

Stand: April 2023

Maßnahmen zur Sicherstellung der Versorgung von Patienten mit Typ 2 Diabetes mit den GLP-1 Agonisten Dulaglutid (Trulicity®) und Semaglutid (Ozempic®)^[1]

Dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) liegen Informationen vor, dass die bedarfsgerechte Versorgung mit Ozempic® (Semaglutid) und Trulicity® (Dulaglutid) zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 nicht umfassend gewährleistet ist. Neben Deutschland sind auch andere europäische Mitgliedsstaaten von einer deutlich eingeschränkten Verfügbarkeit betroffen.

Ursache soll ein weltweit gesteigener Bedarf sein, der zumindest teilweise auf die Anwendung der Arzneimittel zur Behandlung der Adipositas zurückzuführen ist. Es sollen vermehrt Fälle auffälliger Verschreibungen in relevantem Umfang auftreten, die auf einen Einsatz außerhalb der arzneimittelrechtlichen Zulassung (Off-Label-Use) der Arzneimittel schließen lassen.

Als Reaktion wurde seitens der pharmazeutischen Unternehmers bereits die Produktionsmenge maximiert. Die Arzneimittel werden darüber hinaus nur kontingentiert ausgeliefert, um einen Lieferabriss zu vermeiden.

Zudem hat der „Beirat zu Liefer- und Versorgungsengpässen“ des BfArM eine Empfehlung zur Sicherstellung der Versorgung von Patienten mit Typ 2 Diabetes erarbeitet, die den Einsatz der Arzneimittel auf die arzneimittelrechtlichen Zulassungen beschränken soll.

Empfehlungen des Beirats des BfArM zu Liefer- und Versorgungsengpässen bei der Verordnung von Ozempic® und Trulicity®

Bei einer Verordnung soll berücksichtigt werden, dass die verordnete Menge den Bedarf für drei Monate nicht übersteigt.

Verordnungen auf Privatrezepten können nur noch unter Angabe einer zugelassenen Indikation erfolgen. Sofern auf den Privatrezepten die Indikation nicht angegeben ist, soll die Apotheke Rücksprache mit dem verordnenden Arzt halten.

Die Abgabe der Arzneimittel soll nicht auf Vorlage eines Arztausweises erfolgen. Bei Verordnung zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung auf einem roten Rezept (Muster 16) geht der Beirat von einem zulassungskonformen Einsatz der beiden Arzneimittel aus.

Kontaktdaten Verordnungsmanagement

E-Mail: verordnung@kvs.a.de

Telefon: 0391 627 - 6437/ 7438/ 6439

Fax: 0391 627 - 87 2000

^[1] veröffentlicht in Mitteilungsblatt PRO 5/2023

Anwendungsgebiete Ozempic® (Quelle: Fachinformation, Stand: September 2022)

Zur Behandlung des unzureichend kontrollierten Diabetes mellitus Typ 2 bei Erwachsenen als Zusatz zu Diät und körperlicher Aktivität als Monotherapie, wenn die Anwendung von Metformin aufgrund einer Unverträglichkeit oder Kontraindikationen ungeeignet ist bzw. zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Diabetes mellitus.

Anwendungsgebiete Trulicity® (Quelle: Fachinformationen, Stand: März 2023)

Zur Behandlung von Patienten ab 10 Jahren mit unzureichend kontrolliertem Typ 2-Diabetes mellitus unterstützend zu Diät und Bewegung als Monotherapie, wenn die Einnahme von Metformin wegen Unverträglichkeit oder Kontraindikationen nicht angezeigt ist bzw. zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Diabetes mellitus.