellen Potenz, zur Raucherentwöhnung, zur Abmagerung oder zur Zügelung des Appetits, zur Regulierung des Körpergewichts oder zur Verbesserung des Haarwuchses dienen.

(3) Die nach Absatz 1 ausgeschlossenen Fertigarzneimittel und die Anwendungsgebiete, bei denen eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht, sind in einer Übersicht als Anlage II der Arzneimittel-Richtlinie zusammengestellt.

2. Bewertungsentscheidung

Mit dem vorliegenden Entwurf zur Änderung der AM-RL wird eine Ergänzung zu den Verordnungsausschlüssen von Arzneimitteln, bei deren Anwendung die Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht, in der Anlage II vorgenommen.

Das verschreibungspflichtige Arzneimittel „Wegovy“ und der Wirkstoff:

„A 08 AX 03 Semaglutid (gilt nur bei der Anwendung zur Gewichtsreduktion)

A 10 BJ 06 (gilt nur bei der Anwendung zur Gewichtsreduktion)“

werden für das Anwendungsgebiet Abmagerungsmittel (zentral wirkend) als weitere Zeile ergänzend aufgenommen.

Dem EPAR (European public assessment report https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/wegovy-epar-product-information_de.pdf [abgerufen 17.07.2023]) ist zu entnehmen, dass „Wegovy“ zur Gewichtsregulierung angewendet wird:

„4.1 Anwendungsgebiete

Erwachsene

Wegovy wird als Ergänzung zu einer kalorienreduzierten Ernährung und verstärkter körperlicher Aktivität zur Gewichtsregulierung, einschließlich Gewichtsabnahme und Gewichtserhaltung, bei erwachsenen Patienten angewendet mit einem Ausgangs-Body-Mass-Index (BMI) von:

- ≥ 30 kg/m² (Adipositas) oder
- ≥ 27 kg/m² bis < 30 kg/m² (Übergewicht), bei denen mindestens eine gewichtsbedingte Begleiterkrankung, wie z. B. Fehlregulation der glykämischen Kontrolle (Prädiabetes oder Diabetes mellitus Typ 2), Hypertonie, Dyslipidämie, obstruktive Schlafapnoe oder Herz-Kreislauf-Erkrankung vorliegt.

Jugendliche (≥ 12 Jahre)

Wegovy wird als Ergänzung zu einer kalorienreduzierten Ernährung und verstärkter körperlicher Aktivität zur Gewichtsregulierung bei Jugendlichen im Alter von 12 Jahren oder älter angewendet bei:

- Adipositas und
- Körpergewicht über 60 kg.

Die Behandlung mit Wegovy sollte abgebrochen und neu bewertet werden, wenn die jugendlichen Patienten ihren BMI nach 12 Wochen mit 2,4 mg oder der maximal vertragenen Dosis nicht um mindestens 5 % gesenkt haben.“

Gemäß „5. Pharmakologische Eigenschaften“ der Zusammenfassung der Merkmale des EPARs ist Semaglutid ein Glucagon-like-Peptid-1-(GLP-1)-Analogon mit einer Sequenzhomologie von 94 % zum humanen GLP-1. Semaglutid wirkt als GLP-1-Rezeptoragonist, der selektiv an den GLP-1-Rezeptor, das Ziel für natives GLP-1, bindet und diesen aktiviert. GLP-1 ist ein physiologischer Regulator des Appetits und der Kalorienaufnahme und der GLP-1-Rezeptor sitzt in verschiedenen an der Appetitregulierung beteiligten Bereichen des Gehirns. Tierexperimentelle Studien zeigen, dass Semaglutid im Gehirn über den GLP-1-Rezeptor wirkt. Semaglutid wirkt im Gehirn direkt auf Bereiche im Hypothalamus und im Hirnstamm, die an der homöostatischen Steuerung der Nahrungsaufnahme beteiligt sind. Semaglutid kann das Belohnungssystem durch direkte und indirekte Wirkungen in Hirnregionen wie Septum, Thalamus und Amygdala beeinflussen. Klinische Studien zeigen, dass Semaglutid die Energieaufnahme reduziert, das Sättigungsgefühl, das Völlegefühl und die Kontrolle über das Essverhalten erhöht und Hungergefühle sowie die Häufigkeit und Intensität von Heißhungerattacken verringert. Zusätzlich reduziert Semaglutid die Vorliebe für stark fetthaltige Nahrungsmittel. Semaglutid stimmt die Einflüsse des homöostatischen und des Belohnungssystems zur Regulierung der Kalorienaufnahme, des Appetits, der Belohnung und der Nahrungsmittelwahl ab. In klinischen Studien zeigt sich außerdem, dass Semaglutid den

Blutzuckerspiegel glukoseabhängig durch Stimulation der Insulinsekretion und Senkung der Glucagonsekretion reduziert, wenn der Blutzuckerspiegel hoch ist. Der Mechanismus der Blutzuckersenkung geht auch mit einer leicht verlangsamten Entleerung des Magens in der frühen postprandialen Phase einher. Während einer Hypoglykämie verringert Semaglutid die Sekretion von Insulin, vermindert aber nicht die Glucagonsekretion. GLP-1-Rezeptoren sind auch im Herz, im Gefäßsystem, Immunsystem und in den Nieren exprimiert. Semaglutid zeigte in klinischen Studien eine positive Auswirkung auf die Plasmalipide, senkte den systolischen Blutdruck und reduzierte Entzündungen. Darüber hinaus haben Tierstudien gezeigt, dass Semaglutid die Entwicklung von Atherosklerose abmildert und eine entzündungshemmende Wirkung auf das Herz-Kreislauf-System hat.

„Wegovy“ ist „[...] zur Gewichtsregulierung [...]“ bei Erwachsenen und Jugendlichen zugelassen und entspricht damit dem gesetzlich vorgesehenen Ausschluss von Arzneimitteln „zur Regulierung des Körpergewichts“ i. S. d. oben aufgeführten § 34 Abs. 1 SGB V.

Dabei gilt der Leistungsausschluss auch bereits unmittelbar durch eine anhand des Wortlautes unmissverständliche Zuordnung des für „Wegovy“ derzeit einzig zugelassenen Anwendungsgebietes „[...] zur Gewichtsregulierung [...]“. Denn der Ausschluss der in § 34 Abs. 1 Sätze 7 und 8 SGB V genannten Arzneimittel von der Verordnungsfähigkeit im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung tritt ohne weiteres kraft Gesetz ein (vgl. BSG, Urt. v. 12.12.2012 – B 6 KA 50/11 R, Rn. 13 ff.; LSG Berlin-Brandenburg, Urt. v. 27.05.2015 – L 9 KR 309/12 KL).

Die Zuordnung von „Wegovy“ als zentral wirkendes Abmagerungsmittel unter den gesetzlichen Ausschluss in Anlage II wirkt daher lediglich deklaratorisch.

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Semaglutid, die nicht zur Gewichtsregulierung angewendet werden, fallen nicht unter die Regelung in Anlage II.

Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens wurde vorgebracht, dass Wegovy® mit dem Wirkstoff Semaglutid nur vordergründig unter den Verordnungsaußschluss in § 34 Abs. 1 Satz 8 SGB V falle, da es zur „Gewichtsregulierung, einschließlich Gewichtsabnahme und Gewichtserhaltung“ zugelassen sei. Allerdings setze die Zulassung bestimmte Patientencharakteristika wie Adipositas (ab body mass index 30 kg/m²) oder Übergewicht (ab body mass index 27 kg/m²) mit gewichtsbedingten Begleiterkrankungen voraus.

Unter Verweis auf ein Factsheet der World Health Organization (WHO)¹ wurde weiter ausgeführt, dass Adipositas eine chronische Erkrankung sei und einen Risikofaktor für weitere Krankheiten wie Diabetes mellitus Typ 2, Herz-Kreislauf-Erkrankungen und bestimmte Krebsleiden darstelle. Das Bundessozialgericht habe in einem Urteil von 2003 zur bariatrischen Chirurgie festgestellt, dass die Adipositas-Behandlung der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung unterfalle (BSG, Urteil vom 19.02.2003, B 1 KR 14/02 R). Wie der Gesetzesbegründung zum DMP Adipositas zu entnehmen sei, könnten zu einer leitlinienkonformen Adipositas-Therapie ergänzende pharmakologische Therapien gehören. Außerdem sei in der randomisierten Studie SELECT eine Wirksamkeit von Semaglutid bei der kardiovaskulären Sekundärprävention für Übergewichtige gezeigt worden.

Mit der Regelung zu Setmelanotid sei bereits eine Ausnahmeregelung für ein unter § 34 Abs. 1 Satz 8 SGB V fallendes Arzneimittel getroffen und mit der medizinischen Notwendigkeit in einer bestimmten Patientengruppe begründet worden.

Daher sei im Fall von Semaglutid eine Ausnahmeregelung bei Adipositas mit einem body mass index von 30 oder höher als medizinisch und rechtlich vertretbar anzusehen.

¹ World Health Organization, Obesity and overweight- Key facts, 09.06.2021, <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/obesity-and-overweight>

Dem ist zu entgegnen, dass Wegovy® zugelassen ist „[...] zur Gewichtsregulierung, einschließlich Gewichtsabnahme und Gewichtserhaltung, bei erwachsenen Patienten [...]“ sowie „[...]zur Gewichtsregulierung bei Jugendlichen im Alter von 12 Jahren oder älter [...]“ und damit dem gesetzlich vorgesehenen Ausschluss von Arzneimitteln „zur Regulierung des Körpergewichts“ i. S. d. § 34 Abs. 1 Satz 8 SGB V entspricht. Eine vom generellen Verordnungsausschluss solcher sog. Lifestyle-Arzneimittel abweichende Regelung durch Konkretisierung des Näheren in der Arzneimittel-Richtlinie ist weder geboten noch unter Berücksichtigung der der Stellungnehmerin angeführten Argumentation möglich.

Im Stellungnahmeverfahren wurde argumentiert, dass nach der gesetzlichen Konzeption der Verordnungsausschluss daran anknüpfe, dass in den Fällen des § 34 Abs. 1 Satz 8 SGB V die Behandlung medizinisch nicht notwendig sei.

Dem ist zu entgegnen, dass eine bei der Anwendung im Vordergrund stehende Erhöhung der Lebensqualität, eine Behandlungsindikation gerade nicht ausschließt. Das ergibt sich aus dem Tatbestandsmerkmal „... zur Behandlung der erektilen Dysfunktion, ...“, das den nachfolgenden Anwendungstatbeständen von Arzneimitteln beispielhaft vorangestellt ist. Unstreitig handelt es sich bei der erektilen Dysfunktion um eine Krankheit i. S. d. § 27 Abs. 1 S. 1 SGB V (vgl. BSG, Urt. v. 10.05.2005, B 1 KR 25/03 R, zitiert nach www.bundessozialgericht.de, Rn. 14). Vor diesem Hintergrund ist die Einleitung der nicht abschließenden Aufzählung der in § 34 Abs. 1 S 8 SGB V aufgeführten Anwendungstatbestände von Arzneimitteln bei der Auslegung der Vorschrift leitmotivisch in der Weise zu deuten, dass der Gesetzgeber u.a. mit der erektilen Dysfunktion aber auch den nachfolgend aufgeführten Anwendungsfällen den Leistungsausschluss von Arzneimitteln zur Behandlung dieser Krankheiten gemeint und gewollt hat und sich dabei nicht auf eine Anwendung dieser Arzneimittel im Bereich Lifestyle beschränkt hat. Der gesetzliche Leistungsausschluss beinhaltet also auch die medikamentöse Einwirkung auf eine mit krankheitswert einhergehenden Adipositas bzw. Übergewicht „zur Abmagerung, zur Zügelung des Appetits oder zur Regulierung des Körpergewichts“.

Dabei gilt der Leistungsausschluss auch bereits unmittelbar durch eine anhand des Wortlautes unmissverständliche Zuordnung der für Wegovy® derzeit einzig zugelassenen Anwendungsgebiete „[...] zur Gewichtsregulierung, einschließlich Gewichtsabnahme und Gewichtserhaltung, bei erwachsenen Patienten [...]“ sowie „[...]zur Gewichtsregulierung bei Jugendlichen im Alter von 12 Jahren oder älter [...]“. Denn der Ausschluss der in § 34 Abs. 1 Sätze 7 und 8 SGB V genannten Arzneimittel von der Verordnungsfähigkeit im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung tritt ohne weiteres kraft Gesetz ein (vgl. BSG, Urt. v. 12.12.2012 – B 6 KA 50/11 R, Rn. 13 ff.; LSG Berlin-Brandenburg, Urt. v. 27.05.2015 – L 9 KR 309/12 KL).

Auch wenn Adipositas bzw. Übergewicht für sich genommen eine Krankheitsform darstellt, die im weiteren Verlauf in Verbindung mit gewichtsbedingten Begleiterkrankungen zu nicht nur unerheblichen Beeinträchtigungen gesundheitlicher Art führen kann, sind die Kriterien, die zur Zuordnung zu sog. Lifestyle-Arzneimittel führen, für Wegovy® erfüllt. Arzneimittel, die einem der in § 34 Abs. 1 Satz 8 SGB V genannten (Kranken-)Behandlungsziele dienen, sind von der Versorgung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung bereits von Gesetzes wegen ausgeschlossen. Dem Gesetz lässt sich keine Einschränkung dahingehend entnehmen, dass allein nicht medizinisch bedingte Behandlungsanlässe erfasst werden sollten (BSG, Urt. v. 12.12.2012 – B 6 KA 50/11 R, Rn. 15, 17). Dass die arzneimittelrechtliche Zulassung die Erfüllung bestimmter Patientencharakteristika für die Anwendung von Wegovy® voraussetzt, tangiert die Zuordnung zu den in § 34 Abs. 1 Satz 8 SGB V genannten (Kranken-)Behandlungszielen ebenso wenig wie die Möglichkeit einer Übernahme der Kosten für bestimmte chirurgische Interventionen durch die gesetzlichen Krankenversicherungen. Positive Studienergebnisse zu kardiovaskulären Endpunkten nach Gabe von Wegovy® beeinflussen die Zuordnung von Wegovy® zu den in § 34 Abs. 1 Satz 8 SGB V genannten Arzneimitteln ebenfalls nicht, da die arzneimittelrechtliche Zulassung das entscheidende

Kriterium zur Zuordnung darstellt. Dies wird auch dadurch deutlich, dass der Wirkstoff von Wegovy®, Semaglutid, lediglich bei der Anwendung zur Gewichtsreduktion von der Versorgung ausgeschlossen ist. Auch eine Berücksichtigung von ergänzenden pharmakologischen Therapien im Rahmen eines Disease Management Programms oder die Formulierung gesetzlicher Ziele steht der von Gesetzes wegen gebotenen Einstufung von Wegovy® als sog. Lifestyle-Arzneimittel im Rahmen von § 34 Abs. 1 Satz 8 SGB V nicht entgegen. Der Gesetzgeber hat in § 137f SGB V an keiner Stelle zu verstehen gegeben, dass im Rahmen strukturierter Behandlungsprogramme bzw. der insoweit vom GBA zu erlassenden DMP-Richtlinien von anderweitig geregelten gesetzlichen Verordnungsausschlüssen abgewichen werden dürfe (LSG Berlin-Brandenburg, Urt. v. 27.05.2015 - L 9 KR 309/12 KL, Rn. 63). Auch ist für den Verordnungsausschluss zur Gewichtsreduktion vom Gesetzgeber keine der Tabakentwöhnung vergleichbare Ausnahmeregelung wie für die Tabakentwöhnung nach § 34 Absatz 2 SGB V vorgesehen. Der Verordnungsausschluss greift demnach unbedingt.

Auch unter Verweis auf das Factsheet der WHO¹ ist die Argumentation der Stellungnehmenden gegen die Einstufung von Wegovy® im Rahmen von § 34 Abs. 1 Satz 8 SGB V ab einem BMI von 30 nicht nachvollziehbar. Die im Factsheet beschriebene Assoziation der Adipositas mit entsprechenden Krankheiten kann unbestritten bleiben. Es wird schon nicht dargelegt, wie speziell die medikamentöse Gewichtsregulierung (z.B. mit Wegovy®) Morbidität und Mortalität senke. Vielmehr verweist das Factsheet der WHO diesbezüglich auf präventive Maßnahmen: *„Overweight and obesity, as well as their related noncommunicable diseases, are largely preventable. Supportive environments and communities are fundamental in shaping people’s choices, by making the choice of healthier foods and regular physical activity the easiest choice (the choice that is the most accessible, available and affordable), and therefore preventing overweight and obesity.“*

Auch ist der Vergleich mit Setmelanotid nicht geeignet, um für eine Ausnahmeregelung von der Zuordnung nach § 34 Abs. 1 Satz 8 SGB V zu argumentieren. Die Verordnungsfähigkeit zulasten der gesetzlichen Krankenversicherungen besteht bei Setmelanotid für die eng begrenzte Konstellation schwerer Erkrankungen, die auf seltenen Gendefekten beruhen. Die betroffenen Kinder zeigen schon in frühen Lebensjahren einen unkontrollierbaren Hunger, bei dem konventionelle Adipositasbehandlungen kaum Erfolg zeigen. Vielmehr ist der Fall von Wegovy® mit dem von Saxenda® zu vergleichen. Beim Wirkstoff von Saxenda, Liraglutid, handelt es sich ebenfalls um ein Glucagon-like-Peptid-1-(GLP-1)-Analogon, welches zur Gewichtsregulierung bei erwachsenen Patienten angewendet wird. Entsprechend der Zuordnung nach § 34 Abs. 1 Satz 8 SGB V ist Saxenda® bereits Anlage II der Arzneimittel-Richtlinie unter den von der Versorgung ausgeschlossenen Arzneimitteln gelistet.

Die Einstufung von Wegovy® als sog. Lifestyle-Arzneimittel verstößt somit nicht gegen § 34 Abs. 1 Satz 8 SGB V. Die im Stellungnahmeverfahren primär in den Vordergrund gehobene ordnungspolitische Argumentation tangiert daher die vom G-BA vorliegend vorgenommene – lediglich deklaratorisch wirkende – Zuordnung von Wegovy® unter den gesetzlichen Ausschlussstatbestand nicht.

Dem Einwand wird nicht gefolgt.

Wie sich im Nachgang zur mündlichen Anhörung herausgestellt hat und aus Schriften zu Meetings des *Committee for Medicinal Products for Human Use* der EMA hervorgeht², wurde entgegen den Ausführungen des pharmazeutischen Unternehmers in der mündlichen Anhörung, basierend auf der Studie SELECT, eine Zulassungserweiterung für Wegovy® für die Indikation *„risk reduction of major adverse cardiovascular events (cardiovascular death, non-*

2 https://www.ema.europa.eu/en/documents/minutes/minutes-chmp-meeting-06-09-november-2023_en.pdf
https://www.ema.europa.eu/en/documents/agenda/agenda-chmp-meeting-22-25-january-2024_en.pdf
[Zugriff 26.01.2024]

fatal myocardial infarction or non-fatal stroke) in adults with established cardiovascular disease and BMI ≥ 27 kg/m²“ bei der EMA beantragt. Für den Fall, dass die beantragte Zulassungserweiterung erteilt wird, wird zur Klarstellung darauf hingewiesen, dass Wegovy® zur Reduktion des Risikos von kardiovaskulären Ereignissen (kardiovaskulärem Tod, nicht-tödlichem Myokardinfarkt, nicht-tödlichem Schlaganfall) bei kardiovaskulärer Erkrankung, wie auch weitere Arzneimittel mit dem Wirkstoff Semaglutid, die nicht zur Gewichtsregulierung angewendet werden, nicht unter die Regelung in Anlage II fällt. Dies wird auch daraus ersichtlich, dass in der Anlage II mit dem Wirkstoff Semaglutid der Klammerzusatz „(gilt nur bei der Anwendung zur Gewichtsreduktion)“ eingefügt wird.

Die Angaben zum ATC-Code von Semaglutid werden an die aktuelle Ausgabe der Amtlichen Fassung des ATC-Index für Deutschland im Jahre 2024 (verfügbar unter https://www.bfarm.de/DE/Kodiersysteme/Klassifikationen/ATC/_node.html) angepasst. Daher wird für Semaglutid der ATC-Code „A 08 AX 03“ ebenfalls in der Anlage II ergänzt. Unabhängig von dem in der Fachinformation aufgeführten ATC-Code ist die Anwendung von Semaglutid zur Gewichtsreduktion von der Versorgung ausgeschlossen. In der Anlage II wird dies durch die Angabe „(gilt nur bei der Anwendung zur Gewichtsreduktion)“ hinter beiden in der Amtlichen Fassung des ATC-Index für Deutschland im Jahre 2024 für Semaglutid angegebenen ATC-Codes, „A 08 AX 03“ und „A 10 BJ 06“, dargestellt.

Durch die Ergänzung des zweiten für 2024 aktualisierten weiteren amtlichen ATC-Codes „A 08 AX 03“ wird keine wesentliche Änderung des Beschlusses vorgenommen. Auf ein erneutes Stellungnahmeverfahren kann daher gemäß 1. Kapitel § 14 Absatz 1 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) verzichtet werden.

C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

Gemäß § 92 Absatz 3a SGB V ist den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Der maßgeblichen Spitzenorganisation der Medizinprodukte-Hersteller wird beschränkt auf Richtlinienänderungen bezogen auf sonstige in die Arzneimittelversorgung einbezogene Leistungen nach § 31 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

Folgende Organisationen werden angeschrieben:

Organisation	Straße	Ort
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)	Friedrichstr. 134	10117 Berlin

Organisation	Straße	Ort
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Schützenstraße 6a	10117 Berlin
Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e. V. (VAD)	Im Holzhau 8	66663 Merzig
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)	Reinhardtstraße 29b	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseestr. 13	10115 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e.V. (ABDA)	Heidestr. 7	10557 Berlin
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e. V.	Axel-Springer-Str. 54b	10117 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e. V.	Herzog-Heinrich-Str. 18	80336 München
Gesellschaft für Phytotherapie e. V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock

Die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens wurde auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Bekanntmachung

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die
Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der
Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage II (Lifestyle Arzneimittel) – Ergänzung Semaglutid

Vom 8. August 2023

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 8. August 2023 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) gemäß § 92 Absatz 3a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) einzuleiten.

Der Beschluss und die Tragenden Gründe können auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de eingesehen werden.

Stellungnahmen zu diesem Entwurf einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis sind in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Dateien

bis zum 11. September 2023

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

E-Mail: life-style@g-ba.de mit Betreffzeile: „Stellungnahmeverfahren Anlage II AM-RL (Ergänzung und Aktualisierung) – Verfahren 2023-01“

Der entsprechende Entwurf zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) wird zu diesem Zweck mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen mit Schreiben vom 14. August 2023 an den Stellungnehmerkreis gemäß § 92 Absatz 3a SGB V versendet.

Berlin, den 8. August 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

<https://www.g-ba.de/beschluesse/6122/> (abgerufen am 14.08.2023)

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Arzneimittel

Besuchsadresse:
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Ansprechpartner/in:
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
Pal/Sei (2023-1)

Datum:
14. August 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

An die
Stellungnahmeberechtigten
nach § 92 Abs. 3a SGB V

Per E-Mail

Stellungnahmeverfahren über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Anlage II (Lifestyle Arzneimittel) – Ergänzung und Aktualisierung (2023-1)

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 8. August 2023 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Anlage II einzuleiten. Die Anlage II über die nach § 14 (Abschnitt F) der AM-RL (gemäß § 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V) ausgeschlossenen Fertigarzneimittel soll wie folgt geändert werden:

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage II

- Lifestyle Arzneimittel
 - Ergänzung und Aktualisierung

Im Rahmen Ihres Stellungnahmerechts nach § 92 Absatz 3a SGB V erhalten Sie bis zum

11. September 2023

Gelegenheit zur Abgabe Ihrer Stellungnahme. Später bei uns eingegangene Stellungnahmen können nicht berücksichtigt werden.

Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme zum Richtlinienentwurf durch Literatur (z. B. relevante Studien). Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Anbei erhalten Sie das Begleitblatt „Literaturverzeichnis“. Wir weisen darauf hin, dass nur Literatur, die im Volltext vorliegt, berücksichtigt werden kann.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklären Sie sich einverstanden, dass diese in den Tragenden Gründen bzw. in der Zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

Der Gemeinsame Bundesausschuss ist eine juristische Person des öffentlichen Rechts nach § 91 SGB V. Er wird gebildet von:
Deutsche Krankenhausgesellschaft, Berlin · GKV Spitzenverband, Berlin ·
Kassenärztliche Bundesvereinigung, Berlin · Kassenärztliche Bundesvereinigung, Köln

Ihre Stellungnahme einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis richten Sie bitte in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Datei an:

**Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Arzneimittel
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin
life-style@g-ba.de**

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

— Mit freundlichen Grüßen

— Anlagen

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage II (Lifestyle Arzneimittel) – Ergänzung Semaglutid

Vom 8. August 2023

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 8. August 2023 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, beschlossen.

I. Die Anlage II der AM-RL wird wie folgt geändert:

In der Tabelle zu dem Abschnitt „Abmagerungsmittel (zentral wirkend)“ wird nach der Zeile

„A 08 AX 02 Liraglutid

A 10 BJ 02 (gilt nur bei der Anwendung zur Gewichtsreduktion)“

folgende Zeile angefügt:

Wirkstoff	Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken
„A10BJ06 Semaglutid (gilt nur bei der Anwendung zur Gewichtsreduktion)	Wegovy“

II. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 8. August 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung
der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage II (Lifestyle Arzneimittel) – Ergänzung Semaglutid

Vom 8. August 2023

Inhalt

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

1. Rechtsgrundlage

Nach § 34 Absatz 1 Satz 7 SGB V sind Arzneimittel, bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht, von der Versorgung nach § 31 SGB V ausgeschlossen. Ausgeschlossen sind nach § 34 Absatz 1 Satz 8 SGB V insbesondere Arzneimittel, die überwiegend zur Behandlung der erektilen Dysfunktion, der Anreizung sowie Steigerung der sexuellen Potenz, zur Raucherentwöhnung, zur Abmagerung oder zur Zügelung des Appetits, zur Regulierung des Körpergewichts oder zur Verbesserung des Haarwuchses dienen. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) regelt Näheres in der Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V (Arzneimittel-Richtlinie).

Die gesetzlichen Kriterien nach § 34 Absatz 1 Satz 7 SGB V zum Ausschluss sog. Lifestyle Arzneimittel werden in § 14 der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) wie folgt konkretisiert:

(1) Arzneimittel, bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht, sind von der Versorgung ausgeschlossen. Dies sind Arzneimittel, deren Einsatz im Wesentlichen durch die private Lebensführung bedingt ist oder die aufgrund ihrer Zweckbestimmung insbesondere

1. nicht oder nicht ausschließlich zur Behandlung von Krankheiten dienen,
2. zur individuellen Bedürfnisbefriedigung oder zur Aufwertung des Selbstwertgefühls dienen,
3. zur Behandlung von Befunden angewandt werden, die lediglich Folge natürlicher Alterungsprozesse sind und deren Behandlung medizinisch nicht notwendig ist oder
4. zur Anwendung bei kosmetischen Befunden angewandt werden, deren Behandlung in der Regel medizinisch nicht notwendig ist.

(2) Ausgeschlossen sind insbesondere Arzneimittel, die überwiegend zur Behandlung der sexuellen Dysfunktion (z. B. der erektilen Dysfunktion), der Anreizung sowie Steigerung der sexuellen Potenz, zur Raucherentwöhnung, zur Abmagerung oder zur Zügelung des Appetits, zur Regulierung des Körpergewichts oder zur Verbesserung des Haarwuchses dienen.

(3) Die nach Absatz 1 ausgeschlossenen Fertigarzneimittel und die Anwendungsgebiete, bei denen eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht, sind in einer Übersicht als Anlage II der AM-RL zusammengestellt.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit dem vorliegenden Entwurf zur Änderung der AM-RL wird eine Ergänzung zu den Verordnungsausschlüssen von Arzneimitteln, bei deren Anwendung die Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht, in der Anlage II vorgenommen.

Das verschreibungspflichtige Arzneimittel „Wegovy“ und der Wirkstoff „A10BJ06 Semaglutid (gilt nur bei der Anwendung zur Gewichtsreduktion)“ werden für das Anwendungsgebiet Abmagerungsmittel (zentral wirkend) als weitere Zeile ergänzend aufgenommen.

Dem EPAR (*European public assessment report*) https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/wegovy-epar-product-information_de.pdf [abgerufen 17.07.2023]) ist zu entnehmen, dass „Wegovy“ zur Gewichtsregulierung angewendet wird:

„4.1 Anwendungsgebiete

Erwachsene

Wegovy wird als Ergänzung zu einer kalorienreduzierten Ernährung und verstärkter körperlicher Aktivität zur Gewichtsregulierung, einschließlich Gewichtsabnahme und Gewichtserhaltung, bei erwachsenen Patienten angewendet mit einem Ausgangs-Body-Mass-Index (BMI) von:

- ≥ 30 kg/m² (Adipositas) oder
- ≥ 27 kg/m² bis < 30 kg/m² (Übergewicht), bei denen mindestens eine gewichtsbedingte Begleiterkrankung, wie z. B. Fehlregulation der glykämischen Kontrolle (Prädiabetes oder Diabetes mellitus Typ 2), Hypertonie, Dyslipidämie, obstruktive Schlafapnoe oder Herz-Kreislauf-Erkrankung vorliegt.

Jugendliche (≥ 12 Jahre)

Wegovy wird als Ergänzung zu einer kalorienreduzierten Ernährung und verstärkter körperlicher Aktivität zur Gewichtsregulierung bei Jugendlichen im Alter von 12 Jahren oder älter angewendet bei:

- Adipositas und
- Körpergewicht über 60 kg.

Die Behandlung mit Wegovy sollte abgebrochen und neu bewertet werden, wenn die jugendlichen Patienten ihren BMI nach 12 Wochen mit 2,4 mg oder der maximal vertragenen Dosis nicht um mindestens 5 % gesenkt haben.“

Gemäß „5. Pharmakologische Eigenschaften“ der Zusammenfassung der Merkmale des EPARs ist Semaglutid ein Glucagon-like-Peptid-1-(GLP-1)-Analogon mit einer Sequenzhomologie von 94 % zum humanen GLP-1. Semaglutid wirkt als GLP-1-Rezeptoragonist, der selektiv an den GLP-1-Rezeptor, das Ziel für natives GLP-1, bindet und diesen aktiviert. GLP-1 ist ein physiologischer Regulator des Appetits und der Kalorienaufnahme und der GLP-1-Rezeptor sitzt in verschiedenen an der Appetitregulierung beteiligten Bereichen des Gehirns. Tierexperimentelle Studien zeigen, dass Semaglutid im Gehirn über den GLP-1-Rezeptor wirkt. Semaglutid wirkt im Gehirn direkt auf Bereiche im Hypothalamus und im Hirnstamm, die an der homöostatischen Steuerung der Nahrungsaufnahme beteiligt sind. Semaglutid kann das Belohnungssystem durch direkte und indirekte Wirkungen in Hirnregionen wie Septum, Thalamus und Amygdala beeinflussen. Klinische Studien zeigen, dass Semaglutid die Energieaufnahme reduziert, das Sättigungsgefühl, das Völlegefühl und die Kontrolle über das Essverhalten erhöht und Hungergefühle sowie die Häufigkeit und Intensität von Heißhungerattacken verringert. Zusätzlich reduziert Semaglutid die Vorliebe für stark fetthaltige Nahrungsmittel. Semaglutid stimmt die Einflüsse des homöostatischen und des Belohnungssystems zur Regulierung der Kalorienaufnahme, des Appetits, der Belohnung und der Nahrungsmittelwahl ab. In klinischen Studien zeigt sich außerdem, dass Semaglutid den Blutzuckerspiegel glukoseabhängig durch Stimulation der Insulinsekretion und Senkung der Glucagonsekretion reduziert, wenn der Blutzuckerspiegel hoch ist. Der Mechanismus der Blutzuckersenkung geht auch mit einer leicht verlangsamten Entleerung des Magens in der frühen postprandialen Phase einher. Während einer Hypoglykämie verringert Semaglutid die Sekretion von Insulin, vermindert aber nicht die Glucagonsekretion. GLP-1-Rezeptoren sind auch im Herz, im Gefäßsystem, Immunsystem und in den Nieren exprimiert. Semaglutid zeigte

in klinischen Studien eine positive Auswirkung auf die Plasmalipide, senkte den systolischen Blutdruck und reduzierte Entzündungen. Darüber hinaus haben Tierstudien gezeigt, dass Semaglutid die Entwicklung von Atherosklerose abmildert und eine entzündungshemmende Wirkung auf das Herz-Kreislauf-System hat.

„Wegovy“ ist „[...] zur Gewichtsregulierung [...]“ bei Erwachsenen und Jugendlichen zugelassen und entspricht damit dem gesetzlich vorgesehenen Ausschluss von Arzneimitteln „zur Regulierung des Körpergewichts“ i. S. d. oben aufgeführten § 34 Abs. 1 SGB V.

Dabei gilt der Leistungsausschluss auch bereits unmittelbar durch eine anhand des Wortlautes unmissverständliche Zuordnung des für „Wegovy“ einzig zugelassenen Anwendungsgebietes „[...] zur Gewichtsregulierung [...]“. Denn der Ausschluss der in § 34 Abs. 1 Sätze 7 und 8 SGB V genannten Arzneimittel von der Verordnungsfähigkeit im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung tritt ohne weiteres kraft Gesetz ein (vgl. BSG, Urt. v. 12.12.2012 – B 6 KA 50/11 R, Rn. 13 ff.; LSG Berlin-Brandenburg, Urt. v. 27.05.2015 – L 9 KR 309/12 KL).

Die Zuordnung von „Wegovy“ als zentral wirkendes Abmagerungsmittel unter den gesetzlichen Ausschluss in Anlage II wirkt daher lediglich deklaratorisch.

Arzneimittel mit dem Wirkstoff A10BJ06 Semaglutid, die nicht zur Gewichtsregulierung angewendet werden, fallen nicht unter die Regelung in Anlage II.

3. Verfahrensablauf

Mit der Vorbereitung seiner Beschlüsse hat der Unterausschuss Arzneimittel eine Arbeitsgruppe beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, den vom GKV-Spitzenverband benannten Mitgliedern sowie Vertretern und Vertreterinnen der Patientenorganisationen zusammensetzt. Diese Arbeitsgruppe hat in der Sitzung am 17. Juli 2023 über die Ergänzung der AM-RL beraten.

In der Sitzung am 8. August 2023 hat der Unterausschuss Arzneimittel die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie, Anlage II (Lifestyle Arzneimittel) abschließend beraten und den Beschlussentwurf zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens konsentiert.

Der Unterausschuss hat in seiner Sitzung am 8. August 2023 nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	17. Juli 2023	Beratung zur Änderung der AM-RL
Unterausschuss Arzneimittel	8. August 2023	Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der AM-RL

Zum Zeitpunkt der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens stellen die vorliegenden Tragenden Gründe den aktuellen Stand der Zusammenfassenden Dokumentation dar, welche den stellungnahmeberechtigten Organisationen zur Verfügung zu stellen sind (1. Kapitel § 10 Abs. 2 Verfo).

Als Frist zur Stellungnahme ist ein Zeitraum von 4 Wochen vorgesehen.

Eine Stellungnahme zur Richtlinienänderung ist durch Literatur (z. B. relevante Studien) zu begründen. Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Nur Literatur, die im Volltext beigefügt ist, kann berücksichtigt werden.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklärt sich der Stellungnehmer einverstanden, dass diese in den Tragenden Gründen bzw. in der Zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

Gemäß § 92 Absatz 3a SGB V ist den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Der maßgeblichen Spitzenorganisation der Medizinprodukte-Hersteller wird beschränkt auf Richtlinienänderungen bezogen auf sonstige in die Arzneimittelversorgung einbezogene Leistungen nach § 31 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

Folgende Organisationen werden angeschrieben:

Organisation	Straße	Ort
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e.V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Am Weidendamm 1a	10117 Berlin
Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e. V. (VAD)	Im Holzhau 8	66663 Merzig
Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)	Reinhardstraße 29b	10117 Berlin
Pro Generika e.V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin

Organisation	Straße	Ort
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseestr. 13	10115 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e.V. (ABDA)	Heidestr. 7	10557 Berlin
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e.V.	Axel-Springer-Str. 54b	10117 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e.V.	Herzog-Heinrich-Str. 18	80336 München
Gesellschaft für Phytotherapie e.V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock

Die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens wird auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 8. August 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlagelhrer Stellungnahme

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur die beigefügte Tabellen-Vorlage „Literaturverzeichnis“.

Für jede Literaturstelle sind immer 3 Felder (Zeilen) vorgegeben.
Bitte tragen Sie Autoren, Titel und Quellenangabe in die dafür vorgesehenen Zeilen entsprechend des u.a. Musters ein.

Nr.	Feldbezeichnung	Text
1.	AU:	(Autoren, Körperschaft, Herausgeber: getrennt durch Semikolon)
	TI:	(Titel)
	SO:	(Quelle: Zeitschrift, Internetadresse, Ort/Verlag/Jahr)

Bitte verwenden Sie diese Tabellenstruktur unverändert inklusive der vorgegebenen Feldbezeichnungen.

Die korrekte Eingabe für unterschiedliche Literaturtypen finden Sie im folgenden Beispiel:

Literaturliste [Institution/Firma] Niereninsuffizienz

	Nr.	Feldbezeichnung	Text
<i>Beispiel für Zeitschriften-artikel</i>	1	AU:	National Guideline Clearinghouse; National Kidney Foundation
		TI:	Clinical practice guidelines for nutrition in chronic renal failure
		SO:	Am J Kidney Dis / 35/6 Suppl 2 (S1-140) /2000/
<i>Beispiel für Buchkapitel</i>	2	AU:	Druml W
		TI:	Ernährung bei Krankheiten der Niere. In: Stein J, Jauch KW (Ed). Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003. S. 521-38
<i>Beispiel für Buch</i>	3	AU:	Stein J; Jauch KW (Eds)
		TI:	Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003
<i>Beispiel für Internetdokument</i>	4	AU:	National Kidney Foundation
		TI:	Adult guidelines. Maintenance Dialysis. Nutritional Counseling and Follow-Up
		SO:	http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html
<i>Beispiel für HTA-Dokument</i>	5	AU:	Cummins C; Marshall T; Burls A
		TI:	Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) feeding in the enteral nutrition of dysphagic stroke patients
		SO:	Birmingham: WMHTAC. 2000

Tabellen - Vorlage „Literaturverzeichnis“

Stellungnahmeverfahren zum Thema Lifestyle Arzneimittel
[2023-1_Ergänzung und Aktualisierung]

Literaturliste [Hier Institution/Firma eingeben] Indikation [Hier zutreffende Indikation eingeben]

Nr.	Feldbezeichnung	Text
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	

1.2 Mündliche Anhörung

Mit Datum vom 14. Dezember 2023 wurden die pharmazeutischen Unternehmer/ Organisationen, die berechtigt sind, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, zu der mündlichen Anhörung eingeladen.



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Stellungnahmeberechtigte
nach § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V

vorab per E-Mail

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Arzneimittel

Besuchsadresse:
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Ansprechpartner/in:
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
pal/Sei (2023-01)

Datum:
14. Dezember 2023

Sachverständigen-Anhörung gemäß § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V zur Änderung der Anlage II der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)

Sehr geehrte Damen und Herren,

nach § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 12 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses ist vor einer Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie jedem, der berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben. Der Vorsitzende des zuständigen Unterausschusses Arzneimittel hat demzufolge bezüglich der

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie

- **Anlage II (Lifestyle Arzneimittel) – Ergänzung Semaglutid**

eine mündliche Anhörung anberaunt.

Die Anhörung findet statt:

**am 9. Januar 2024
um 10:00 Uhr**

**im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin**

als eMeeting

Zu dieser Anhörung laden wir Sie hiermit herzlich ein.

Der Gemeinsame Bundesausschuss ist eine juristische Person des öffentlichen Rechts nach § 91 SGB V. Er wird gebildet von:
Deutsche Krankenhausgesellschaft, Berlin · GKV Spitzenverband, Berlin ·
Kassenärztliche Bundesvereinigung, Berlin · Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, Köln

An der Anhörung können für jeden mündlich Stellungnahmeberechtigten höchstens jeweils zwei Sachverständige teilnehmen.

Bitte teilen Sie uns bis zum **21. Dezember 2023** per E-Mail (life-style@g-ba.de) mit, ob Sie an der mündlichen Anhörung teilnehmen werden und benennen Sie in dem Fall bitte auch die teilnehmenden Personen und deren E-Mail-Adressen.

Es steht Ihnen frei, auf Ihr mündliches Stellungnahmerecht zu verzichten.

Voraussetzung für die Teilnahme an der mündlichen Anhörung ist die Abgabe einer vollständig ausgefüllten Offenlegungserklärung. Bitte prüfen Sie deshalb, ob Sie alle Fragen beantwortet haben und unterschreiben Sie die Offenlegungserklärung mit Datumsangabe zweimalig im dafür vorgesehen Abschnitt auf Seite 3.

Bitte senden Sie Ihre Offenlegungserklärung als Scan oder Foto an arzneimittel@g-ba.de.

- Die mündliche Anhörung dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben, einzubringen.

PowerPoint-Präsentationen sind jedoch leider nicht möglich. Bitte beachten Sie, dass die mündliche Anhörung in deutscher Sprache stattfindet. Ausführungen in anderen Sprachen werden nicht protokolliert.

Die Einwahldaten erhalten Sie rechtzeitig vor der Sitzung per E-Mail.

- Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

gez.

2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

2.1 Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen

Organisation	Eingangsdatum
Novo Nordisk Pharma GmbH	07.09.2023

2.2 Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung

Organisation	Teilnehmer
Novo Nordisk Pharma GmbH	Herr Dr. Eberhard Lüdtker Herr Tobias Gemmel

2.2.1 Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärungen

Organisation, Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
Novo Nordisk Pharma GmbH, Herr Dr. Lüdtker	ja	nein	nein	nein	nein	nein
Novo Nordisk Pharma GmbH, Herr Gemmel	ja	nein	nein	nein	nein	ja

3. Auswertung der Stellungnahmen

Einwand:

Novo Nordisk sieht eine pharmakotherapeutische Behandlungsbedürftigkeit, wie mit Wegovy[®], bei adipösen Patienten:innen mit einem BMI von 30 oder höher als medizinisch und rechtlich vertretbar an. Der Verordnungsausschluss für Wegovy[®] ist nach dem in der Stellungnahme vorgeschlagenen Kriterium ergänzend einzuschränken.

Novo Nordisk führt aus, dass der Beschluss vorsieht, den Wirkstoff Semaglutid in die Anlage II zur Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) als Lifestyle-Arzneimittel aufzunehmen. Durch den Klammerzusatz wird deutlich gemacht, dass dies nur bei der Anwendung von Semaglutid zur Gewichtsreduktion gilt. Als betroffenes Fertigarzneimittel wird Wegovy[®] genannt. Auch nach Auffassung von Novo Nordisk sind diese Ergänzungen notwendig, um deutlich zu machen, dass insbesondere Ozempic[®] von dem Verordnungsausschluss nicht berührt wird. Ausweislich der Tragenden Gründe zum Beschluss vom 08.08.2023 wird die Beschlussfassung des G-BA auf § 34 Abs. 1 Satz 7 und Satz 8 SGB V i. V. m. § 43 VerfO (4. Kapitel) gestützt. Nach § 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V sind von der Versorgung Arzneimittel ausgeschlossen, bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht. Satz 8 nennt exemplarisch die Arzneimittel, die überwiegend zur Abmagerung oder zur Zügelung des Appetits oder zur Regulierung des Körpergewichts dienen. Dieser gesetzliche Ausschlussbestand ist durch das GKV-GMG in das SGB V eingefügt worden. In dem Gesetzentwurf ist der hier relevante Ausschlussbestand wie folgt begründet worden (BT-Drs. 15/1525, S. 87)³:

„Erfasst werden auch Arzneimittel zur Anwendung bei kosmetischen Befunden, deren Behandlung in der Regel medizinisch nicht notwendig ist. Insbesondere sind hierunter Arzneimittel zu verstehen, die zur Tabakrauchentwöhnung (Nikotinentwöhnung), zur Abmagerung oder zur Zügelung des Appetits oder der Regulierung des Gewichts dienen (...).“

Nach der gesetzlichen Konzeption knüpft daher der Verordnungsausschluss daran an, dass in den Fällen des § 34 Abs. 1 Satz 8 SGB V die Behandlung medizinisch nicht notwendig sein soll. Vordergründig passt das für Wegovy[®] zugelassene Anwendungsgebiet auf den Verordnungsausschluss in § 34 Abs. 1 Satz 8 SGB V, da Wegovy[®] nach dem Abschnitt 4.1 der Fachinformation zur „Gewichtsregulierung, einschließlich Gewichtsabnahme und Gewichtserhaltung“ zugelassen ist⁴. Allerdings setzt die arzneimittelrechtliche Zulassung die Erfüllung bestimmter Patientencharakteristika voraus. So beschränkt sich die Zulassung auf Patienten mit einem BMI ≥ 30 kg/qm oder ≥ 27 kg/qm, bei denen mindestens eine gewichtsbedingte Begleiterkrankung, wie z. B. Fehlregulation der glykämischen Kontrolle (Prädiabetes oder Diabetes mellitus Typ 2), Hypertonie, Dyslipidämie, obstruktive Schlafapnoe oder Herz-Kreislauf-Erkrankungen vorliegen.

Das BSG hatte schon in der Vergangenheit festgestellt, dass die Adipositas-Behandlung der Leistungspflicht der GKV unterfällt (BSG, Urteil vom 19.02.2003, B 1 KR 14/02 R)⁵. Darin hatte das BSG darauf hingewiesen, dass eine Therapieindikation erst recht bestehe, wenn bereits Folgeerkrankungen der Adipositas aufgetreten seien (BSG, a. a. O. - juris, Rd-Nr. 11). Deshalb trifft die Annahme im Gesetzentwurf des GKV-GMG nicht zu, dass es bei solchen Patienten, für die Arzneimittel zur Gewichtsregulierung eingesetzt werden sollen, stets an der

3 Deutscher Bundestag, Gesetzentwurf der Fraktionen SPD, CDU/CSU und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, Entwurf eines Gesetzes zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Modernisierungsgesetz – GMG); 08.09.2023 <https://dserver.bundestag.de/btd/15/015/1501525.pdf>

4 Novo Nordisk Pharma GmbH, Fachinformation Wegovy[®], Stand: 04/2023
<https://www.fachinfo.de/suche/fi/023614>

5 Bundessozialgericht Urteil, B 1 KR 14/02 R, 19.02.2003,
<https://www.sozialgerichtsbarkeit.de/legacy/1886?modul=esgb&id=1886>

medizinischen Notwendigkeit einer Behandlung fehlt. Vielmehr steht bei solchen Patienten gerade nicht die Erhöhung der Lebensqualität, sondern die medizinisch notwendige therapeutische Wirkung im Vordergrund.

Diese Überlegung hat richtigerweise den G-BA in seinem Beschluss vom 20.01.2022 zu Setmelanotid dazu veranlasst, in die Anlage II zur AM-RL einen Ausnahmetatbestand zu Gunsten von Setmelanotid aufzunehmen. Der G-BA ist bei seiner Beschlussfassung davon ausgegangen, dass Setmelanotid in Folge des zugelassenen Anwendungsgebietes zwar § 34 Abs. 1 Satz 8 SGB V unterfällt und daher in die Anlage II aufzunehmen ist, aber gleichwohl wegen der medizinischen Notwendigkeit der Therapie der betroffenen Patientengruppe eine Ausnahme in die Anlage II aufgenommen, die das gesamte Anwendungsgebiet von Setmelanotid erfasste (Tragende Gründe zum Beschluss vom 20.01.2022, S. 3 f)⁶. Diese Vorgehensweise erscheint nachvollziehbar, um einerseits dem gesetzlichen Ausschluss in § 34 Abs. 1 Satz 8 SGB V Rechnung zu tragen, andererseits aber auch zu berücksichtigen, dass sich der Ausschluss auf solche Anwendungen beschränken soll, bei denen tatsächlich die Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht. Insoweit erscheint eine teleologische Reduktion des Ausschlusstatbestandes in § 34 Abs. 1 Satz 8 SGB V richtig und angemessen. Im Rahmen der Beschlussfassung zu Setmelanotid bestand noch keine Notwendigkeit, über weitergehende Ausnahmen von § 34 Abs. 1 Satz 8 SGB V zu entscheiden. Deshalb hat der G-BA darauf hingewiesen, dass eine Einschätzung zur Übertragbarkeit auf weitere Arzneimittel für die Therapie von Adipositas über die besondere Sachverhaltskonstellation bei Setmelanotid hinaus nicht erfolgt sei (Tragende Gründe, S. 4)⁶. Es bestand daher auch kein Bedarf, weitergehende Konkretisierungen im Hinblick auf nachvollziehbare und einzelfallunabhängige Ausnahmekriterien zu entwickeln. Der Fall von Semaglutid bietet nun Gelegenheit, dies nachzuholen.

Die World Health Organization (WHO) definiert Adipositas als einen BMI (Body Mass Index) von 30 oder höher. Ein BMI von 30 oder höher wird als klinisch signifikante Adipositas angesehen und ist mit einem erhöhten Risiko für verschiedene Gesundheitsprobleme wie Diabetes, Herz-Kreislauf-Erkrankungen und bestimmte Krebsarten verbunden^{7,8}. Konsequenterweise führt das Bundessozialgericht u.a. an „[...]“, dass bei starkem Übergewicht (im Allgemeinen ab einem BMI 30) eine Behandlung mit dem Ziel der Gewichtsreduktion erforderlich ist, weil andernfalls ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Begleit- und Folgeerkrankungen, wie Stoffwechselerkrankungen, Herz- und Kreislauferkrankungen, Atemwegserkrankungen, gastrointestinalen Erkrankungen, Krankheiten des Bewegungsapparates und bösartigen Neubildungen, besteht“⁵. Somit handelt es sich bei Adipositas sowohl um eine eigenständige Erkrankung, als auch um einen Risikofaktor für verschiedene Begleiterkrankungen. Als amtliche Klassifikation zur Verschlüsselung von Diagnosen in der ambulanten und stationären Versorgung in Deutschland wird der Diagnoseschlüssel nach ICD-10-GM (Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (ICD), 10. Revision, German Modifikation) verwendet. Hier ist die Adipositas in drei Schweregrade (Grad I bis III) unterteilt, wobei die Diagnose mit dem Adipositas Grad I beginnt und somit einem BMI von 30 oder höher⁹.

6 Gemeinsamer Bundesausschuss, Tragende Gründe zum Beschluss über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage II (Lifestyle Arzneimittel) – Setmelanotide, 20.01.2022 https://www.g-ba.de/downloads/40-268-8189/2022-01-20_AM-RL-II_Setmelanotide_TrG.pdf

7 World Health Organization, Obesity and overweight- Key facts, 09.06.2021, <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/obesity-and-overweight>

8 World Health Organization, WHO European Regional Obesity Report 2022, <https://www.who.int/europe/publications/i/item/9789289057738>

9 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) unter Beteiligung der Arbeitsgruppe ICD des Kuratoriums für Fragen der Klassifikation im Gesundheitswesen, Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter

Neue pharmakologische Therapien, wie Semaglutid, stellen aufgrund bisher unerreichter Effektivität eine weitere Säule in der Behandlung von Adipositas dar. Wie die kürzlich veröffentlichten Topline Ergebnisse der kardiovaskulären Endpunktstudie SELECT belegen, ist mit der Anwendung von Wegovy® auch eine Reduktion von kardiovaskulären Ereignissen bei übergewichtigen und adipösen Patienten:innen möglich, was weit über eine reine Anwendung zur Erhöhung der Lebensqualität hinausgeht¹⁰.

Mit der Verankerung von einzelfallunabhängigen Ausnahmekriterien für pharmakologische Therapien würde den Patienten:innen mit Adipositas Zugang zu allen leitlinienkonformen Behandlungsoptionen eröffnet werden. Bei Vorliegen einer chronischen Erkrankung ab einem BMI von 30 oder höher und dem Ziel weitere Gesundheitsprobleme zu vermeiden, liegt eine Behandlungsbedürftigkeit bereits mit einem gesicherten BMI von 30 oder höher vor. Daher sieht Novo Nordisk eine pharmakotherapeutische Behandlungsbedürftigkeit, wie mit Wegovy®, bei adipösen Patienten:innen mit einem BMI von 30 oder höher als medizinisch und rechtlich vertretbar an.

Novo Nordisk ist daher der Auffassung, dass im Rahmen des oben genannten Kriteriums weitergehende Ausnahmen für die Verordnung von Semaglutid auch im Bereich der Adipositas-Behandlung notwendig sind. Dies steht auch in Einklang mit den Zielen des SGB V. Die GKV-Versicherten sollen Leistungen erhalten, die dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen (§ 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V). Deshalb treffen den G-BA nach der Rechtsprechung des BSG Beobachtungs- und Handlungspflichten, um zu gewährleisten, dass dies jederzeit gewährleistet ist (vgl. BSG, Urteil vom 13.05.2015, B 6 KA 14/14 R - juris, Rd-Nr. 74 m. w. N.)¹¹. Neben dem dargestellten medizinischen Kriterium ist auch die durch den Gesetzgeber durch das GVWG vom 11.07.2021 vorgenommene Umkonzeptionierung zu beachten. Durch das GVWG ist der § 137f Abs. 1 Satz 3 SGB V neu gefasst worden und hat den G-BA dazu verpflichtet, bis zum 31.07.2023 insbesondere für die Behandlung von Adipositas Richtlinien nach § 137f Abs. 2 SGB V zu erlassen. Als Begründung wurde im Gesetzentwurf ausgeführt (BT-Drs. 19/26822, S. 98)¹²:

„Adipositas ist eine chronische Erkrankung, die Patientinnen und Patienten, Leistungserbringer und das Gesundheitssystem als Ganzes vor enorme Herausforderungen stellt. (...) Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) hat die Adipositas im Jahre 2000 erstmalig als Krankheit anerkannt. (...) Gleichzeitig ist die Adipositas ihrerseits Risikofaktor für die Entstehung weiterer Krankheiten. So ist das Risiko, an Diabetes mellitus Typ 2 zu erkranken, besonders hoch. Auch Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Krebsleiden gehören zu den möglichen Begleit- und Folgeerkrankungen einer Adipositas. (...) Das Erkrankungsbild ist komplex, geht jedoch häufig gleichzeitig mit einer hohen Beeinflussbarkeit des Krankheitsverlaufs durch die Betroffenen einher. Zu einer leitlinienkonformen Adipositas-Therapie gehören individuelle und Gruppen-Therapie, ergänzende pharmakologische Therapien, die sogenannte bariatrische Chirurgie mit postoperativer Langzeittherapie und gegebenenfalls Supplementationstherapie bei starker Gewichtsreduktion.

Gesundheitsprobleme, 10. Revision, German Modification (ICD-10-GM), Stand 2022 (letzter Zugriff: 25.08.2023), https://www.bfarm.de/DE/Kodiersysteme/Services/Downloads/_node.html

10 Novo Nordisk Pharma GmbH, Company announcement: Novo Nordisk A/S: Semaglutide 2.4 mg reduces the risk of major adverse cardiovascular events by 20% in adults with overweight or obesity in the SELECT trial, 08.08.2023 <https://www.novonordisk.com/content/nncorp/global/en/news-and-media/news-and-ir-materials/news-details.html?id=166301#:~:text=%E2%80%9CSELECT%20is%20a%20landmark%20trial%20and%20has%20demonstrated,in%20the%20US%20and%20the%20EU%20in%202023.>

11 Bundessozialgericht Urteil, B 6 KA 14/14 R, 13.05.2015 <https://www.sozialgerichtsbarkeit.de/legacy/180479?modul=esgb&id=180479>

12 Deutscher Bundestag, Gesetzentwurf der Bundesregierung, Entwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung (Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz – GVWG), 19.02.2021, <https://dserver.bundestag.de/btd/19/268/1926822.pdf>

Die Versorgungsrealität wird jedoch den besonderen Bedürfnissen von Versicherten mit Adipositas oftmals nicht gerecht. (...) Von einer individuellen, interdisziplinären und sektorenübergreifenden Behandlung unter Berücksichtigung verhaltensmodifizierender, medikamentöser und nötigenfalls auch chirurgischer Interventionen profitiert dagegen bisher nur eine kleine Minderheit der Betroffenen. Insoweit besteht ein erhebliches Verbesserungspotential der Versorgungsqualität“ (Hervorhebung nicht im Original).

Eine hinreichende Adipositas-Behandlung ist somit zu einem neuen und expliziten gesetzgeberischen Ziel geworden und sollte ab dem 31.07.2023 umgesetzt sein. Der Stellenwert pharmakologischer Therapien wird ausdrücklich genannt. Diese konzeptionelle Neuorientierung des Gesetzes bestätigt daher, dass über den Setmelanotid-Beschluss des G-BA hinaus, weitere Ausnahmen in die Anlage II aufzunehmen sind, die in größerem Umfang als bisher pharmakologische Behandlungsmöglichkeiten zur Gewichtsregulierung ermöglichen. Zu diesem Zwecke hat Novo Nordisk das oben aufgeführte Kriterium angeführt, um die Patientengruppen zu definieren, bei denen die Semaglutid-Behandlung eindeutig nicht der Verbesserung der Lebensqualität dient, sondern eine medizinisch notwendige Heilbehandlung darstellt.

Deshalb ist der Verordnungs Ausschluss für Wegovy® nach dem in dieser Stellungnahme vorgeschlagenem Kriterium ergänzend einzuschränken.

Bewertung

Wegovy® ist zugelassen „[...] zur Gewichtsregulierung, einschließlich Gewichtsabnahme und Gewichtserhaltung, bei erwachsenen Patienten [...]“ sowie „[...] zur Gewichtsregulierung bei Jugendlichen im Alter von 12 Jahren oder älter [...]“ und entspricht damit dem gesetzlich vorgesehenen Ausschluss von Arzneimitteln „zur Regulierung des Körpergewichts“ i. S. d. § 34 Abs. 1 Satz 8 SGB V. Eine vom generellen Verordnungs Ausschluss solcher sog. Lifestyle-Arzneimittel abweichende Regelung durch Konkretisierung des Näheren in der Arzneimittel-Richtlinie ist weder geboten noch unter Berücksichtigung der der Stellungnehmerin angeführten Argumentation möglich.

Die Stellungnehmerin argumentiert, dass nach der gesetzlichen Konzeption der Verordnungs Ausschluss daran anknüpfe, dass in den Fällen des § 34 Abs. 1 Satz 8 SGB V die Behandlung medizinisch nicht notwendig sei.

Dass bei der Anwendung die Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht, schließt eine Behandlungsindikation gerade nicht aus. Das ergibt sich aus dem Tatbestandsmerkmal „... zur Behandlung der erektilen Dysfunktion, ...“, das den nachfolgenden Anwendungstatbeständen von Arzneimitteln beispielhaft vorangestellt ist. Unstreitig handelt es sich bei der erektilen Dysfunktion um eine Krankheit i. S. d. § 27 Abs. 1 S. 1 SGB V (vgl. BSG, Urt. v. 10.05.2005, B 1 KR 25/03 R, zitiert nach www.bundessozialgericht.de, Rn. 14). Vor diesem Hintergrund ist die Einleitung der nicht abschließenden Aufzählung der in § 34 Abs. 1 S. 8 SGB V aufgeführten Anwendungstatbestände von Arzneimitteln bei der Auslegung der Vorschrift leitmotivisch in der Weise zu deuten, dass der Gesetzgeber u.a. mit der erektilen Dysfunktion aber auch den nachfolgend aufgeführten Anwendungsfällen den Leistungsausschluss von Arzneimitteln zur Behandlung dieser Krankheiten gemeint und gewollt hat und sich dabei nicht auf eine Anwendung dieser Arzneimittel im Bereich Lifestyle beschränkt hat. Der gesetzliche Leistungsausschluss beinhaltet also auch die medikamentöse Einwirkung auf eine mit krankheitswert einhergehenden Adipositas bzw. Übergewicht „zur Abmagerung, zur Zügelung des Appetits oder zur Regulierung des Körpergewichts“.

Dabei gilt der Leistungsausschluss auch bereits unmittelbar durch eine anhand des Wortlautes unmissverständliche Zuordnung der für Wegovy® derzeit einzig zugelassenen Anwendungsgebiete „[...] zur Gewichtsregulierung, einschließlich Gewichtsabnahme und

Gewichtserhaltung, bei erwachsenen Patienten [...]“ sowie „[...]zur Gewichtsregulierung bei Jugendlichen im Alter von 12 Jahren oder älter [...]“. Denn der Ausschluss der in § 34 Abs. 1 Sätze 7 und 8 SGB V genannten Arzneimittel von der Verordnungsfähigkeit im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung tritt ohne weiteres kraft Gesetz ein (vgl. BSG, Urt. v. 12.12.2012 – B 6 KA 50/11 R, Rn. 13 ff.; LSG Berlin-Brandenburg, Urt. v. 27.05.2015 – L 9 KR 309/12 KL).

Auch wenn Adipositas bzw. Übergewicht für sich genommen eine Krankheitsform darstellt, die im weiteren Verlauf in Verbindung mit gewichtsbedingten Begleiterkrankungen zu nicht nur unerheblichen Beeinträchtigungen gesundheitlicher Art führen kann, sind die Kriterien, die zur Zuordnung zu sog. Lifestyle-Arzneimittel führen, für Wegovy® erfüllt. Arzneimittel, die einem der in § 34 Abs. 1 Satz 8 SGB V genannten (Kranken-)Behandlungsziele dienen, sind von der Versorgung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung bereits von Gesetzes wegen ausgeschlossen. Dem Gesetz lässt sich keine Einschränkung dahingehend entnehmen, dass allein nicht medizinisch bedingte Behandlungsanlässe erfasst werden sollten (BSG, Urt. v. 12.12.2012 – B 6 KA 50/11 R, Rn. 15, 17). Dass die arzneimittelrechtliche Zulassung die Erfüllung bestimmter Patientencharakteristika für die Anwendung von Wegovy® voraussetzt, tangiert die Zuordnung zu den in § 34 Abs. 1 Satz 8 SGB V genannten (Kranken-)Behandlungszielen ebenso wenig wie die Möglichkeit einer Übernahme der Kosten für bestimmte chirurgische Interventionen durch die gesetzlichen Krankenversicherungen. Positive Studienergebnisse zu kardiovaskulären Endpunkten nach Gabe von Wegovy® beeinflussen die Zuordnung von Wegovy® zu den in § 34 Abs. 1 Satz 8 SGB V genannten Arzneimitteln ebenfalls nicht, da die arzneimittelrechtliche Zulassung das entscheidende Kriterium zur Zuordnung darstellt. Dies wird auch dadurch deutlich, dass der Wirkstoff von Wegovy®, Semaglutid, lediglich bei der Anwendung zur Gewichtsreduktion von der Versorgung ausgeschlossen ist. Auch eine Berücksichtigung von ergänzenden pharmakologischen Therapien im Rahmen eines Disease Management Programms oder die Formulierung gesetzlicher Ziele steht der von Gesetzes wegen gebotenen Einstufung von Wegovy® als sog. Lifestyle-Arzneimittel im Rahmen von § 34 Abs. 1 Satz 8 SGB V nicht entgegen. Der Gesetzgeber hat in § 137f SGB V an keiner Stelle zu verstehen gegeben, dass im Rahmen strukturierter Behandlungsprogramme bzw. der insoweit vom GBA zu erlassenden DMP-Richtlinien von anderweitig geregelten gesetzlichen Verordnungsaußschlüssen abgewichen werden dürfe (LSG Berlin-Brandenburg, Urt. v. 27.05.2015 - L 9 KR 309/12 KL, Rn. 63). Auch ist für den Verordnungsaußschluss zur Gewichtsreduktion vom Gesetzgeber keine der Tabakentwöhnung vergleichbare Ausnahmeregelung wie für die Tabakentwöhnung nach § 34 Absatz 2 SGB V vorgesehen. Der Verordnungsaußschluss greift demnach unbedingt.

Auch unter Verweis auf das Factsheet der WHO⁷ ist die Argumentation gegen die Einstufung von Wegovy® im Rahmen von § 34 Abs. 1 Satz 8 SGB V ab einem BMI von 30 nicht nachvollziehbar. Die im Factsheet beschriebene Assoziation der Adipositas mit entsprechenden Krankheiten kann unbestritten bleiben. Es wird schon nicht dargelegt, wie speziell die medikamentöse Gewichtsregulierung (z.B. mit Wegovy®) Morbidität und Mortalität senke. Vielmehr verweist das Factsheet der WHO diesbezüglich auf präventive Maßnahmen: „Overweight and obesity, as well as their related noncommunicable diseases, are largely preventable. Supportive environments and communities are fundamental in shaping people’s choices, by making the choice of healthier foods and regular physical activity the easiest choice (the choice that is the most accessible, available and affordable), and therefore preventing overweight and obesity.“

Auch ist der Vergleich mit Setmelanotid nicht geeignet, um für eine Ausnahmeregelung von der Zuordnung nach § 34 Abs. 1 Satz 8 SGB V zu argumentieren. Die Verordnungsfähigkeit zulasten der gesetzlichen Krankenversicherungen besteht bei Setmelanotid für die eng begrenzte Konstellation schwerer Erkrankungen, die auf seltenen Gendefekten beruhen. Die betroffenen Kinder zeigen schon in frühen Lebensjahren einen unkontrollierbaren Hunger, bei dem konventionelle Adipositasbehandlungen kaum Erfolg zeigen. Vielmehr ist der Fall von

Wegovy® mit dem von Saxenda® zu vergleichen. Beim Wirkstoff von Saxenda, Liraglutid, handelt es sich ebenfalls um ein Glucagon-like-Peptid-1-(GLP-1)-Analogon, welches zur Gewichtsregulierung bei erwachsenen Patienten angewendet wird. Entsprechend der Zuordnung nach § 34 Abs. 1 Satz 8 SGB V ist Saxenda® bereits Anlage II der Arzneimittel-Richtlinie unter den von der Versorgung ausgeschlossenen Arzneimitteln gelistet.

Die Einstufung von Wegovy® als sog. Lifestyle-Arzneimittel verstößt somit nicht gegen § 34 Abs. 1 Satz 8 SGB V. Die von der Stellungnehmerin primär in den Vordergrund gehobene ordnungspolitische Argumentation tangiert daher die vom G-BA vorliegend vorgenommene – lediglich deklaratorisch wirkende – Zuordnung von Wegovy® unter den gesetzlichen Ausschlussstatbestand nicht.

Auch die von der Stellungnehmerin vorgetragenen Einwände während der mündlichen Anhörung führen zu keiner anderen Bewertung.

4. Wortprotokoll der mündlichen Anhörung

Mündliche Anhörung

gemäß § 91 Abs. 9 Satz 1 SGB V zur Änderung der
Arzneimittel-Richtlinie

des Gemeinsamen Bundesausschusses

Anlage II (Lifestyle Arzneimittel) – Ergänzung Semaglutid

Videokonferenz im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin

am 9. Januar 2024

von 10:00 Uhr bis 10:15 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Novo Nordisk Pharma GmbH**:

Herr Dr. Lüttke

Herr Gemmel

Beginn der Anhörung: 10:00 Uhr

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Meine sehr verehrten Damen und Herren! Herzlich willkommen im Unterausschusses Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses! Wir fahren mit der gestern begonnenen Sitzung fort. Ich begrüße Sie herzlich. Bevor wir in die allgemeinen Präliminarien einsteigen, wollen wir zunächst die Anhörungen machen. Ich rufe TOP 4.3.1 auf, Anlage II (Lifestyle Arzneimittel), Ergänzung der Anlage II um den Wirkstoff Semaglutid, Handelsname Wegovy®. Es geht um ein Verfahren zur Listung des Wirkstoffs Semaglutid für die Anwendung zur Gewichtsreduktion als zentral wirkendes Abmagerungsmittel in der Anlage II, Lifestyle-Arzneimittel der Arzneimittel-Richtlinie.

Wir haben in diesem Verfahren eine Stellungnahme des betroffenen Unternehmers Novo Nordisk Pharma GmbH erhalten. Es wird vorgetragen – ich ziehe das vor, damit wir gleich die Anwendungen und Argumente des pharmazeutischen Unternehmers zentral auf diese Punkte konzentriert hören können –: Wegovy® mit dem Wirkstoff Semaglutid falle nur vordergründig unter den Verordnungsausschluss in § 34 Abs. 1 Satz 8 SGB V, da es zur Gewichtsregulierung einschließlich Gewichtsabnahme und Gewichtserhaltung zugelassen sei. Hier sei das Besondere, dass die Zulassung bestimmte Patientencharakteristika wie Adipositas ab BMI 30 oder Übergewicht ab BMI 27 mit gewichtsbedingten Begleiterkrankungen voraussetze, insofern die Gewichtsabnahme immer im Kontext mit diesen Begleiterkrankungen zu sehen sei.

Adipositas sei eine chronische Erkrankung und ein Risikofaktor für weitere Krankheiten wie Diabetes mellitus Typ 2, Herz-Kreislauf-Erkrankungen und bestimmte Krebserkrankungen. Das Bundessozialgericht habe in einem Urteil, das bereits aus dem Jahr 2003 stammt und uns allen bekannt ist, zur bariatrischen Chirurgie festgestellt, dass die Adipositas-Behandlung der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung unterfalle. Auch der Gesetzesbegründung zum DMP Adipositas sei zu entnehmen, dass zur leitlinienkonformen Adipositas-Therapie ergänzende pharmakologische Therapien gehören würden.

Kommen wir zu der randomisierten Studie SELECT: Hier sei die Wirksamkeit von Semaglutid bei der kardiovaskulären Sekundärprävention für Übergewichtige gezeigt worden. Mit der Regelung zu Setmelanotid sei bereits eine Ausnahmeregelung für ein unter § 34 Abs. 1 Satz 8 fallendes Arzneimittel getroffen worden, und das sei mit der medizinischen Notwendigkeit für eine bestimmte Patientengruppe begründet worden. Insofern handele es sich hier nicht um den ersten Fall im Rahmen des § 34, wo es um Gewichtsreduktion ginge. Im Falle von Semaglutid sei eine Ausnahmegenehmigung für adipöse Patientinnen und Patienten mit einem Body-Mass-Index von 30 oder höher als medizinisch und rechtlich vertretbar anzusehen.

Das sind im Wesentlichen die Einwendungen, die der pharmazeutische Unternehmer hier vorgetragen hat.

Ich muss zunächst die Anwesenheit feststellen, da wir heute wieder ein Wortprotokoll führen. Für den pharmazeutischen Unternehmer Novo Nordisk Pharma müssten anwesend sein Herr Dr. Lüdtke und Herr Gemmel. Ich schlage vor, ich gebe Ihnen das Wort, egal, wer von Ihnen

ausführen möchte, um Ihre Sicht der Dinge noch einmal darzustellen. Dann stellen wir vielleicht zwei, drei Fragen.

Herr Gemmel (Novo Nordisk): Sehr geehrter Herr Professor Hecken! Sehr geehrte Damen und Herren! Sie haben das ganz wunderbar zusammengefasst. Genau das sehe ich hier auf meinem großen Zettel. Ich würde vielleicht noch einmal kurz auf den Imcivree®-Fall eingehen. In den Tragenden Gründen wurde richtigerweise beschrieben, dass das Anwendungsgebiet dem § 34 unterliegt, aber hier für die betroffenen Patienten eine medizinische Notwendigkeit gesehen wird. Deshalb wurde diese Ausnahme geschaffen.

Damals war die Begründung auf einem Einzelfall. Jetzt haben wir mit Semaglutid, dem Wegovy®, einen zweiten Fall. Die Frage, die sich uns stellt, ist: Was sind nachvollziehbare, einzelfallunabhängige Kriterien, die wir versucht haben, mit den von Ihnen angesprochenen Patientenpopulationen mit einem BMI über 30 zu definieren. Wir würden die Frage noch einmal in den Raum stellen, wie diese Ausnahmekriterien nachvollziehbar begründbar sind. – Das vielleicht von unserer Seite.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank. Das nehmen wir zur Kenntnis und werden es in einem möglichen Beschluss diskutieren müssen. Wir haben eine ähnliche Diskussion – das haben Sie verfolgt – auch beim DMP Adipositas geführt. Da haben wir über das, was in der Gesetzesbegründung hinaus steht, in den Tragenden Gründen Ausführungen gemacht.

Ich habe eine Wissensfrage: Sie haben auf die SELECT-Studie hingewiesen. Die SELECT-Studie ist zumindest in Teilen relativ hochrangig publiziert und auch dem BMG übermittelt worden. Das BMG hat sie wiederum an uns übermittelt. Eine Frage, die mich interessiert, ist: Haben Sie in irgendeiner Form vor, aufgrund der von Ihnen intensiv betrachteten Ergebnisse der SELECT-Studie eine mögliche Zulassungserweiterung von Wegovy® bezogen auf die Reduktion von kardiovaskulären Ereignissen bei übergewichtigen oder adipösen Patienten in den Blick zu nehmen? Das ist der erste Punkt.

Der zweite Punkt, weil das etwas ist, was in der öffentlichen Diskussion immer hin und her geht, ist: Über welchen Zeitraum sollte nach Ihrer Meinung Wegovy®, wenn es denn zu einer entsprechenden Ausnahmeregelung käme, verabreicht werden? Man nimmt in der Literatur durchaus unterschiedliche Positionierungen wahr. Zunächst war immer von einer lebenslangen Therapienotwendigkeit die Rede. Einigen Publikationen, die in der letzten Zeit auf den Markt gekommen sind, hat man ansatzweise entnehmen können, dass gesagt wird, es ist zunächst ein, eineinhalb Jahre Therapienotwendigkeit gegeben, dann kann man absetzen und schauen, und es gibt eine begründete Hoffnung, dass dieser berühmte – ich formuliere es bewusst untechnisch – Jojo-Effekt nicht eintritt, sondern dass es zu einer Nachhaltigkeit kommt, weil der Patient durch die Reduktion des Appetites etc. bestimmte Verhaltensweisen angenommen hat.

Das ist eine Frage die sehr wichtig ist, insbesondere dann – damit haben wir uns beim DMP auseinandergesetzt –, wenn man an die Gruppe jugendlicher oder kindlicher Patientinnen und Patienten denkt, bei denen es mit gewissen Problemen behaftet wäre, wenn man im Hinterkopf hätte, dass man sie auf eine lebenslange Therapienotwendigkeit einstellen würde.

Vielleicht können Sie uns dazu noch etwas sagen, damit wir mit dem Portfolio die kompletten Argumente auf dem Tisch haben.

Herr Gemmel (Novo Nordisk): Vielen Dank für die Fragestellung. Das sind zwei Dinge, Herr Professor Hecken, mit denen wir uns aktuell beschäftigen. Zu dem ersten Thema, das Sie sagten, was die Erweiterung der Indikation oder speziell die SELECT-Daten betrifft, das schauen wir uns aktuell an, haben bisher aber an der Stelle noch keine konkreten Maßnahmen ergriffen. Wir schauen aber genau hinein, ob das ein gangbarer Weg sein könnte. Wenn es da konkreter wird, können wir gerne weitere Informationen mit Ihnen teilen.

Herr Dr. Lüdtke (Novo Nordisk): Von meiner Seite zu Ihrer zweiten Frage: Bei der Behandlung von chronischen Erkrankungen, wo wir Adipositas-Therapie momentan auch sehen, sind wir am Anfang davon ausgegangen, dass es tatsächlich, wie Sie es beschreiben, eine lebenslange Therapie ist. Inzwischen, genau wie Sie beschreiben, gibt es einige Hinweise, dass nach einem Zeitraum XYZ, meistens länger als zwölf Monate, eine Reduktion, ein Absetzversuch bei bestimmten Patienten möglich ist. Dies wird von uns genauestens monitoriert und analysiert. Sobald wir belastbare Evidenzen zu diesem Thema haben, werden wir diese sofort teilen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. Konkret haben Sie im Augenblick noch keine belastbaren Erkenntnisse darüber, wie schnell das Ausgangsgewicht nach Absetzen von Wegovy® wieder erreicht wird und wie oft der Jojo-Effekt eintritt, sogar ein gegenüber dem Status quo vor Beginn der Behandlung erhöhtes Gewicht nach Absetzversuchen wieder eingetreten ist? Dazu gibt es noch nichts?

Herr Dr. Lüdtke (Novo Nordisk): Derzeit nicht. Wir haben viele Patienten in den USA. Dort werden diese Therapieverläufe kontinuierlich analysiert. Diese Analysen liegen uns derzeit noch nicht abschließend vor. Das sind sicherlich einige von diesen Real-World-Evidenzdaten, die uns weitere Hinweise geben, für die Zukunft genau solche Fragen zu beantworten.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank. – Ich habe jetzt genug gefragt und frage in die Runde. Patientenvertretung, Bänke oder Geschäftsstelle haben Sie noch weitere Fragen? – Das sehe ich nicht. Dann wissen wir jetzt das, was wir vorher schon an Fragen und Ausgangspunkten formuliert hatten. Herzlichen Dank, dass Sie uns das noch einmal vorgetragen haben. Es war klar, dass neben der schriftlichen Stellungnahme wenig Neues kam. Wir werden uns damit selbstverständlich intensiv beschäftigen. Ich bedanke mich, dass Sie uns die 15 Minuten Zeit geschenkt haben. Damit beende ich diese Anhörung. Danke schön und einen schönen Resttag.

Schluss der Anhörung: 10:15 Uhr