



GLP-1-Rezeptor-Agonisten: Was ist bei der Verordnung zu beachten?

GLP-1-Rezeptor-Agonisten (GLP-1-RA), wie zum Beispiel Liraglutid, Semaglutid und Tirzepatid sind ein Baustein in der Therapie des Typ-2-Diabetes mellitus. Sie werden außerdem zur Gewichtsreduktion stark beworben und Berichte über Lieferengpässe und Fälschungen sorgen zusätzlich für Schlagzeilen.

Regelmäßig erreichen die Pharmakotherapieberatung Anfragen zur Verordnungsfähigkeit dieser Präparate. Mit dieser Information unterstützen wir Sie beim zulassungskonformen und wirtschaftlichen Einsatz der Präparate. Wir beleuchten die Anwendung bei Typ-2-Diabetes und geben Hinweise zu Verordnungen zur Gewichtsregulierung (Privatverordnung).

Therapie des Typ-2-Diabetes mellitus mit GLP-1-Rezeptor-Agonisten

Zulassung

Victoza (Liraglutid), Ozempic (Semaglutid), Trulicity (Dulaglutid) und Mounjaro (Tirzepatid) sind zugelassen zur Behandlung von Erwachsenen mit unzureichend eingestelltem Typ-2-Diabetes mellitus als Ergänzung zu Diät und Bewegung

- als Monotherapie, wenn die Einnahme von Metformin wegen Unverträglichkeiten oder Kontraindikationen nicht angezeigt ist,
- zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Diabetes mellitus.

Hinweis: Victoza ist ab einem Alter von zehn Jahren auch für Kinder und Jugendliche zugelassen.

Die GLP-1-RA sind in den zugelassenen Indikationen zur Behandlung des Typ-2-Diabetes, unter Beachtung der Wirtschaftlichkeit, zu Kassenlasten verordnungsfähig.

Leitlinien

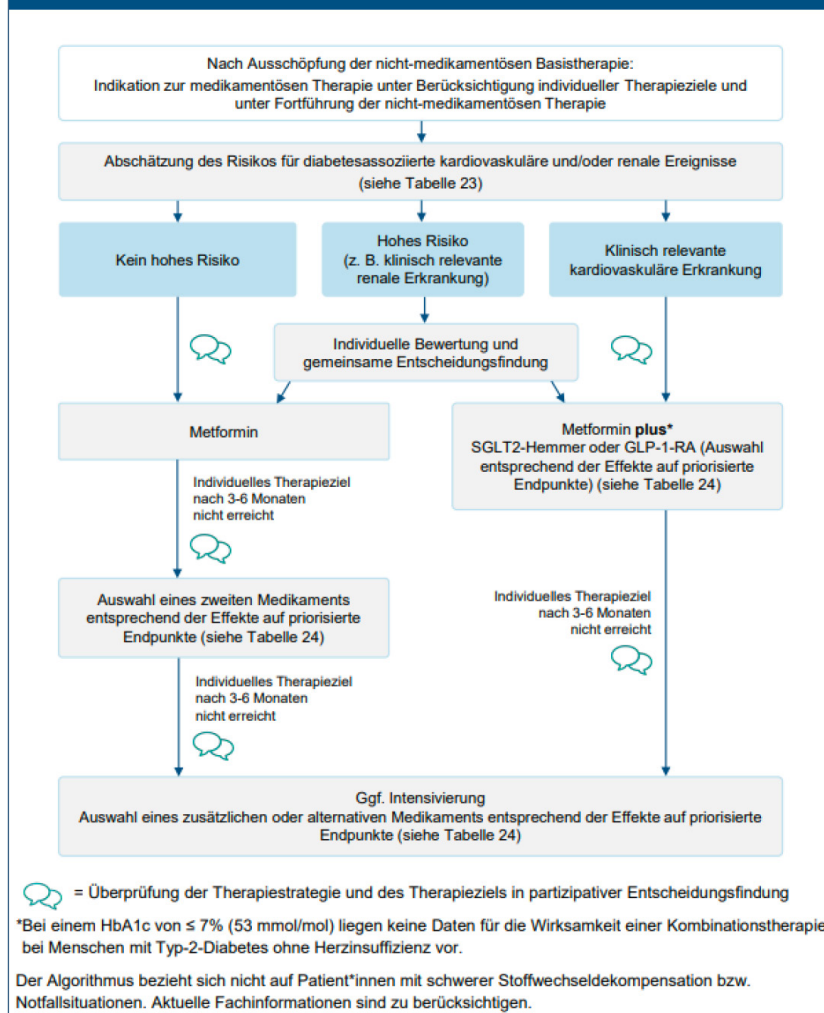
Die Nationale Versorgungsleitlinie (NVL) empfiehlt den Einsatz von (u.a.) GLP 1-RA zur Behandlung des Typ-2-Diabetes bei kardiovaskulären Vorerkrankungen bzw. hohem Risiko. Die Basismedikation ist gemäß Leitlinie immer Metformin. Nur bei Unverträglichkeit oder Kontraindikationen gegen Metformin ist eine Monotherapie gemäß Zulassung der GLP-1-RA möglich. Eine Umstellung gut eingestellter Patienten würde nicht der Leitlinie und Zulassung entsprechen. Auch wenn die Gewichtsreduktion eine gewünschte Nebenwirkung in der Behandlung des Diabetes ist, ist bei gut eingestellten Patienten ein hoher BMI allein keine Indikation für die GLP-1-RA.

siehe Abbildung 7 Therapiealgorithmus NVL)



Algorithmus Medikamentöse Therapie des Typ-2-Diabetes

Abbildung 7: Algorithmus Medikamentöse Therapie des Typ-2-Diabetes



S3-Leitlinie Nationale VersorgungsLeitlinie (NVL) Typ-2-Diabetes



Therapieeskalation und Dokumentation

Eine Um- oder Neueinstellung auf ein GLP-1-RA bzw. GLP-1-/GIP-RA (Tirzepatid) sollte nur bei der Notwendigkeit für eine Therapieeskalation erfolgen (z.B. hoher oder ansteigender HbA1c über den individuellen Zielwert hinaus), diese Indikation sowie Vor- und Begleittherapien sollten nachvollziehbar in der Patientenakte dokumentiert werden. Dabei sind GLP-1-RA bzw. GLP-1-/GIP-RA aus wirtschaftlichen Gründen erst nach erfolgloser Einstellung auf andere orale Antidiabetika und Schulung einzusetzen.

Zu beachten ist, dass bei gleichzeitiger Insulintherapie es zu einer erheblichen Reduktion des Insulinbedarfs kommen kann.



Frühe Nutzenbewertung

In der frühen Nutzenbewertung des G-BA wurde den Präparaten teilweise ein geringer Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie zugesprochen:

- für Semaglutid bei Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung.
- für Dulaglutid bei Patienten, die mit Insulin nicht ausreichend eingestellt sind.
- für Tirzepatid bei Patienten ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankungen, die mit Insulin nicht ausreichend eingestellt sind.

In anderen Therapiesituationen konnte kein Zusatznutzen gezeigt werden. Liraglutid (Victoza) war schon vor 2010 auf dem Markt und hat die frühe Nutzenbewertung nicht durchlaufen.

Ein fehlender Zusatznutzen bedeutet nicht, dass die Verordnung eines Präparates unwirtschaftlich ist. Auch hier muss für den therapeutischen Einzelfall entschieden werden, ob der Einsatz eines Präparates notwendig, zweckmäßig und wirtschaftlich ist.



Verordnungsinfo VIN | Mai 2021 - Frühe Nutzenbewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)



Medikationskatalog

Im KBV-Medikationskatalog werden Semaglutid, Dulaglutid und Tirzepatid als Mittel der Reserve eingestuft, wohingegen Liraglutid als Standard angesehen wird (u. a. weil die Substanz im Rahmen der Frühen Nutzenbewertung als Vergleichstherapie herangezogen wird.)



KBV-Zusammenfassung der Wirkstoffe nach Indikationen 2025: Handout Medikationskatalog (alle Wirkstoffe)



Verordnungsinfo VIN – KBV Medikationskatalog
VIN VerordnungsInfo Nordrhein | Februar 2025 - KBV-Medikationskatalog 2025



Was gibt es zu beachten?

- Bei der Verordnung der Präparate soll ein Typ-2-Diabetes (ICD10 E11.-) kodiert und auch die Kodierung mit der Abrechnung übermittelt werden. Einzelne Krankenkassen überprüfen neben der Kodierung auch die zulassungskonforme Vor- bzw. Begleittherapie anhand der Verordnungsdaten. Kontraindikation oder Vortherapien sollten daher nachvollziehbar in der Patientenakte dokumentiert werden.
- Zur Gewichtsregulierung allein können GLP-1-RA nicht zu Lasten der GKV verordnet werden, unabhängig wie hoch der BMI ist.
- Die Präparate Ozempic und Trulicity sollten nicht außerhalb der zugelassenen Indikation eingesetzt werden. Hierbei ist zu beachten, dass für die Gewichtsreduktion nicht Ozempic oder Victoza auf einem Privat Rezept verordnet werden sollten, sondern die dafür zugelassenen Präparate Saxenda bzw. Wegovy verordnet werden müssen. Tirzepatid (Mounjaro) wird in beiden Indikationen nur unter einem Handelsnamen vertrieben.



- Patienten müssen zur Ein-/ Umstellung nicht notwendigerweise zum Diabetologen überwiesen werden.
- Eine Verordnung der GLP-1-RA bzw. GLP-1-/GIP-RA ist bei medizinischer Notwendigkeit auch durch den Hausarzt möglich.
- Wirtschaftlichkeit: Ein Vergleich der GLP-1-RA untereinander auf Basis der Therapiekosten ist nicht möglich, da für Mounjaro ein vertraulicher Erstattungspreis vereinbart wurde.
- Um Rezeptfälschungen vorzubeugen, sollten die Arzneimittel ausschließlich als eRezept verordnet werden.

Privatverordnung: GLP-1-RA und Gewichtsreduktion

Saxenda (Liraglutid) und Wegovy (Semaglutid) haben lediglich die Zulassung zur Gewichtsreduktion. Eine Verordnung auf einem Kassenrezept ist nicht zulässig, da sie zu den Lifestyle-Arzneimitteln zählen. Dies gilt auch für Mounjaro (Tirzepatid), wenn dieser Wirkstoff zur Gewichtsregulierung eingesetzt wird. Der Gesetzgeber hat Arzneimittel zur Abmagerung, zur Zügelung des Appetits und zur Regulierung des Körpergewichts von der Versorgung ausgeschlossen. Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt Näheres zu diesem gesetzlichen Verordnungs Ausschluss in der Anlage II der Arzneimittel-Richtlinie.

Anlage II: Lifestyle Arzneimittel - Gemeinsamer Bundesausschuss



Eine Off-Label-Use-Verordnung der Diabetesmittel Ozempic oder Trulicity zur Gewichtsregulierung darf selbst auf einem Privat Rezept nicht erfolgen.

Impressum

Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein
Claudia Pintaric (V.i.S.d.P)
40474 Düsseldorf
E-Mail: pharma@kvno.de

Anlage

Übersicht GLP-1-RA bzw. GLP-1-/GIP-RA (beispielhaft)

Übersicht GLP-1-RA bzw. GLP-1-/GIP-RA (beispielhaft)*

Handelsname	Wirkstoff	Unzureichend kontrollierter Diabetes mellitus Typ 2 Zulassung lt. Fachinformation	Gewichtsmanagement
		Muster 16 bzw. eRezept	Privatverordnung
Victoza	Liraglutid	Zur Behandlung des unzureichend kontrollierten Diabetes mellitus Typ 2 bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab dem Alter von 10 Jahren als Zusatz zu Diät und körperlicher Aktivität <ul style="list-style-type: none"> als Monotherapie, wenn die Anwendung von Metformin aufgrund einer Unverträglichkeit oder Kontraindikation ungeeignet ist zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Diabetes mellitus. 	Keine Zulassung zur Gewichtsreduzierung. Eine Off-Label-Use bzw. eine Privat-Verordnung von Victoza zur Gewichtsregulierung ist unzulässig.
Ozempic Rybelsus (Tabl.)	Semaglutid	Zur Behandlung des unzureichend kontrollierten Diabetes mellitus Typ 2 bei Erwachsenen als Zusatz zu Diät und körperlicher Aktivität <ul style="list-style-type: none"> als Monotherapie, wenn die Anwendung von Metformin aufgrund einer Unverträglichkeit oder Kontraindikationen ungeeignet ist zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Diabetes mellitus. <p>Frühe Nutzenbewertung G-BA: Ozempic Beschluss</p> <p>Hinweis: Rybelsus Verordnungseinschränkung AM-RL, Anlage III, Punkt 11: Antidiabetika, orale</p>	Keine Zulassung zur Gewichtsreduzierung. Eine Off-Label-Use bzw. Privat-Verordnung von Ozempic zur Gewichtsregulierung ist unzulässig.

<p>Mounjaro GLP-1-/GIP-RA</p>	<p>Tirzepatid</p>	<p>1. Typ-2-Diabetes mellitus: Das Arzneimittel ist angezeigt zur Behandlung von Erwachsenen mit unzureichend eingestelltem Typ-2-Diabetes mellitus als Ergänzung zu Diät und Bewegung</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ als Monotherapie, wenn die Einnahme von Metformin wegen Unverträglichkeiten oder Kontraindikationen nicht angezeigt ist, ■ zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Diabetes mellitus. <p>Frühe Nutzenbewertung G-BA: Beschluss</p>	<p>Privatverordnung:</p> <p>2. Gewichtsmanagement: Das Arzneimittel ist angezeigt als Ergänzung zu einer kalorienreduzierten Diät und erhöhter körperlicher Aktivität zum Gewichtsmanagement, einschließlich Gewichtsabnahme und Gewichtserhaltung, bei Erwachsenen mit einem Ausgangs-Body-Mass-Index (BMI) von $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (Adipositas) oder $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ bis $< 30 \text{ kg/m}^2$ (Übergewicht) bei Vorliegen mindestens einer gewichtsbedingten Begleiterkrankung (z. B. Hypertonie, Dyslipidämie, obstruktive Schlafapnoe, Herz-Kreislauf-Erkrankung, Prädiabetes oder Typ-2-Diabetes mellitus).</p>
<p>Trulicity</p>	<p>Dulaglutid</p>	<p>Typ 2-Diabetes mellitus: Das Arzneimittel ist angezeigt zur Behandlung von Patienten ab 10 Jahren mit unzureichend kontrolliertem Typ 2-Diabetes mellitus unterstützend zu Diät und Bewegung:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ als Monotherapie, wenn die Einnahme von Metformin wegen Unverträglichkeit oder Kontraindikationen nicht angezeigt ist. ■ zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Diabetes mellitus. <p>Anwendungsbeschränkungen Typ 1-Diabetes mellitus oder diabetische Ketoazidose: - Dulaglutid darf nicht bei Patienten mit Typ 1-Diabetes mellitus oder zur Behandlung der diabetischen Ketoazidose angewendet werden. Dulaglutid ist kein Ersatz für Insulin. - Es liegen Berichte über diabetische Ketoazidose bei insulinabhängigen Patienten nach raschem Absetzen oder einer schnellen Dosisreduktion von Insulin vor.</p> <p>Frühe Nutzenbewertung G-BA: Dulaglutid (Neues Anwendungsgebiet: Diabetes mellitus Typ 2, ≥ 10 Jahre) Beschluss</p> <p>Diabetes mellitus Typ 2 Beschluss</p>	<p>Keine Zulassung zur Gewichtsreduzierung.</p>

Byetta	Exenatid	<p>Zur Behandlung des Typ2 Diabetes mellitus in Kombination mit</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Metformin ■ Sulfonylharnstoffen ■ Thiazolidindionen ■ Metformin und einem Sulfonylharnstoff-Präparat ■ Metformin und einem Thiazolidindion-Präparat <p>bei Erwachsenen, bei denen mit der maximal verträglichen Dosis dieser oralen Therapien eine angemessene Blutzuckerkontrolle nicht erreicht werden konnte.</p> <p>Das Arzneimittel ist ebenfalls angezeigt als Kombinationstherapie mit Basalinsulin mit oder ohne Metformin und/oder Pioglitazon bei Erwachsenen, die mit diesen Substanzen keine angemessene Blutzuckerkontrolle erreicht haben.</p> <p>Therapiehinweis gem. Anlage IV der AM-RL</p>	Keine Zulassung zur Gewichtsreduzierung.
Saxenda	Liraglutid	Keine Zulassung zur Behandlung des Diabetes Typ 2.	<p>Privatverordnung:</p> <p>1. Erwachsene: Das Arzneimittel wird als Ergänzung zu einer kalorienreduzierten Ernährung und verstärkter körperlicher Aktivität zur Gewichtsregulierung bei erwachsenen Patienten angewendet mit einem Ausgangs-Body Mass Index (BMI) von $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (Adipositas) oder $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ bis $< 30 \text{ kg/m}^2$ (Übergewicht), bei denen mindestens eine gewichtsbedingte Begleiterkrankung, wie z. B. Fehlregulation der glykämischen Kontrolle (Prädiabetes oder Diabetes mellitus Typ 2), Hypertonie, Dyslipidämie oder obstruktive Schlafapnoe, vorliegt.</p> <p>2. Jugendliche (≥ 12 Jahre): Das Arzneimittel kann als Ergänzung zu einer gesunden Ernährung und verstärkter körperlicher Aktivität zur Gewichtsregulierung bei jugendlichen Patienten im Alter ab 12 Jahren oder älter verwendet werden bei: - Adipositas (BMI entsprechend $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ für Erwachsene nach internationalen Cut-off-Punkten (x) und - einem Körpergewicht über 60 kg.</p> <p>3. Kinder (6 bis < 12 Jahre) Das Arzneimittel kann als Ergänzung zu einer gesunden Ernährung und verstärkter körperlicher Aktivität zur Gewichtsregulierung bei Kindern im Alter von 6 bis < 12 Jahren angewendet werden bei - Adipositas (BMI $\geq 95.$ Perzentile)(+) und - einem Körpergewicht $\geq 45 \text{ kg}$. - Die Therapie mit dem Arzneimittel ist abzusetzen und neu zu bewerten, wenn die Patienten nach 12-wöchiger Behandlung mit einer Dosis von 3,0 mg/Tag oder der maximal vertragenen Dosis nicht mindestens 4% ihres BMI oder BMI-z-Scores verloren haben. (+) BMI-Cut-off-Punkte der CDC für Adipositas ($\geq 95.$ Perzentile) nach Geschlecht zwischen 6 bis < 12 Jahre (siehe Tabelle 2 in der aktuellen Fachinformation), gemäß Studiendesign der Studie 4392, siehe aktuelle Fachinformation.</p>

Wegovy	Semaglutid	Keine Zulassung zur Behandlung des Diabetes Typ 2.	<p>Privatverordnung:</p> <p>1. Erwachsene: Das Arzneimittel 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: - $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (Adipositas) oder - $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ bis $< 30 \text{ kg/m}^2$ (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.</p> <p>2. Jugendliche (≥ 12 Jahre): Das Arzneimittel wird als Ergänzung zu einer kalorien-reduzierten Ernährung und verstärkter körperlicher Aktivität zur Gewichtsregulierung bei Jugendlichen im Alter von 12 Jahren oder älter angewendet bei: - Adipositas[x] und - Körpergewicht über 60 kg. Die Behandlung mit dem Arzneimittel 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.</p>
--------	------------	--	--

*ohne Anspruch auf Vollständigkeit. Bitte beachten Sie die Hinweise zur Therapie in den jeweiligen Fachinformationen.