



HAUSANSCHRIFT Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
TEL +49 (0)228 99 307-0
FAX +49 (0)228 99 307-5207
E-MAIL poststelle@bfarm.de
INTERNET www.bfarm.de

Empfehlung des Beirates zur Sicherstellung der Versorgung von Patienten und Patientinnen mit Typ 2 Diabetes mit den GLP-1 Agonisten Trulicity und Ozempic

Die Produkte Trulicity® und Ozempic®, mit den enthaltenen GLP-1 Rezeptoragonisten Dulaglutid bzw. Semaglutid, sind in Deutschland zugelassen zur Mono- oder Kombinationstherapie des Diabetes mellitus Typ 2. Seit Beginn 2022 wird sowohl behördenseitig als auch in der praktischen Versorgung der Patientinnen und Patienten ein stetiger Anstieg des Verbrauchs beobachtet, der unter anderem durch den Off Label Einsatz dieser Arzneimittel in der Behandlung der Adipositas hervorgerufen wird.

Um die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Typ 2 Diabetes bedarfsgerecht sicherstellen zu können, soll der Einsatz der Produkte außerhalb der zugelassenen Indikationen nur im Rahmen von klinischen Studien durchgeführt werden.

Eine Verordnung außerhalb der zugelassenen Indikationen ist zulasten der GKV grundsätzlich nicht zulässig. Die Verordnung der in Rede stehenden Arzneimittel soll daher auf Nicht-GKV Rezepten/Verordnungen im ambulanten Bereich ab sofort nur noch unter Angabe einer zugelassenen Indikation erfolgen. Die Abgabe unter Vorlage des Arztausweises soll nicht erfolgen.

Sofern die Angabe der Indikation auf der oben beschriebenen Verordnung fehlt, soll die Apotheke Rücksprache mit der verordnenden Ärztin oder dem verordnenden Arzt halten, um sich bestätigen zu lassen, dass für eine zulassungskonforme Indikation verordnet wurde.

Um die bedarfsgerechte Versorgung weiterhin zu stärken, soll bei der Verordnung berücksichtigt werden, dass die verordnete Menge den Bedarf für drei Monate nicht übersteigt.

Bonn, den 05.04.2023