



(20753) OZEMPIC, Novo Nordisk Pharma AG

Änderung der Limitierung von OZEMPIC per 1. September 2025

1 Zulassung Swissmedic

OZEMPIC wurde von Swissmedic per 02. Juli 2018 mit folgender Indikation zugelassen:

„Ozempic wird zur Behandlung Erwachsener mit unzureichend kontrolliertem Diabetes mellitus Typ 2 ergänzend zu Diät und Bewegung angewendet:

- Als Monotherapie bei Kontraindikation oder Unverträglichkeit für Metformin.*
- In Kombination mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln (siehe Abschnitt «Klinische Wirksamkeit» für Ergebnisse zu den in klinischen Studien untersuchten Kombinationen).»*

Das Arzneimittel wird seit 01. September 2018 in folgenden Kombinationen vergütet:

- „Als Zweifachkombination mit Metformin oder einem Sulfonylharnstoff*
- Als Dreifachkombination mit einer Kombination aus Metformin und einem Sulfonylharnstoff*
- In Kombination mit Basalinsulin mit oder ohne Metformin”*

Neu wird die Vergütung in folgender Kombination beantragt:

„In Kombination mit SGLT-2-Inhibitoren mit oder ohne Metformin“

2 Beurteilung der Wirksamkeit

Das BAG erachtet das Kriterium der Wirksamkeit für das Arzneimittel basierend auf folgendem Sachverhalt als erfüllt:

Wirkmechanismus

Semaglutid ist ein GLP-1-Analogon mit einer Sequenzhomologie von 94% zum humanen GLP-1. GLP-1 ist ein physiologisches Hormon. Semaglutid wirkt als ein GLP-1-Rezeptor-Agonist, der sich selektiv an den GLP-1-Rezeptor, den Zielrezeptor für natives GLP-1, bindet und diesen aktiviert. GLP-1-Rezeptoren sind im Pankreas, im Gehirn, im Herzen, im Gefässsystem, im Immunsystem und den Nieren exprimiert.

Im Vergleich zum nativen GLP-1 hat Semaglutid eine verlängerte Halbwertszeit von rund 1 Woche, weshalb es zur einmal wöchentlichen subkutanen Injektion geeignet ist. Der Hauptmechanismus der Verlängerung ist die Albuminbindung, die zur verminderten renalen Clearance und zum Schutz gegen metabolische Degradation führt. Darüber hinaus ist Semaglutid stabilisiert gegen Degradation durch das DPP-4-Enzym.

Semaglutid senkt den Blutzuckerspiegel durch die Stimulation der Insulinsekretion und die Verringerung der Glucagonsekretion, wobei beides glucoseabhängig erfolgt. Wenn der Blutzuckerspiegel hoch ist, wird die Insulinsekretion stimuliert und die Glucagonsekretion gehemmt. Der Mechanismus der Verringerung des Blutzuckerspiegels umfasst auch eine minimale Verzögerung der Magenentleerung

in der frühen post-prandialen Phase. Bei einer Hypoglykämie verringert Semaglutid die Insulinsekretion

und beeinträchtigt die Glucagonsekretion nicht.

Semaglutid reduziert das Körpergewicht und die Körperfettmasse mittels einer verringerten Energieaufnahme. Der Mechanismus umfasst einen allgemein verminderten Appetit, der erhöhtes Sättigungs- und vermindertes Hungergefühl einschliesst. Die Insulinresistenz wird reduziert. Dies erfolgt vermutlich durch die Reduktion des Körpergewichts.

Krankheitsbild

Diabetes mellitus ist eine Stoffwechselerkrankung, die durch einen chronisch erhöhten Blutzuckerspiegel und eine Insulinresistenz bzw. einen Insulinmangel im Körper gekennzeichnet ist. Die Krankheit ist mit einem deutlich erhöhten Risiko für schwere Begleit- und Folgeerkrankungen verbunden¹. Die Morbidität bei Diabetes ist eine Folge sowohl von makrovaskulären (Atherosklerose) als auch von mikrovaskulären Erkrankungen (Retinopathie, Nephropathie und Neuropathie)².

Der Typ-2-Diabetes beruht auf einem verminderten Ansprechen der Körperzellen auf Insulin und einer verminderten Insulinsekretion aus den Beta-Zellen, die zu einem relativen Insulinmangel führt. Der Typ-2-Diabetes macht über 90% der Diabetes-Fälle bei den Erwachsenen aus³.

Standard of Care

Die Erstbehandlung von Patienten mit Typ-2-Diabetes besteht aus einer Änderung des Lebensstils, welche eine Umstellung der Ernährung, eine Erhöhung der körperlichen Aktivität sowie eine Gewichtsreduktion umfasst. Sind diese Massnahmen nicht ausreichend, um die Blutzuckereinstellung im definierten Zielbereich zu erreichen, wird eine Stufentherapie empfohlen:

- Monotherapie mit Metformin⁴ bzw. Metformin in Kombination mit einem SGLT-2-Inhibitor oder einem GLP-1-Agonisten⁵. Sollte die Zweifachkombination nicht ausreichen, um das HbA1c-Ziel zu erreichen, so wird eine Dreierkombination bestehend aus Metformin + SGLT-2-Inhibitor + GLP-1-Analogon empfohlen.

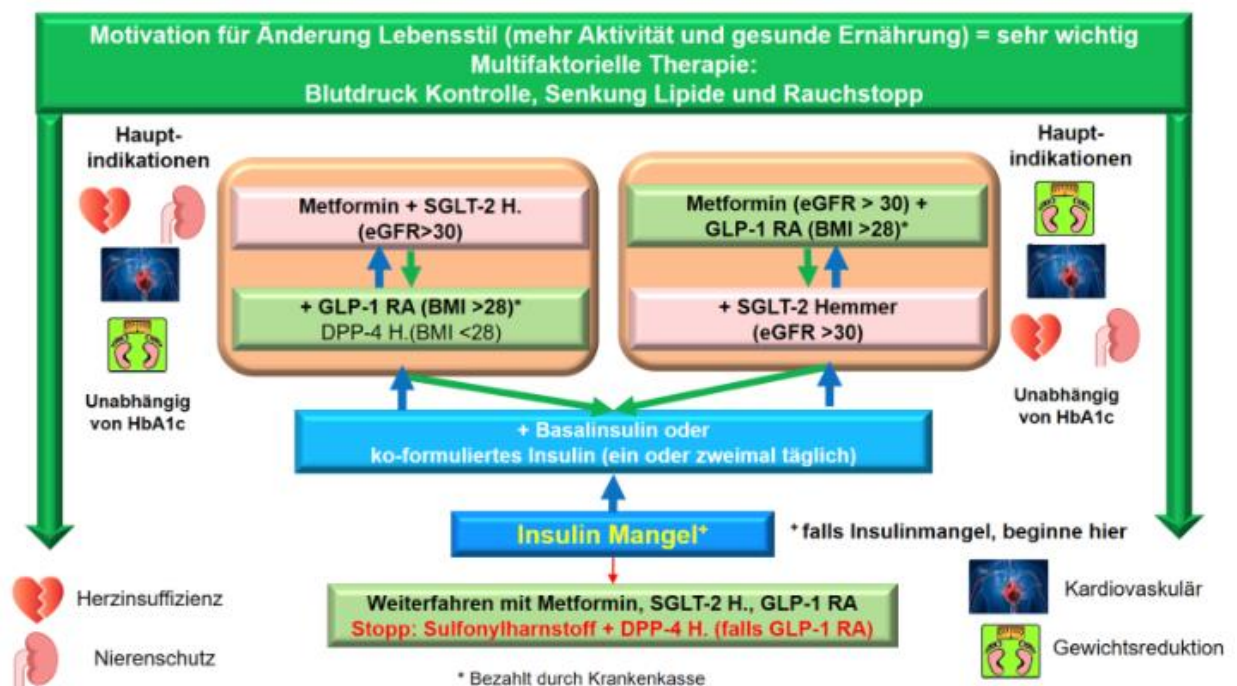


Tabelle 1: SGLT-2-Empfehlungen zur Diabetestherapie (2023)

Studie 1

Zinman B et al Semaglutide once weekly as add-on to SGLT-2 inhibitor therapy in type 2 diabetes (SUSTAIN 9): a randomised, placebo-controlled trial, Lancet diabetes Endocrinology 2019.

¹Diabetes mellitus - DocCheck Flexikon (Stand 13.08.2025)

²UpToDate, Overview of general medical care in nonpregnant adults with diabetes mellitus, last updated: Jul 16, 2025

³UpToDate, Clinical presentation, diagnosis, and initial evaluation of diabetes mellitus in adults, last updated: Jan 31, 2025

⁴Medix-Guideline Diabetes mellitus, letzte Änderung: 01/2025

⁵Gastaldi, G., et al. Working group of the SGLT/SSD. Swiss recommendations of the Society for Endocrinology and Diabetes (SGLT/SSD) for the treatment of type 2 diabetes mellitus (2023). Swiss Med Wkly 2023;153:40060

In dieser doppelblinden, randomisierten, Placebo-kontrollierten Phase 3b-Studie wurden Patienten 18-jährig oder älter eingeschlossen mit Diabetes mellitus Typ 2 HbA1c-Wert von 7-10%, stabile Behandlung unter SGLT-2-Hemmern (Monotherapie oder mit Sulfonylharnstoff oder Metformin ≥ 1500 mg/d oder max. tolerierbare Dosis) seit mindestens 90 Tagen. Ausgeschlossen wurden Patienten mit einer eGFR < 60 ml/min pro 1.73 m^2 , NYHA IV, proliferative Retinopathie oder Maculopathie, die eine akute Therapie verlangt, verifiziert durch Fundusfotografie oder dilatierte Fundoskopie innerhalb von 90 Tagen vor Randomisierung.

Die Patienten erhielten entweder 4 Wochen 0.25 mg Semaglutid s.c., 4 Wochen 0.5 mg Semaglutid s.c., anschliessend 1 mg Semaglutid s.c. vs. Placebo mit demselben Zeitplan. Eine bereits existierende Antidiabetika-Therapie wurde während der Studiendauer beibehalten.

Als primärer Endpunkt wurde die Änderung des HbA1c bestimmt gegenüber der Baseline an Woche 30. Die Veränderung des mittleren HbA1c-Wertes von Baseline bis Woche 30 betrug -1.5% (SE 0.06; -16.9 mmol/mol [0.69]) für Semaglutid und -0.1% (SE 0.07; -1.4 mmol/mol [0.73]) für Placebo, was einen geschätzten Behandlungsunterschied von -1.42% ergab (95% CI -1.61 bis -1.24; -15.55 mmol/mol [-17.54 bis -13.56], $p < 0.0001$).

Als sekundärer Endpunkt wurde die Änderung des Körpergewichts an Woche 30 gegenüber der Baseline bestimmt. Semaglutid war Placebo auch in Bezug auf den bestätigenden sekundären Endpunkt der Veränderung des Körpergewichts vom Ausgangswert bis Woche 30 überlegen (-4.7 kg [SE 0.32] für Semaglutid vs. -0.9 kg [SE 0.31] für Placebo), mit einem geschätzten Behandlungsunterschied von -3.81 kg (-4.70 bis -2.93; $p < 0.0001$).

Zudem wurden folgende weitere sekundäre Endpunkte bestimmt:

FPG-Konzentration (Nüchtern-Plasmaglukosekonzentration); Mittlere (über alle Mahlzeiten) Sieben-Punkt selbst gemessenen Blutzuckerkonzentration; mittlerer postprandialer Glukoseanstieg; Nüchtern-Blutlipide; BMI; Taillenumfang; systolischer und diastolischer Blutdruck:

	Overall baseline, mean (SD)	Semaglutide 1.0 mg (n=151)	Placebo (n=151)	Estimated treatment difference (95% CI)	Estimated treatment ratio (95% CI)	p value
Change from baseline to week 30						
Fasting plasma glucose, mmol/L	9.0 (2.1)	-2.2 (0.1)	0.0 (0.2)	-2.20 (-2.62 to -1.78)	..	<0.0001
Seven-point SMBG, mmol/L	9.8 (1.8)	-2.4 (0.2)	-0.4 (0.2)	-2.06 (-2.49 to -1.62)	..	<0.0001
Seven-point SMBG, increment across meals, mmol/L	NA	-1.0 (0.1)	0.0 (0.1)	-1.05 (-1.44 to -0.65)	..	<0.0001
BMI, kg/m ²	31.9 (6.6)	-1.7 (0.1)	-0.3 (0.1)	-1.35 (-1.66 to -1.04)	..	<0.0001
Waist circumference, cm	107.2 (15.5)	-4.5 (0.5)	-1.7 (0.4)	-2.83 (-4.08 to -1.59)	..	<0.0001
Systolic blood pressure, mm Hg	127.9 (14.5)	-4.7 (1.0)	1.6 (1.0)	-6.32 (-9.12 to -3.52)	..	<0.0001
Diastolic blood pressure, mm Hg	78.8 (8.8)	-0.9 (0.6)	0.5 (0.6)	-1.43 (-3.04 to 0.19)	..	0.0831
Pulse rate, beats per min	74.1 (10.4)	3.4 (0.7)	0.3 (0.7)	3.06 (1.06 to 5.07)	..	0.0027
Ratio, week 30 to baseline*						
eGFR†, mL/min per 1.73 m^2	95.2 (15.2)	0.99 (7.7)	1.00 (7.6)	..	NA	NA
Total cholesterol, mmol/L	4.5 (25.5)‡	0.91 (0.01)	1.03 (0.02)	..	0.88 (0.85 to 0.92)	<0.0001
HDL cholesterol, mmol/L	1.1 (26.0)‡	0.99 (0.01)	1.01 (0.01)	..	0.98 (0.95 to 1.02)	0.2846
LDL cholesterol, mmol/L	2.3 (43.1)‡	0.90 (0.02)	1.04 (0.02)	..	0.87 (0.81 to 0.93)	<0.0001
Triglycerides, mmol/L	1.8 (56.2)‡	0.80 (0.03)	0.98 (0.03)	..	0.82 (0.75 to 0.90)	<0.0001

Unless otherwise stated, data are mean (SE) change from overall baseline mean, estimated treatment difference (ie, semaglutide-placebo), or estimated treatment ratio (ie, semaglutide/placebo; 95% CI), from a multiple imputation analysis, using data for all randomised patients (full analysis set) obtained while on treatment and before onset of rescue medication. For pulse rate and eGFR safety endpoints, data are estimated means and estimated treatment difference using observed and imputed (pulse rate) or observed (eGFR) data for all patients randomly assigned to treatment who received at least one dose of treatment (safety analysis set) while on treatment. SMBG=self-measured blood glucose. eGFR=estimated glomerular filtration rate. NA=not available. *Ratios for eGFR are expressed as geometric mean (coefficient of variation) and, for lipids, as mean (SE). Changes from baseline to week 30 for both eGFR and lipids are shown in the appendix. †eGFR was calculated using the Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration formula in serum. ‡Ratio data expressed as geometric mean (coefficient of variation).

Table 2: Selected secondary outcomes

Es wurden 356 UAW bei 104 (69.3%) Patienten unter Semaglutid verzeichnet und 247 bei 91 (60.3%) Patienten unter Placebo. 7 (4.7%) der Patienten unter Semaglutid hatten eine schwere UAE und 6

(4.0%) der Patienten unter Placebo. 16 Patienten stoppten die Behandlung vor Studienende aufgrund der UAW, 13 davon in der Semaglutid-Gruppe. Am häufigsten litten die Probanden in beiden Gruppen unter gastrointestinalen UAW (56 (37.3%) Patienten der Semaglutid-Gruppe, 20 (13.2%) Patienten unter Placebo), wobei am häufigsten Nausea, Diarrhoe, Erbrechen und Verstopfung genannt wurden. Die gastrointestinalen UAW unter Semaglutid waren mild bis moderat und traten meistens in den ersten 12 Wochen der Studie auf. Hypoglykämien traten in beiden Gruppen selten auf, 4 (2.7%) Patienten der Semaglutid-Gruppe erfuhr eine solche, wobei einer davon ebenfalls einen Sulfonylharnstoff erhalten hatte. In der Placebogruppe wurde keine Hypoglykämie festgestellt. 3 (2.0%) der Patienten unter Semaglutid hatten eine diabetische Retinopathie und 8 (5.3%) Patienten der Placebogruppe.

Studie 2

Jensen M et al Risk of Major Adverse Cardiovascular Events, Severe Hypoglycemia, and All-Cause Mortality for Widely Used Antihyperglycemic Dual and Triple Therapies for Type 2 Diabetes Management: A Cohort Study of All Danish Users Diabetes Care. 2020 Jun; 43(6):1209-1218

Bei der Studie handelt es sich um eine «Time-to-event» Analyse einer Kohorte aus dem Danish National Patient Register, bestehend aus Daten aller dänischen Erwachsenen mit Typ-2-Diabetes. In dieser Real World Evidence (RWE) Studie wurden die acht am häufigsten verwendeten Therapiekombinationen, sowohl Dual- als auch Tripel-Therapien und das Auftreten kardiovaskulärer Ereignisse untersucht.

Dazu wurden Cox-Regressionsmodelle konstruiert, um Daten über 20 Jahre aus dem dänischen nationalen Patientenregister im Hinblick auf die Wirkung der antihyperglykämischen Therapien auf die drei Endpunkte zu analysieren.

Es wurden 66'807 Menschen mit Typ 2 Diabetes in die Studie eingeschlossen, die mit Metformin und einem oder zwei weiteren Antidiabetika behandelt wurden. Es wurden die acht häufigsten Regimes geprüft:

Dualtherapie:

Metformin + DPP-4-Hemmer (MET + DPP-4)

Metformin + Sulfonylharnstoffe (MET + SU)

Metformin + SGLT-2-Hemmer (MET + SGLT-2)

Metformin + GLP-1-RA (MET + GLP-1)

Metformin + Basalinsulin (MET + BASAL)

Tripeltherapie:

Metformin + DPP-4-Hemmer + Sulfonylharnstoffe (MET + DPP-4 + SU)

Metformin + SGLT-2-Hemmer + GLP-1-RA (MET + SGLT2 + GLP-1)

Metformin + GLP-1-RA + Basalinsulin (MET + GLP-1 + BASAL)

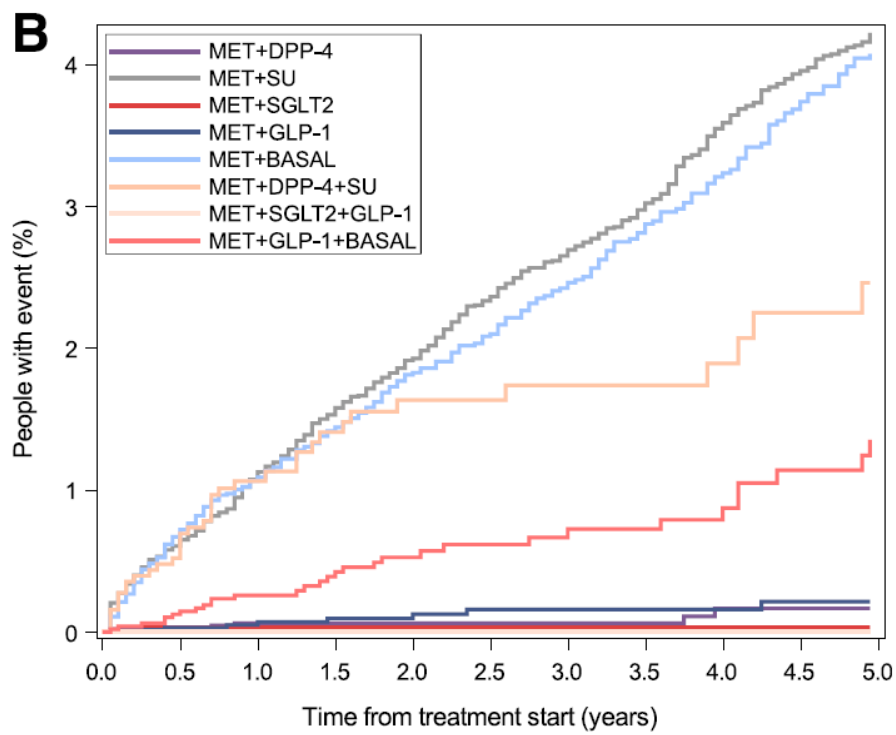
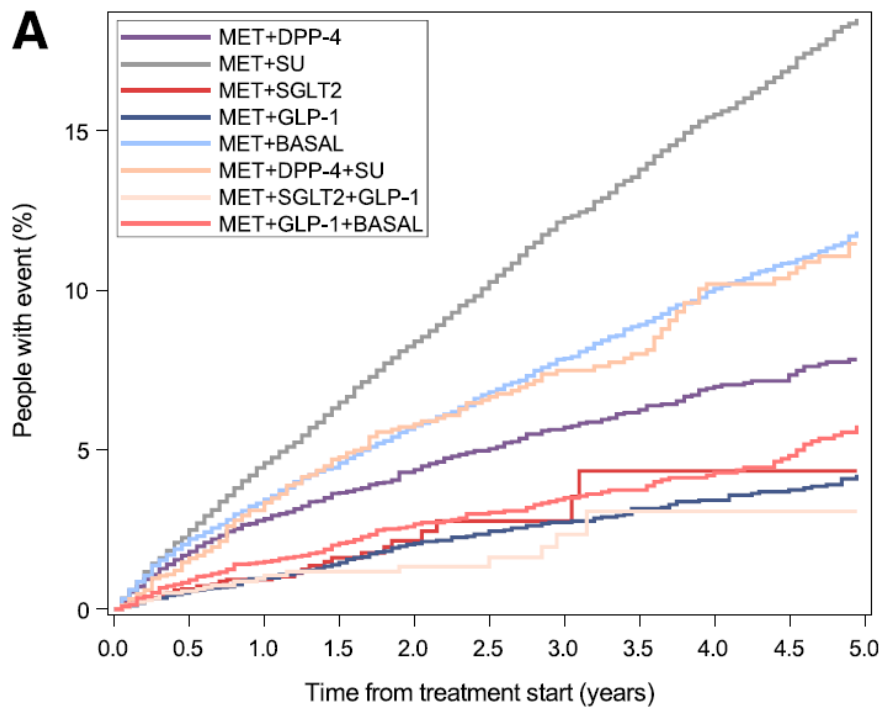
Semaglutid selber wurde in der Studie nicht eingesetzt, berücksichtigt wurden Daten von Therapien mit Exenatid, Liraglutid, Lixisenatid und Dulaglutid.

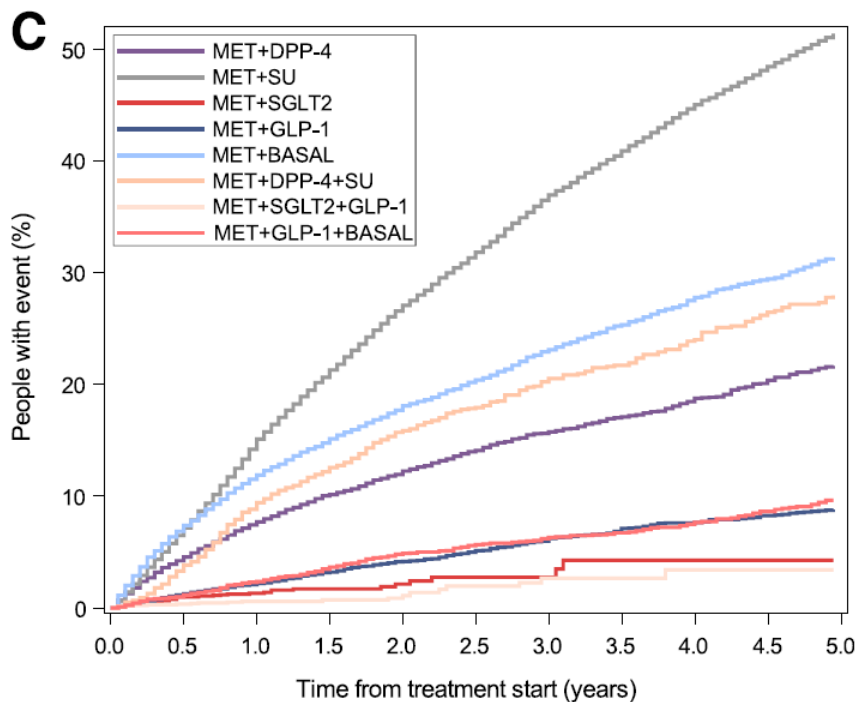
Die primären Endpunkte waren die Risikoreduktion eines MACE (major adverse cardiovascular events), einer schweren Hypoglykämie und der Gesamtmortalität im Vergleich zu dem am häufigsten verwendeten Regime von Metformin mit einem Sulfonylharnstoff:

Table 3—Unadjusted HRs for antihyperglycemic dual and triple type 2 diabetes therapies from the Cox proportional hazard models are shown together with 95% CIs and *P* values

Models	HR (95% CI)	<i>P</i>
Time to MACE		
MET + DPP-4	0.47 (0.42–0.52)*	<0.0001
MET + SU	1	—
MET + SGLT2	0.23 (0.17–0.32)*	<0.0001
MET + GLP-1	0.21 (0.18–0.25)*	<0.0001
MET + BASAL	0.64 (0.60–0.69)*	<0.0001
MET + DPP-4 + SU	0.62 (0.53–0.73)*	<0.0001
MET + SGLT2 + GLP-1	0.17 (0.12–0.26)*	<0.0001
MET + GLP-1 + BASAL	0.29 (0.24–0.34)*	<0.0001
Time to severe hypoglycemia		
MET + DPP-4	0.04 (0.02–0.08)*	<0.0001
MET + SU	1	—
MET + SGLT2	0.03 (0.00–0.19)*	0.0003
MET + GLP-1	0.05 (0.03–0.10)*	<0.0001
MET + BASAL	0.95 (0.83–1.09)*	0.4640
MET + DPP-4 + SU	0.70 (0.50–0.97)*	0.0318
MET + SGLT2 + GLP-1	0.00-Inf ^a	0.9027
MET + GLP-1 + BASAL	0.27 (0.19–0.39)*	<0.0001
Time to death		
MET + DPP-4	0.39 (0.36–0.41)*	<0.0001
MET + SU	1	—
MET + SGLT2	0.08 (0.06–0.10)*	<0.0001
MET + GLP-1	0.13 (0.12–0.15)*	<0.0001
MET + BASAL	0.58 (0.55–0.60)*	<0.0001
MET + DPP-4 + SU	0.49 (0.44–0.54)*	<0.0001
MET + SGLT2 + GLP-1	0.04 (0.03–0.06)*	<0.0001
MET + GLP-1 + BASAL	0.14 (0.13–0.16)*	<0.0001
Reference therapy is MET + SU. ^a No events during follow-up. *Statistically significant result (<i>P</i> < 0.05).		

Zeit bis zum Auftreten eines Ereignisses in einem 5-Jahres-Follow-up nach Beginn einer antihyperglykämischen Dual- und Triple-Therapie bei Typ-2-Diabetes. A ist die Zeit bis zum MACE, B ist die Zeit bis zur schweren Hypoglykämie und C ist die Zeit bis zum Tod:





Die Kombination MET + SGLT-2 + GLT-1-RA zeigt in allen drei Endpunkten die besten Daten. Die Unterschiede zu den jeweiligen Dualtherapien mit Metformin sind jedoch klein.

In der RWE-Studie wurden keine UAW ausgewiesen.

Studie 3

Rudofsky et al. Real-world use of once-weekly semaglutide in patients with type 2 diabetes: Results from the SURE Switzerland multicentre, prospective, observational study. Diabetes Res Clin Pract 2021 Aug;178:108931. (NCT03631186)

Untersucht wurde die Wirksamkeit und Sicherheit von Ozempic (Semaglutid) einmal wöchentlich bei Patienten mit Typ 2 Diabetes mellitus, die gemäss klinischer Praxis in der Schweiz behandelt werden. In die Studie wurden Patienten eingeschlossen, die zu Studienbeginn den Informed Consent unterzeichnet hatten, gleichzeitig wurde die aktuellen Diabetes- als auch CV-Therapien erfasst. Die Patienten waren 18-jährig oder älter und litten unter einem Diabetes mellitus Typ 2, welcher seit mindestens 12 Wochen diagnostiziert war sowie einen verfügbaren und dokumentierten HbA1c-Wert ≤ 12 Wochen vor der Behandlung mit Semaglutid aufwiesen. Ausgeschlossen wurden Patienten, die bereits vorgängig in diese Studie eingeschlossen worden waren, die eine mentale Unfähigkeit, Unwille oder sprachliche Barriere hatten, die ein angemessenes Verstehen oder die Zusammenarbeit behinderten, die eine Behandlung mit Semaglutid innerhalb von 90 Tagen vor Studienbeginn hatten oder eine Unverträglichkeit von Semaglutid oder eines Hilfsstoffes aufwiesen.

Die in die Studie eingeschlossenen Patienten erhielten für ca. 30 Wochen einmal wöchentlich Semaglutid s.c.

Insgesamt wurden 215 Patienten rekrutiert, wobei ein Patient kein Semaglutid appliziert hatte. 214 Patienten wurden im FAS (vollständiger Analysensatz) berücksichtigt.

187 Patienten (87.4%) schlossen die Studie ab, 175 Patienten (81.8%) wurden für das Wirksamkeits-Analyse-Set (EAS) berücksichtigt. 18 Patienten stoppten die Semaglutid-Therapie vor Studienende und bei 21 Patienten war unklar, wie sie die Studie beendeten (mit/ohne Semaglutid).

Characteristic	Value
N (FAS)	214
Age, years	60.2 (11.8)
Female, n (%)	84 (39.3)
Baseline HbA _{1c} , %	7.8 (1.4)
Fasting plasma glucose, mmol/L	9.2 (3.3)*
Body weight, kg	99.9 (18.2) [†]
Body mass index, kg/m ²	34.6 (5.3) [†]
Waist circumference, cm	117.4 (14.5) [‡]
Diabetes duration, years	11.0 (7.5) [†]
eGFR, mL/min/1.73 m ²	85.2 (22.0) [§]
Starting dose of semaglutide, n (%)	
0.25 mg	133 (62.1)
0.5 mg	38 (17.8)
1.0 mg	43 (20.1)
Reasons to initiate semaglutide, n (%) [¶]	
Improve glycaemic control	149 (69.6)
Weight reduction	181 (84.6)
Issues with hypoglycaemia	9 (4.2)
Address cardiovascular risk factors	39 (18.2)
Simplify current treatment regimen	61 (28.5)
Convenience	10 (4.7)
Other	7 (3.3)
Baseline antihyperglycaemic medication, n (%)	
Metformin	172 (80.4)
Sulphonylurea	40 (18.7)
Alpha-glucosidase inhibitor	1 (0.5)
Thiazolidinedione	9 (4.2)
DPP-4i	29 (13.6)
SGLT-2i	54 (25.2)
GLP-1RA	48 (22.4)
Other blood glucose-lowering drug, excluding insulin	2 (0.9)
Basal insulin	63 (29.4)
Basal-bolus insulin	7 (3.3)
Bolus insulin	14 (6.5)
Comorbid conditions at baseline, n (%)	
Diabetic retinopathy	20 (9.4)
Diabetic neuropathy	35 (16.4)
Diabetic nephropathy	29 (13.6)
Medical history of cardiovascular conditions, n (%)	
Hypertension	141 (65.9)
Dyslipidaemia	112 (52.3)
Coronary heart disease	37 (17.3)
Heart failure	6 (2.8)
Stroke	6 (2.8)
Peripheral vascular disease	3 (1.4)

Values based on FAS (n = 214) unless otherwise noted. *n = 146. [†]n = 213. [‡]n = 138. [§]n = 128. [¶]More than one reason could be selected for initiating semaglutide.

Data on continuous variables are mean (standard deviation) unless otherwise specified. DPP-4i, dipeptidyl peptidase-4 inhibitor; eGFR, estimated glomerular filtration rate; FAS, full analysis set; GLP-1RA, glucagon-like peptide-1 receptor agonist; N, number of patients; SGLT-2i, sodium-glucose cotransporter-2 inhibitor.

Tabelle 2: Baseline-Charakteristika (Studie 3)

Als primärer Endpunkt wurde die Änderung des HbA_{1c}-Wertes vom Ausgangswert bis zum Studienende festgelegt:

Sie sekundären Endpunkte umfassten (jeweils ausgehend vom Ausgangswert bis zum Studienende):

- Veränderung des Körpergewichts und des Taillenumfangs.
- Anteil der Patienten, die einen HbA_{1c}-Wert von < 7.0%, < 7.5% und < 8.0% aufwiesen.
- Anteil der Patienten, die eine Gewichtsreduktion von 5% erreichten.
- Anteil der Patienten, die den kombinierten Endpunkt einer HbA_{1c}-Reduktion von 1% und einer Gewichtsreduktion von 3% erreichten.
- Schwere oder dokumentierte Hypoglykämien.
- Scores:
 - DTQSS: absolute Zufriedenheit mit der Behandlung
 - DTQSc: relative Zufriedenheit mit der Behandlung
 - SF-36 v2: Bewertung der allgemeinen gesundheitsbezogenen Lebensqualität angegeben als physische und mentale Komponente.

	N/n	Baseline mean (SD)	EOS mean (SD)	Change from baseline to EOS [95% CI]	p-value
Primary and secondary outcomes					
HbA _{1c} (%/point)	169	7.8 (1.3)	7.0 (1.2)	-0.8 [-1.01; -0.68]	<0.0001
Body weight (kg)	169	100.6 (18.3)	95.6 (18.2)	-5.0 [-5.73; -4.24]	<0.0001
Waist circumference (cm)	101	116.8 (14.5)	112.0 (15.1)	-4.8 [-5.75; -3.79]	<0.0001
Proportion of patients achieving target at EOS					
HbA _{1c} < 7.0%	175/170*	48 (27.4)	95 (55.9)		
HbA _{1c} < 7.5%	175/170*	75 (42.9)	130 (76.5)		
HbA _{1c} < 8.0%	175/170*	100 (57.1)	146 (85.9)		
Weight reduction ≥ 5%	169	N/A	72 (42.6)		
HbA _{1c} reduction ≥ 1% and weight reduction ≥ 3%	170	N/A	52 (30.6)		
Patient-reported outcomes					
DTSQs [†]	127	Baseline mean (SD) 29.0 (6.7)	EOS mean (SD) 31.0 (5.5)	Change from baseline to EOS [95% CI] 2.0 [1.26; 2.84]	<0.0001
DTSQc [‡]	141	N/A	EOS mean (SD) 12.2 (0.5)	[11.22; 13.18]	<0.0001
SF-36 [®] v2 [§] - physical component	159	Baseline mean (SD) 47.7 (9.3)	EOS mean (SD) 49.1 (9.7)	Change from baseline to EOS [95% CI] 1.4 [0.37; 2.36]	0.007
SF-36 [®] v2 [§] - mental component	158	48.2 (10.3)	49.6 (10.4)	1.3 [0.11; 2.55]	0.032

*N/n numbers are baseline/EOS for HbA_{1c} targets. Data are based on the EAS, which included patients who attended the EOS visit and were still receiving semaglutide (N = 175). [†]DTSQ status version (DTSQs) measured at the informed consent and initiation visit, and the EOS visit, contains eight questions, six of which combine into a total treatment satisfaction score. Each item related to treatment satisfaction was scored on a 7-point scale ranging from very dissatisfied (0) to very satisfied (6), with a total score of 0–36. DTSQs was assessed as change from baseline to EOS. [‡]DTSQ change version (DTSQc) uses the same questions comparing against previous treatment, with each of the six items related to treatment satisfaction scored on a scale from -3 (much less satisfied) to +3 (much more satisfied), with a minimum score of -18 and a maximum score of +18. DTSQc was measured at EOS. [§]Maximum scores of 66 for each of the SF-36[®]v2 summary components, with a high score indicating high overall health-related quality of life. CI, confidence interval; DTSQ, Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire; EAS, effectiveness analysis set; EOS, end of study; N, number of patients; N/A, not applicable; SD, standard deviation; SF-36[®]v2, 36-Item Short Form Health Survey version 2.

Tabelle 3: Primäre und sekundäre Endpunkte am Studienende von Patienten unter Semaglutid.

Die aus der SURE-Schweiz-Studie gemeldeten Sicherheitsdaten stimmten mit dem bekannten Sicherheitsprofil von Semaglutid überein. Es wurden keine neuen Sicherheitsbedenken festgestellt.

Sicherheit / Verträglichkeit

Die Fachinformation (Stand November 2024) nennt Hypoglykämien als sehr häufige UAW (≥1/10), sofern Semaglutid mit Insulin oder Sulfonylharnstoffen eingesetzt wird, häufig (≥1/100, <1/10) wird Hypoglykämie in Kombination mit anderen OAD festgestellt. Mehr als 10% der Patienten leiden unter Nausea und Diarrhoe, mehr als 1% der Patienten leiden unter Schwindel, Komplikationen der diabetischen Retinopathie, Erbrechen, Bauchschmerzen, abdominelles Spannungsgefühl, Obstipation, Dyspepsie, Gastritis, Aufstossen, Flatulenz sowie gastroösophagealem Reflux, Cholelithiasis und Erschöpfung. Es zeigen sich häufig erhöhte Lipase- und Amylasewerte.

Medizinische Leitlinien

SGED/SSSED⁶

Die Empfehlungen der Schweizerischen Gesellschaft für Endokrinologie und Diabetologie (SGED) zur Behandlung von Typ-2-Diabetes sehen vor, dass die Grundlage der Therapie die Änderung des Lebensstils bildet, welche eine Umstellung der Ernährung, eine Erhöhung der körperlichen Aktivität sowie eine Gewichtsreduktion umfasst. Sind diese Massnahmen nicht ausreichend, um die Blutzuckereinstellung im definierten Zielbereich zu erreichen, wird in Abhängigkeit von Begleiterkrankungen Metformin in Kombination mit einem SGLT-2-Inhibitor oder einem GLP-1-Agonisten empfohlen. Sollte die Zweifachkombination nicht ausreichen, um das HbA_{1c}-Ziel zu erreichen, so wird eine Dreierkombination bestehend aus Metformin + SGLT-2-Inhibitor + GLP-1-Analogon empfohlen. Falls die Dreifachkombination nicht ausreicht, wird diese um ein Basalinsulin ergänzt. Im Falle eines Insulinmangels sollte die Therapie mit einem Insulin gestartet werden und im weiteren Verlauf orale Antidiabetika in Erwägung gezogen werden.

⁶ Gastaldi, G., et al. Working group of the SGED/SSSED. Swiss recommendations of the Society for Endocrinology and Diabetes (SGED/SSSED) for the treatment of type 2 diabetes mellitus (2023). Swiss Med Wkly 2023;153:40060

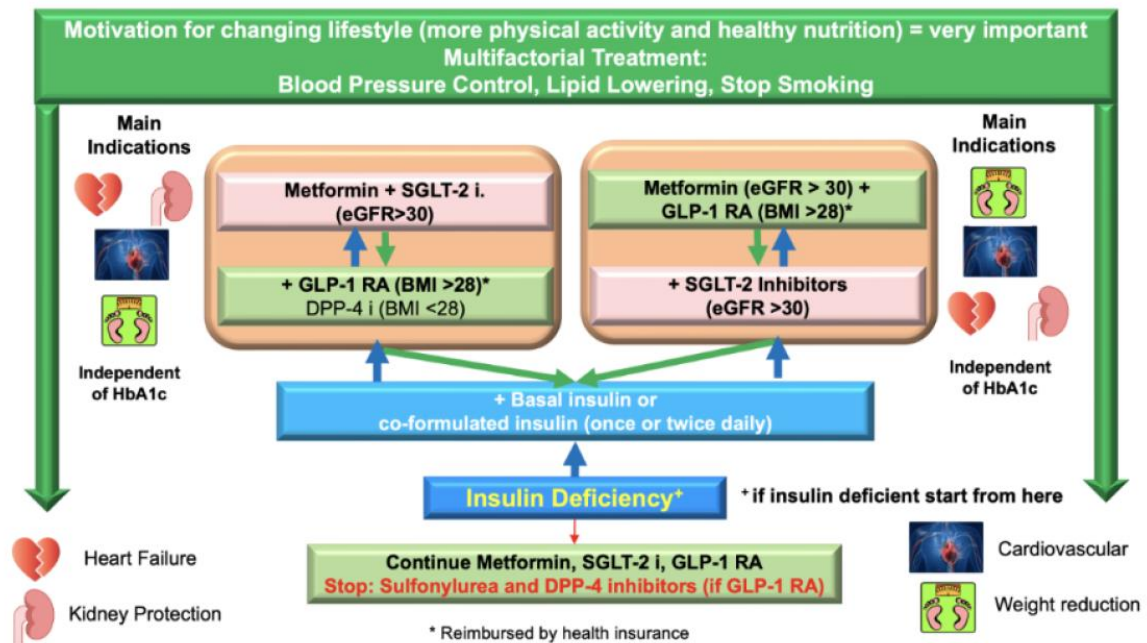


Abbildung 1: SGED-Empfehlungen zur Therapie von Typ-2-Diabetes (2023)

ADA (2024)⁷

- *Pharmacologic therapy for adults with Type 2 Diabetes*
- *Choice of Glucose-Lowering Therapy*

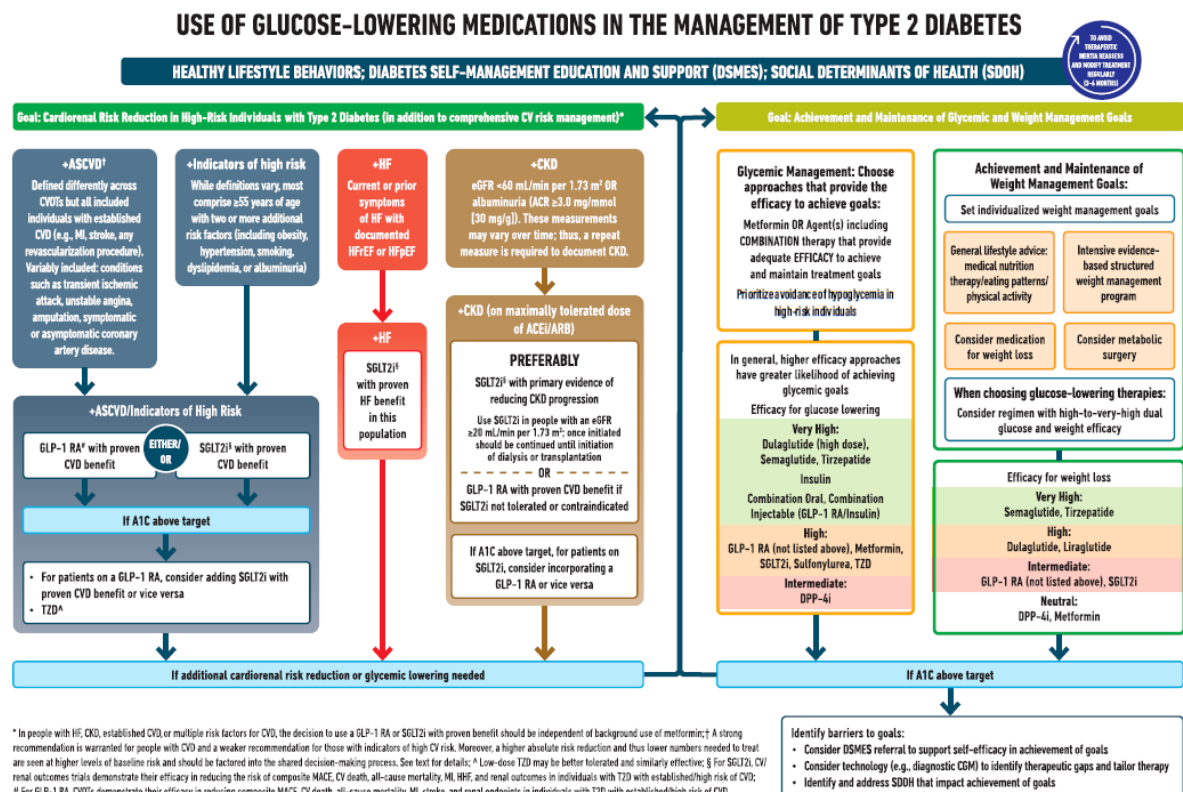


Abbildung 2: ADA-Empfehlungen zur Therapie von Typ-2-Diabetes (2024)

ADA (2025)⁸

„Recommendations

6.3a An A1C goal of <7% (<53 mmol/mol) is appropriate for many nonpregnant adults without severe

⁷ 9. Pharmacologic Approaches to Glycemic Treatment: Standards of Care in Diabetes-2024, Diabetes Care 2024, 47(Suppl. 1): S158-S178
⁸ 6. Glycemic Goals and Hypoglycemia: Standards of Care in Diabetes - 2025, 48(Suppl. 1): S128-S145

hypoglycemia or frequent hypoglycemia affecting health or quality of life. A

6.4 *Based on health care professional judgment and the preference of the person with diabetes, achievement of lower A1C levels than the goal of 7% (53 mmol/mol) may be acceptable and even beneficial if it can be achieved safely without frequent or severe hypoglycemia or other adverse effects of treatment. B*

6.5 *Less stringent glycemic goals may be appropriate for individuals with limited life expectancy or where the harms of treatment are greater than the benefits. B*

6.7 *Deintensify diabetes medications for individuals for whom the harms and/or burdens of treatment may be greater than the benefits, within individualized glycemic goals. B*

6.9 *Set a glycemic goal during consultations to improve outcomes. A"*

Wirksamkeit: Wirkung und Sicherheit im Vergleich zu anderen Arzneimitteln

In der SUSTAIN-9-Studie wurde die zusätzliche Gabe von GLP-1-RA zu einer Therapie von SGLT-2-Hemmern mit oder ohne Metformin oder Sulfonylharnstoff verglichen. Der HbA1c-Wert konnte durch Zugabe von Semaglutid weiter gesenkt werden.

Zusammenfassung und Beurteilung der Wirksamkeit

In der Sustain-9 Studie wurde gezeigt, dass durch Zugabe von Semaglutid zu einer bestehenden Therapie mit einem SGLT-2-Inhibitor eine zusätzliche Senkung des HbA1c-Wertes erreicht werden konnte. Die RWE-Studie aus Dänemark zeigte, dass die Tripeltherapie MET + SGLT-2i + GLP-1-RA den anderen untersuchten Kombinationstherapien in Bezug auf MACE, schweren Hypoglykämien und Gesamtmortalität überlegen war. In der SURE-Studie wurde durch Semaglutid-Therapie der HbA1c-Wert zusätzlich gesenkt.

Semaglutid vermag auch bei vorbestehender Diabetes-Therapie den HbA1c-Wert zu senken.

3 Beurteilung der Zweckmässigkeit

Das BAG erachtet das Kriterium der Zweckmässigkeit für das Arzneimittel basierend auf folgendem Sachverhalt als erfüllt:

Dosierung/Dosisstärken/Packungsgrössen

OZEMPIC wird als DualDose und FixDose angeboten. Diese Darreichungsformen ermöglichen die Applikation der zugelassenen Dosierungen von 0.25 mg, 0.5 mg oder 1 mg.

Beurteilung durch Zulassungsbehörden

Swissmedic

Swissmedic hat am 30. Juni 2020 nach abschliessender Begutachtung der eingereichten Dokumente und Stellungnahmen aus klinischer Sicht keine Bedenken festgestellt für die Zulassung der von der Antragstellerin beantragten Indikationserweiterung und hat das Gesuch gutgeheissen.

EMA

Die EMA kam im Rahmen der Neuzulassung aufgrund der Studien SUSTAIN 1-6 und einigen weiteren Studien zu folgendem Schluss betreffend Wirksamkeit (letzte Aktualisierung: 21. Februar 2018):

„In the key efficacy trials, both semaglutide 0.5 mg and 1.0 mg were superior in lowering HbA1c and body weight compared with placebo (both as monotherapy and in combination with insulin) or the respective comparators (i.e. sitagliptin, exenatide ER and insulin glargine). The reductions in HbA1c and body weight were sustained throughout the course of the treatment in all trials (up to 104 weeks in the CVOT). Both dose levels of semaglutide can be efficacious and should be based on individual needs. Semaglutide was associated with a lower risk of cardiovascular events. However, occurrence of cardiovascular death was similar with semaglutide and placebo, which might be due to the relative short duration of the trial. Numbers of all-cause death were similar for semaglutide and placebo (62 vs 60 events), mostly due to CV-death (44 vs 46 events). Numbers of non-CV death were small (18 vs 14). Results do not indicate that semaglutide has a beneficial or negative effect on CV-death and non-CV death.

For heart failure the hazard ratio for MACE was above 1 and treatment effects were absent for patients with chronic heart failure class II-III. Conclusions drawn from subgroup analyses should be performed cautiously when subgroups are small, and in the statistical subgroup interaction test, the treatment differences were not statistically significant."

FDA

Im Summary Review vom 05. Dezember 2017 fasst die FDA wie folgt zusammen:

„Semaglutide is a once weekly glucagon-like peptide-1 (GLP-1) receptor agonist that has been developed as an adjunct to diet and exercise to improve glycemic control in adults with type 2 diabetes mellitus (T2DM). In controlled clinical trials, use of semaglutide 0.5 mg or 1 mg once weekly resulted reduction in HbA1c (treatment difference compared to placebo of -1.1% to -1.6% at 30 weeks). Additional findings which may be desirable for patients include a reduction in body weight (treatment difference compared to placebo of -2.2 to -4.7 kg at 30 weeks).

Safety findings from the semaglutide development program were generally consistent with what would be expected for a long-acting GLP-1 receptor agonist. The most common adverse reactions are nausea and vomiting. The inherent risk for hypoglycemia with semaglutide appears to be low, but this is increased when co-administered with insulin (and likely to be increased when co-administered with insulin secretagogues, such as sulfonylureas). While no difference in the incidence of pancreatitis was seen in the development program, patients treated with Semaglutide had increases in serum amylase and lipase. No notable difference in malignancies (including for medullary thyroid cancer) was seen in the development program, but duration of exposure was relatively short and may not be sufficient to fully exclude an increased risk. Nonclinical findings support that the concern for MTC with long-acting GLP-1 receptor agonists also applies to semaglutide. As a peptide product, it is expected that semaglutide will carry some risk for anti-semaglutide antibody formation and hypersensitivity reactions. The observed incidence and titer of anti-semaglutide antibodies was relatively low, and no apparent increased risk for clinically significant hypersensitivity events was seen.

[...]

An unexpected finding from the CVOT was an increased risk for diabetic retinopathy complications.

This was seen early in the trial and the increased risk persisted through the two-year observation period of the trial. The patients at greatest risk were those with diabetic retinopathy at baseline. Though the definitions and means by which events were identified were considered inadequate had the applicant been pursuing an indication of reduced risk for diabetic retinopathy progression, the finding is nevertheless concerning given that improving glycemic control is expected to reduce the risk for complications of diabetes. The applicant has posited that this finding is a result of the glucose lowering effect of semaglutide and that it is consistent with what would be expected based on findings from other large clinical trials (i.e., the Diabetes Control and Complications Trial [DCCT]). While adjusting for change in HbA1c does attenuate the observed hazard ratio, it may not fully explain the observed finding. The FDA ophthalmology consultant acknowledged that the finding does raise some concerns, but that this observation would be expected and that it does not adversely impact the benefit-risk. A public Advisory Committee meeting was convened to discuss the benefits and risks of semaglutide, including the diabetic retinopathy findings. The external ophthalmology experts and other Advisory Committee panel members expressed opinions similar to that of the FDA ophthalmology consultant.

[...]

In summary, I believe that semaglutide has a favorable benefit-risk profile. The findings from the development program demonstrate the ability of semaglutide to improve glycemic control, and the safety profile is generally consistent with other member of the class. Further, the cardiovascular safety of semaglutide has been adequately established. Though there was a finding for increased risk of diabetic retinopathy complications, I do not believe that it is so substantial as to outweigh the benefits. While the finding raises some question as to the benefit of semaglutide with respect to reducing the risk for diabetic retinopathy progression, improved glycemic control should convey a reduced risk for other diabetic complications (e.g., diabetic nephropathy, diabetic neuropathy). Further, diabetic retinopathy can be monitored and treated to prevent serious clinical outcomes (e.g., blindness)."

Beurteilung ausländischer Institute

G-BA

„Es wird festgestellt, dass die mit Beschluss vom 2. Mai 2019 (BAnz AT 04.06.2019 B3) in Gestalt des Beschlusses vom 4. Juli 2019 (BAnz AT 12.09.2019 B3) mit Wirkung zum 2. Mai 2019 und zum 4. Juli 2019 in Kraft getretenen Angaben zum Wirkstoff Semaglutid unverändert fortgelten ([Beschluss](#)).“

Für Semaglutid wurde ein geringer Zusatznutzen in folgenden Fällen festgestellt ([Beschluss](#)):

„b2) bei Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung¹ in Kombination mit weiterer Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Metformin + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid) oder
- Metformin + Empagliflozin oder
- Metformin + Liraglutid³ oder
- Humaninsulin, wenn Metformin gemäß Fachinformation unverträglich oder kontraindiziert ist

c2) bei Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung¹ in Kombination mit weiterer Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren²

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Humaninsulin + Metformin oder
- Humaninsulin + Empagliflozin³ oder • Humaninsulin + Liraglutid³ oder
- Humaninsulin, wenn die bestimmten Kombinationspartner gemäß Fachinformation unverträglich oder kontraindiziert oder aufgrund eines fortgeschrittenen Diabetes mellitus Typ 2 nicht ausreichend wirksam sind

d2) bei Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung¹ in Kombination mit weiterer Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren²

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Die Optimierung des Humaninsulinregimes (ggf. + Metformin oder Empagliflozin³ oder Liraglutid³)“

NICE

Type 2 diabetes in adults: management (last updated: 29. June 2022)

Als Erstlinientherapie wird Metformin empfohlen. Patienten mit kardiovaskulärem Risiko sollte ein SGLT-2i zusätzlich zu Metformin angeboten werden. Bei Unverträglichkeiten oder in Abhängigkeit von individuellen Bedürfnissen können in der Erstlinientherapie auch DPP-4-Inhibitoren, Sulfonylharnstoffe, Pioglitazon oder SGLT-2-Inhibitoren angewendet werden. Um individuelle Therapieziele zu erreichen, können die genannten Optionen in Zweier- oder Dreierkombination angewendet werden. Falls eine Dreifachtherapie mit Metformin und zwei anderen oralen Antidiabetika nicht ausreichend ist, kann ein Antidiabetikum auf ein GLP-1-Analogon umgestellt werden*. Insulin kann in Betracht gezogen werden, wenn eine Dualtherapie nicht ausreichend ist, wobei Metformin weiterhin verabreicht werden soll. Als Basalinsulin wird ein NPH-Insulin empfohlen. Bei einem HbA1c-Wert von $\geq 9\%$ wird ein Basal-Bolus-Regime oder ein Mischinsulin empfohlen. Als Alternative zu NPH-Insulin kann Insulin detemir oder Insulin glargine angewendet werden.

*, (...)If triple therapy with metformin and 2 other oral drugs is not effective, not tolerated or contraindicated, consider triple therapy by switching one drug for a GLP-1 mimetic for adults with type 2 diabetes who:

- have a body mass index (BMI) of 35 kg/m² or higher (adjust accordingly for people from Black, Asian and other minority ethnic groups) and specific psychological or other medical problems associated with obesity or
- have a BMI lower than 35 kg/m² and: — for whom insulin therapy would have significant occupational implications or — weight loss would benefit other significant obesity-related comorbidities.

Only continue GLP-1 mimetic therapy if the adult with type 2 diabetes has had a beneficial metabolic response (a reduction of at least 11 mmol/mol [1.0%] in HbA1c and weight loss of at least 3% of initial body weight in 6 months).“

SMC, Advice Semaglutid, Januar 2019

„semaglutide (Ozempic®) is accepted for restricted use within NHSScotland.

Indication under review: the treatment of adults with insufficiently controlled type 2 diabetes mellitus (T2DM) as an adjunct to diet and exercise:

- As monotherapy when metformin is considered inappropriate due to intolerance or contraindications*
- In addition to other medicinal products for the treatment of diabetes.*

SMC restriction: In addition to other oral anti-diabetic medicines, or as an add-on to basal insulin, as an alternative glucagon-like peptide-1 receptor agonist option.

In five randomised comparative studies in patients with T2DM and receiving oral anti-diabetic agents and / or basal insulin, semaglutide once weekly was superior to the comparators for change in HbA1c.

SMC cannot recommend the use of semaglutide as monotherapy when metformin is considered inappropriate due to intolerance or contraindications as the company's submission related only to its use in addition to other medicinal products for the treatment of diabetes.”

NCPE, Indication Semaglutid, 10. April 2018

„For the treatment of adults with insufficiently controlled type 2 diabetes mellitus as an adjunct to diet and exercise/as monotherapy when metformin is considered inappropriate due to intolerance or contraindications/in addition to other medicinal products for the treatment of diabetes.”

CDA (Kanada), reimbursement review, 2018

„For the treatment of adults patients with type 2 diabetes to improve glycemic control, in combination with metformin (second line treatment) and in combination with metformin and sulfonylurea (third line treatment).”

Zorginstituut Nederland, Update Richtlijnen Behandlung Typ 2 Diabetes, 2025

Die Kosten für OZEMPIC werden in den Niederlanden aus dem Basisversicherungspaket übernommen, ausschliesslich unter folgenden Bedingungen:

Erste Indikation:

Für erwachsene Versicherte mit Typ-2-Diabetes und einem BMI ≥ 30 kg/m², deren Blutzuckerwerte nicht ausreichend reguliert werden können, trotz einer Kombination aus Metformin und einem Sulfonylharnstoff in der maximal verträglichen Dosierung, und die noch kein Insulin verwenden.

Zweite Indikation:

Als Ergänzung zu Metformin und Basalinsulin (NPH-Insulin oder langwirksames Insulinanalog), bei Erwachsenen mit Typ-2-Diabetes und BMI ≥ 30 kg/m², deren Blutzuckerwerte nach ≥ 3 Monaten Behandlung mit optimal dosiertem Basalinsulin und Metformin (ggf. mit Sulfonylharnstoff) nicht ausreichend reguliert sind.

HAS, Avis 23 März 2022

Eine spezifische Bewertung von Semaglutid als Zugabe zu einem SGLT-2-Inhibitor liegt nicht vor. In der Bewertung von 23. März 2025 wird lediglich der folgende Absatz betreffend Kombinationen mit SGLT-2-Inhibitoren aufgeführt:

„Lorsqu'OZEMPIC est ajouté à un traitement existant par metformine et/ou thiazolidinedione ou à un inhibiteur du co-transporteur de sodium-glucose de type 2 (SGLT2), le traitement par metformine et/ou thiazolidinedione ou inhibiteur du SGLT2 peut être poursuivi à la même dose.”

Expertengutachten

Ein Expertengutachten wurde nicht eingereicht.

Medizinischer Bedarf

Diverse Leitlinien empfehlen einen frühzeitigen Einsatz von Kombinationstherapien in der Behandlung des Diabetes Typ 2, insbesondere, um möglichen Spätfolgen vorzubeugen. Insbesondere SGLT-2-Hemmer und GLP-1-RA zeigen in Studien gute Resultate in Bezug auf kardiovaskuläre und renale Ereignisse.

Beurteilung der Zweckmässigkeit

Die Kombination von GLP-1-RA und SGLT-2i wird von den Leitlinien empfohlen. Der Platz in der Therapie ist weitestgehend geklärt und ein medizinischer Bedarf an sicheren und wirksamen Behandlungen von Diabetes mellitus ist vorhanden. Die Kombination aus GLP-1-RA und SGLT-2i kann diesen Bedarf teilweise decken.

Das BAG beurteilt die Zweierkombination aus OZEMPIC in Kombination mit SGLT-2-Inhibitoren als auch die entsprechenden Dreierkombinationen mit Metformin als zweckmässig.

4 Beurteilung der Wirtschaftlichkeit

Das BAG erachtet das Kriterium der Wirtschaftlichkeit für das Arzneimittel unter folgenden Bedingungen als erfüllt:

- aufgrund des folgenden therapeutischen Quervergleichs (TQV) in der Hauptindikation Diabetes mellitus Typ 2, bisherige Patientenpopulation/Limitierung für OZEMPIC DualDose, Inj Lös 2 mg/1.5 ml:

Präparat	Wirkstoff	gal. Form	Mittlere Dosis	Reichweite [d]	FAP [Fr.]	TTK [Fr.]
				Packungs- grösse		
Bydureon	Exenatid	Inj Susp 2 mg, Auto- injektor	2 mg 1 x wöchentlich	28	90.57	3.2346
				4 Autoinjektoren		
Trulicity	Dulaglutid	Inj Lös, 0.75 mg /0.5 ml Fertigpen 0.5 ml	0.75 mg 1 x wöchentlich	28	93.67	3.3454
				4 Fertigpens		
Victoza	Liraglutid	Inj Lös, 6 mg/ml, Fertigpen 3 ml	1.5 mg 1 x täglich	24	83.40	3.4750
				2 Fertigpens		
TQV-Niveau						3.3517
TQV-Preis Ozempic DualDose Inj Lös 2 mg/1.5 ml, Fertigpen 1.5 ml						93.85

- ohne Innovationszuschlag,
- aufgrund des folgenden therapeutischen Quervergleichs (TQV) in der neuen Indikation Diabetes mellitus Typ 2, neue Patientenpopulation/Limitierung für OZEMPIC DualDose, Inj Lös 2 mg/1.5 ml:

Präparat	Wirkstoff	gal. Form Packungsgrösse [ml]	FAP [Fr.]	Einheiten / Packungsgrösse [E]	Erhaltungsdosis [E]	TTK [Fr.]
Toujeo SoloStar	Insulin glargin	Inj Lös 300 E/ml, 3 x 1.5 ml	40.88	1350	75.47	2.2853
Tresiba FlexTouch	Insulin deglutece	Inj Lös 100 E/ml, 15 ml	81.59	1500	61.40	3.3398
TQV-Niveau						2.8125
TQV-Preis Ozempic DualDose Inj Lös 2 mg/1.5 ml, Fertigpen 1.5 ml						78.75

Das BAG erachtet die folgenden Kombinationen als Therapiealternativen zur Kombination aus OZEMPIC und einem SGLT-2-Inhibitor mit oder ohne Metformin:

- Fixkombination aus einem SGLT-2-Inhibitor +/- Metformin und einem DPP-4-Inhibitor
- Fixkombination aus einem SGLT-2-Inhibitor +/- Metformin und einem Sulfonylharnstoff
- Fixkombination aus einem SGLT-2-Inhibitor +/- Metformin und einem Basalinsulin

Da die Sulfonylharnstoffe von der SGED/SSD nicht mehr empfohlen werden und die DPP-4-Inhibitoren als Alternative zu GLP-1-RA bei BMI < 28 kg/m² und bei Unverträglichkeit von GLP-1-RA empfohlen werden, werden nur die patentgeschützten Basalinsuline berücksichtigt.

- ohne Innovationszuschlag,

- unter Berücksichtigung des von der Zulassungsinhaberin eingereichten Auslandpreisvergleichs (APV) mit Datum vom 15. August 2025 für OZEMPIC DualDose und OZEMPIC FixDose, Preisen aus allen 9 Referenzländern (A, B, D, DK, F, FI, NL, S, UK) und Wechselkursen zu Fr. 0.94/Euro, Fr. 1.12/GBP, Fr. 0.1263/DKK und Fr. 0.0836/SEK. Daraus resultieren für die verschiedenen Packungen folgende Preise:

	APV (FAP)
Ozempic DualDose, Inj Lös 2 mg/1.5 ml	Fr. 73.84
Ozempic FixDose, Inj Lös 4 mg/3 ml	Fr. 73.84

- Berechnung des wirtschaftlichen Preises:

Zur Berechnung des wirtschaftlichen Preises in der bisherigen Patientenpopulation (HI, Hauptindikation) werden APV und TQV hälftig gewichtet. Zur Berechnung des wirtschaftlichen Preises in der neuen Patientenpopulation (NI, Nebenindikation) wird gem. Ziffer C.2.3.3 des Handbuches betreffend die Spezialitätenliste vom 01. Januar 2025 nur der TQV berücksichtigt. Ausgehend von einer Gewichtung von 0.75 (HI) zu 0.25 (NI) wird ein einheitlicher wirtschaftlicher Preis berechnet. Die Gewichtung beruht auf den Angaben in der SGED/SSD-Leitlinie aus dem Jahr 2023, wonach 25% der Typ 2-Diabetiker Insulin benötigen und je 25% der Typ 2-Diabetiker eine Herzinsuffizienz bzw. eine chronische Nierenerkrankung aufweisen. Entsprechend eignen sich potenziell 25% der Typ 2-Diabetiker für eine Behandlung mit der Kombination GLP-1-RA + SGLT-2i mit/ohne Metformin.

Präparat	FAP _{neu} HI (bisherige Patientenpopulation) [Fr.]	TQV NI (neue Patientepopulation) [Fr.]	FAP mit Gewichtung [Fr.]
OZEMPIC Dualdose/Fixdose	83.85	78.75	82.57

- unter Berücksichtigung eines Flat-Pricing für die verschiedene Packungen/Dosisstärken,
- zu Preisen von:

	FAP	PP
Ozempic DualDose, Inj Lös 2 mg/1.5 ml	Fr. 82.57	Fr. 106.20
Ozempic FixDose, Inj Lös 4 mg/3 ml	Fr. 82.57	Fr. 106.20

- mit einer Limitierung:

„Zur Behandlung von Patienten mit einem unzureichend kontrollierten Typ 2 Diabetes mellitus ergänzend zu Diät und Bewegung:

- In Monotherapie bei Patienten mit nachgewiesener Kontraindikation oder nachgewiesener Unverträglichkeit für Metformin.*

Zur Behandlung von Patienten mit einem Typ 2 Diabetes mellitus in Kombination mit folgenden Therapieoptionen, wenn durch diese Antidiabetika keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht wird:

- Als Zweifachkombination mit Metformin oder einem Sulfonylharnstoff*
- Als Dreifachkombination mit einer Kombination aus Metformin und einem Sulfonylharnstoff*
- In Kombination mit Basalinsulin mit oder ohne Metformin*
- In Kombination mit einem SGLT-2-Inhibitor mit oder ohne Metformin*

Mindestens BMI 28. Zusätzliche Medikamente zur Gewichtsreduktion werden nicht vom Krankenversicherer vergütet.

Es wird maximal eine Dosis von 1 mg Semaglutide pro Woche vergütet. „

- ohne Auflagen.