



## (21548) WEGOVY, Novo Nordisk Pharma AG

### Änderung der Limitierung von WEGOVY per 1. Mai 2025

#### 1 Zulassung Swissmedic

Für WEGOVY wurde von Swissmedic zusätzlich zur bereits zugelassenen Indikation per 10. April 2024 die folgende Indikation zugelassen:

*„Jugendlichen ab 12 Jahren mit Adipositas gemäss den dafür international akzeptierten Grenzwerten\* und einem Körpergewicht über 60 kg.*

*\*Adipositas (BMI-Perzentile  $\geq 95$ ) gemäss den geschlechts- und altersspezifischen BMI-Wachstumstabellen (CDC.gov) (siehe Tabelle 1).“*

#### 2 Beurteilung der Wirksamkeit

Das Arzneimittel ist aufgrund der nachstehenden Überlegungen wirksam:

*„Semaglutid ist ein GLP-1-Analogen 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. Semaglutid stimmt die Einflüsse des homöostatischen und des Belohnungssystems zur Regulierung der Kalorienaufnahme, des Appetits, der Belohnung und der Nahrungsmittelwahl ab.“<sup>1</sup>*

#### Standard of Care

Derzeit stehen drei Behandlungsoptionen für Kinder und Jugendliche mit Adipositas zur Verfügung: Lebensstilintervention, medikamentöse Therapie und die bariatrische Chirurgie.

Medikamentöse Therapie:

Aktuell sind in der Schweiz zwei Medikamente für die Adipositastherapie bei Jugendlichen (ab 12 Jahren) zugelassen und kassenzulässig: SAXENDA (Liraglutidum) und XENICAL (Orlistat) und Generika.

SAXENDA:

*„SAXENDA (Liraglutide 3.0 mg), ist wie WEGOVY ein injizierbares GLP-1-RA, wurde 2017 von der Swissmedic für Erwachsene zugelassen, 2021 folgte die Zulassung für Jugendliche ab 12 Jahren. Seit dem 1. Juni 2023 wurde Saxenda auch für Jugendliche ab 12 Jahren befristet in die SL aufgenommen. In der SCALE TEENS Studie führte Liraglutide 3.0 mg zu einer klinisch relevanten Reduktion des primären Endpunkts BMI-SDS (BMI-Standard-Deviation-Score) Wertes von -0.23 gegenüber 0.00 mit Placebo. Die durchschnittliche, prozentuale Veränderung des BMI bei Woche 56 mit Liraglutide*

<sup>1</sup> EMA Wegovy: EPAR - product information 11.04.2024

3.0 mg betrug -4.29% vs. 0.35% mit Placebo. Es gibt keine direkten Vergleichsstudien von WEGOVY mit den beiden Präparaten bei jugendlichen Patienten.“<sup>2</sup>

„Saxenda wird als Ergänzung zu einer kalorienreduzierten Ernährung und verstärkter körperlicher Aktivität zur Gewichtsregulierung angewendet. Die Behandlung mit Saxenda sollte unterbrochen und neu beurteilt werden, wenn sich der BMI oder der BMI-Z-Wert der Patienten nach Anwendung von 3 mg/Tag oder der maximal verträglichen Dosis über 12 Wochen nicht um mindestens 4% verbessert hat.“<sup>3</sup>

XENICAL (Orlistat) und Generika:

„Der Wirkmechanismus von ORLISTAT ist die Hemmung der Magen- und Pankreaslipase. Es hat sich gezeigt, dass die Behandlung die Absorption von Triglyceriden im Darm und damit auch von Kalorien um etwa 30% verringert. Aufgrund des Wirkmechanismus hat Orlistat kaum Auswirkungen auf die Gewichtsabnahme bei fettfreier Ernährung. Zu den häufigsten Nebenwirkungen von Orlistat gehören fettige/ölige Stühle, verstärkter Stuhlgang, Harndrang und Blähungen mit Ausfluss. Aufgrund der mässigen klinischen Resultate und den Nebenwirkungen wird Orlistat in der Schweiz fast nicht mehr eingesetzt, es ist keine Standardtherapie. Jugendliche mit Adipositas sollten gemäss Indikation nur mit ORLISTAT behandelt werden, wenn Massnahmen in einem Therapieprogramm über 6 Monate mit altersgerechtem, ausgewogenem Diätplan und einem physischen Aktivitätsprogramm zur Umstellung der Verhaltensweise nicht erfolgreich sind. Insbesondere sollte die Therapie mit ORLISTAT in Erwägung gezogen werden, wenn Komplikationen der Adipositas vorliegen.“<sup>4</sup>

## Studienlage

Es wurde folgende Studie durch die Zulassungsinhaberin eingereicht:

STEP TEENS (Studie 1):

In einer 68-wöchigen Doppelblindstudie wurden 201 pubertierende Jugendliche im Alter von 12 bis <18 Jahren mit Fettleibigkeit oder Übergewicht und mindestens einer gewichtsbedingten Komorbidität im Verhältnis 2:1 zu Semaglutid oder Placebo randomisiert. Alle Patienten erhielten während der gesamten Studie eine kalorienreduzierte Diät und eine erhöhte körperliche Aktivität.

**Studie 1 – Weghuber D et al. Autor et al. Once-Weekly Semaglutide in Adolescents with Obesity. N Engl J Med 2022;387**

## Design

Doppelblinde, parallele, randomisierte (2:1 Semaglutid:Placebo), Placebo kontrollierte Studie. Insgesamt wurden 201 Teilnehmer randomisiert (134 WEGOVY und 67 Placebo), und 180 (90 %) schlossen die Behandlung ab.

Die Studie wurde konzipiert, um die Überlegenheit von Semaglutid gegenüber Placebo zu testen. Überlegenheit in Bezug auf den primären Endpunkt (definiert als ein zweiseitiger P-Wert von <0,05) war erforderlich, bevor der sekundäre bestätigende Endpunkt getestet werden konnte.

Nach dem Screening nahmen die Teilnehmer an einer 12-wöchigen Lebensstil Interventionsphase gemäss den Richtlinien teil. Das Ziel der Run-in-Phase bestand darin sicherzustellen, dass die Lifestyleintervention, die die Erstbehandlung für Jugendliche mit Adipositas darstellt, unzureichend war. Nach der Run-in -Phase, also zu Beginn der Studie, wurden die teilnahmeberechtigten Teilnehmer in einem Verhältnis von 2:1 nach dem Zufallsprinzip zugewiesen, um einmal wöchentlich subkutan verabreichtes Semaglutid (in einer Dosis von Dosis von 2,4 mg) oder ein entsprechendes Placebo während 68 Wochen zu erhalten; An diese Behandlungsphase schloss sich ein 7-wöchiger Nachbeobachtungszeitraum, in dem die Teilnehmer weder Semaglutid noch Placebo erhielten, an.

---

<sup>2</sup> Zulassungsinhaberin

<sup>3</sup> Fachinformation

<sup>4</sup> Fachinformation

## Ein- und Ausschlusskriterien

### Einschlusskriterien

- Zwischen 12 bis <18 Jahre alt mit einem BMI in der 95. Perzentile oder höher (gemäss geschlechts- und altersspezifischen Wachstumstabellen)
- BMI in der 85. Perzentile oder höher und mit mindestens einer gewichtsbedingten Begleiterkrankung.
- Alle Teilnehmer mussten mindestens einen erfolglosen Diätversuch zur Gewichtsabnahme hinter sich haben.
- Um teilnehmen zu können, mussten Personen mit Typ-2-Diabetes mittels Diät und Bewegung allein oder mit Metformin behandelt werden und einen glykosylierten Hämoglobinwert von 10,0 % oder weniger ( $\leq 86$  mmol pro Mol) haben.

### Ausschlusskriterien

- Gewichtsveränderung von mehr als 5 kg oder Einnahme eines Medikaments gegen Fettleibigkeit innerhalb von 90 Tagen vor dem Screening
- Vorherige bariatrische Chirurgie
- Unkontrollierte Schilddrüsenerkrankung, Vorliegen sekundärer Ursachen der Fettleibigkeit, schwere depressive Störung innerhalb von 2 Jahren vor der Untersuchung, Diagnose schwerer psychiatrischer Störungen oder Bulimie sowie Suizidversuche in der Vergangenheit.

## Population

Die Studienpopulation bestand zu einem grösseren Teil aus weissen weiblichen Jugendlichen. Der durchschnittliche BMI lag bei 37.

Tabelle 1: Characteristics of the participants at baseline

Characteristic	Semaglutide (N = 134)	Placebo (N = 67)	Total (N = 201)
Sex — no. (%)			
Male	50 (37)	26 (39)	76 (38)
Female	84 (63)	41 (61)	125 (62)
Age — yr	15.5±1.5	15.3±1.6	15.4±1.6
Age group — no. (%)			
12 to <15	47 (35)	25 (37)	72 (36)
15 to <18	87 (65)	42 (63)	129 (64)
Race — no. (%)†			
Asian	3 (2)	1 (1)	4 (2)
Black	11 (8)	5 (7)	16 (8)
White	104 (78)	55 (82)	159 (79)
Other	16 (12)	6 (9)	22 (11)
Hispanic or Latino ethnic group — no. (%)†	14 (10)	8 (12)	22 (11)
Tanner stage — no. (%)‡			
2	3 (2)	5 (7)	8 (4)
3	11 (8)	3 (4)	14 (7)
4	40 (30)	14 (21)	54 (27)
5	80 (60)	45 (67)	125 (62)
Height — cm	170.1±9.4	168.8±10.6	169.7±9.8
Body weight — kg	109.9±25.2	102.6±22.3	107.5±24.5
BMI§			
Mean	37.7±6.7	35.7±5.4	37.0±6.4
Percentage of 95th percentile	133.8±22.7	127.8±17.6	131.8±21.2
Standard-deviation score	3.39±0.92	3.15±0.71	3.31±0.86

## Intervention

Die Dosierung begann mit 0.25 mg Semaglutid einmal wöchentlich oder dem entsprechenden Volumen des Placebos. Beide Gruppen steigerten dann alle 4 Wochen über einen Zeitraum von 16 Wochen die Dosis auf 2.4 mg Semaglutid einmal wöchentlich. Danach erhielten die Patienten einmal wöchentlich subkutan verabreichtes Semaglutid in einer Dosis von 2,4 mg oder Placebo für 68 Wochen zusätzlich zur Lebensstil Intervention.

## Primärer Endpunkt

Der primäre Endpunkt war die prozentuale Veränderung des BMI vom Ausgangswert bis Woche 68.

- Die Prozentuale Veränderung des BMI betrug in der Semaglutide Gruppe -16.1% und in der Placebo Gruppe +0,6%. (Geschätzte Differenz von -16,7%; 95% CI, -20.3 bis -13.2; P<0.001).

Tabelle 2: End Points at Week 68 (treatment Policy Estimand)

End Point	Semaglutide (N=134)	Placebo (N=67)	Difference, Semaglutide vs. Placebo (95% CI)†	P Value
<b>Primary end point</b>				
Change in BMI — %	-16.1	0.6	-16.7 (-20.3 to -13.2)	<0.001
<b>Secondary confirmatory end point</b>				
≥5% reduction in body weight — no. of participants/total no. (%)‡	95/131 (73)	11/62 (18)	14.0 (6.3 to 31.0)	<0.001
<b>Secondary supportive end points</b>				
Change in BMI	-5.8	0.1	-6.0 (-7.3 to -4.6)	
Change in BMI as percentage of 95th percentile — percentage points§	-24.6	-4.2	-20.4 (-25.0 to -15.8)	
Change in BMI standard-deviation score¶	-1.1	-0.1	-1.0 (-1.3 to -0.8)	
BMI reduction of ≥5% — no. of participants/total no. (%)‡	99/131 (76)	14/62 (23)	13.8 (6.3 to 30.0)	
<b>Change in body weight</b>				
Absolute change — kg	-15.3	2.4	-17.7 (-21.8 to -13.7)	
Relative change — %	-14.7	2.7	-17.4 (-21.1 to -13.7)	
<b>Reduction in body weight — no. of participants/total no. (%)‡</b>				
≥10% reduction	81/131 (62)	5/62 (8)	23.0 (8.3 to 63.7)	
≥15% reduction	70/131 (53)	3/62 (5)	25.8 (7.6 to 88.0)	
≥20% reduction	49/131 (37)	2/62 (3)	20.0 (4.6 to 86.3)	
Change in waist circumference — cm	-12.7	-0.6	-12.1 (-15.6 to -8.7)	
<b>Change in glycated hemoglobin level — percentage points</b>				
Participants without type 2 diabetes	-0.4	-0.1	-0.2 (-0.3 to -0.1)	
All participants**	-0.4	-0.1	-0.3 (-0.3 to -0.2)	
<b>Change in blood pressure — mm Hg</b>				
Systolic	-2.7	-0.8	-1.9 (-5.0 to 1.1)	
Diastolic	-1.4	-0.8	-0.6 (-3.0 to 1.8)	
<b>Percentage change in lipid levels††</b>				
Total cholesterol	-8.3	-1.3	-7.1 (-10.5 to -3.5)	
HDL cholesterol	8.0	3.2	4.7 (-1.0 to 10.7)	
LDL cholesterol	-10.2	-3.4	-7.0 (-11.9 to -1.8)	
VLDL cholesterol	-28.4	1.6	-29.5 (-37.3 to -20.8)	
Triglycerides	-28.4	2.6	-30.2 (-38.0 to -21.5)	
Percentage change in ALT level†††	-18.3	-4.9	-14.1 (-25.2 to -1.4)	

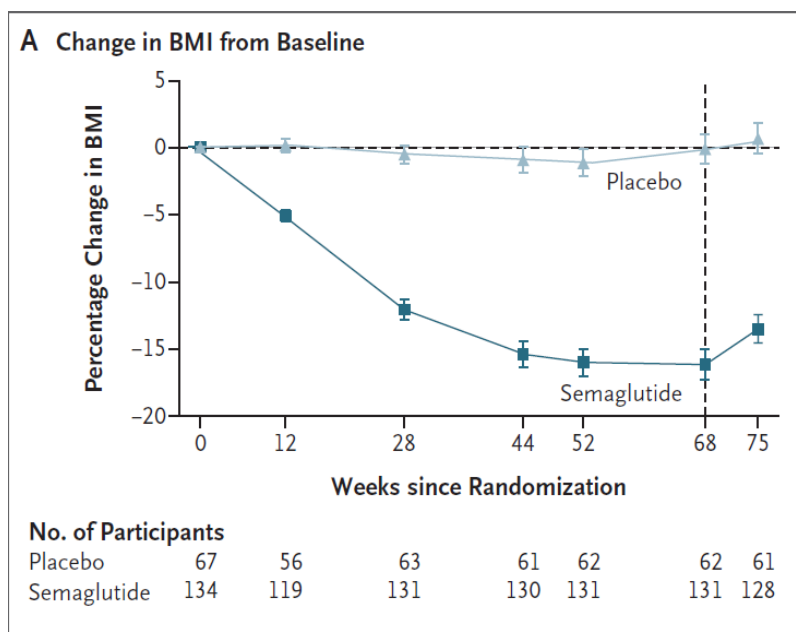


Abbildung 1: Change in BMI from Baseline

## Sekundäre Endpunkte

Der sekundäre bestätigende Endpunkt war ein Gewichtsverlust von mindestens 5 % in Woche 68.

- 73% der Teilnehmer in der Semaglutide Gruppe verloren mindestens 5% ihres Körpergewichts, verglichen mit 18% der Teilnehmer in der Placebogruppe. (geschätzte Odds Ratio, 14:0, 95% KI, 6.3 bis 31.0;  $p < 0.0001$ )

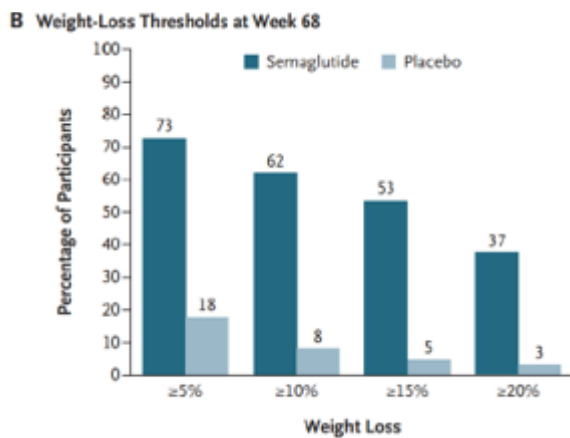


Abbildung 2: Anteil der Patienten, die in Woche 68 einen Körpergewichtsverlust von  $\geq 5\%$ ,  $\geq 10\%$ ,  $\geq 15\%$ ,  $\geq 20\%$  des Ausgangsgewichts erreichen.

Explorative Endpunkte waren die **prozentuale Veränderung in BMI** in Woche 75 und die Veränderung der Punktzahl im Fragebogen Auswirkungen des Gewichts auf die Lebensqualität von Kindern (IWQOL-Kids<sup>5</sup>) (Werte Bereich von 0 bis 100, wobei ein Wert von 100 die bestmögliche Lebensqualität beschreibt).

Eine Verringerung des BMI um mindestens 5 % trat bei 76 % der Teilnehmer in der Semaglutid-Gruppe und bei 23 % in der Placebo-Gruppe.

In Woche 75 (7 Wochen nach dem Ende des geplanten Behandlungszeitraum, aber während der Zeit, in der die Teilnehmer noch die Lebensstil-Intervention erhielten), blieb der BMI unter dem Ausgangswert in der Semaglutid-Gruppe und über dem Ausgangswert in der Placebogruppe (Veränderung vom Ausgangswert, -13,2% in der Semaglutid-Gruppe und +1,2 % in der Placebogruppe; geschätzte Differenz, -14,4 Prozentpunkte; 95% CI, -17,8 bis -11,0). (siehe Abbildung 2). Somit war der BMI in der Semaglutid-Gruppe in Woche 75, im Vergleich zu Woche 68, wieder um 2.9% gestiegen.

IWQOL: Die Verbesserung der Gesamtpunktzahl war hauptsächlich auf die Veränderung des körperlichen Komforts zurückzuführen. Keine Unterschiede zwischen den Gruppen wurden für die anderen IWQOL-Kids Bereichswertungen gefunden.

### Sicherheitsrelevante Aspekte

Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse wurden bei 11% der Teilnehmer in der Semaglutid-Gruppe und bei 9% in der Placebo-Gruppe gemeldet. Es wurden keine tödlichen unerwünschten Ereignisse gemeldet. Die Inzidenz gastrointestinaler unerwünschter Arzneimittelwirkungen, war bei Semaglutid grösser als bei Placebo (62% vs. 42%). Der gleiche Prozentsatz der Teilnehmer in beiden Gruppen (5 %) brach die Studie aufgrund von unerwünschten Nebenwirkungen ab, wobei gastrointestinale Ereignisse in der Semaglutid-Gruppe der häufigste Grund für einen Abbruch waren. Die Sicherheit von Semaglutid in der jugendlichen Population scheint mit den Ergebnissen bei Erwachsenen mit Übergewicht oder Fettleibigkeit vergleichbar zu sein.

Eine Minderheit der Teilnehmer hatte Bluthochdruck (13%) oder Typ-2-Diabetes (4%) bei Studienbeginn.

### Medizinische Leitlinien

#### S3 Leitlinie, August 2019:

<sup>5</sup> Impact of weight on quality of life

*„Zahlreiche Therapiestudien mit einer hohen Zahl von eingeschlossenen Kindern und Jugendlichen mit Adipositas konnte zeigen, dass eine wirksame Therapie möglich ist. Grundlage einer Adipositas Therapie in jeder Altersstufe sollte ein multimodales Programm sein, das die Komponenten Ernährungs-, Bewegungs- und Verhaltenstherapie umfasst. Die Indikation für eine zusätzliche medikamentöse Therapie zur Gewichtsreduktion kann unter folgenden Voraussetzungen gestellt werden: Bei Adipositas mit erheblicher Komorbidität und einem extrem erhöhten Gesundheitsrisiko sowie Versagen einer herkömmlichen verhaltensorientierten Therapie über mindestens 9-12 Monate kann in Einzelfällen eine medikamentöse Therapie erwogen werden.“<sup>6</sup>*

APP-Guideline, January 2023:

*„Adipositas ist eine chronische Krankheit und sollte mit intensiven und langfristigen Behandlungsstrategien behandelt werden, die eine kontinuierliche medizinische Überwachung und Behandlung von assoziierten Begleiterkrankungen sowie kontinuierlichen Zugang zur Adipositasbehandlung umfassen. Ein wichtiger Bestandteil der Behandlung von Adipositas besteht darin, gleichzeitig die Begleiterkrankungen zu überwachen und zu behandeln. Es ist wichtig, die Verwendung von Pharmakotherapie für Kinder und Jugendliche in Betracht zu ziehen, die eine zusätzliche Behandlungsoption benötigen, um ihre Adipositas zu managen.“<sup>7</sup>*

In den beiden Leitlinien wird nicht spezifisch auf eine medikamentöse Therapie eingegangen. Es werden vor allem präventive Massnahmen und Ernährungs-, Bewegungs- und Verhaltenstherapien empfohlen, sowie als weitere Möglichkeit die bariatrische Chirurgie. Medikamentöse Optionen werden nur am Rand erwähnt aber nicht weiter spezifisch ausgeführt.

Dem BAG liegen keine weiteren aktuellen Guidelines vor.

#### **Wirksamkeit: Wirkung und Sicherheit im Vergleich zu anderen Arzneimitteln**

In der Schweiz sind aktuell zwei Präparate zur Gewichtsreduktion für Jugendliche ab 12 Jahren zugelassen und kassenzulässig: Orlistat (XENICAL) und Liraglutid 3.0 mg (SAXENDA).

Die STEP 8 Studie zeigte einen direkten Vergleich der Wirkung von Liraglutid mit Semaglutid bei erwachsenen Patienten. Semaglutid 2.4 mg zeigte dort eine signifikante bessere Gewichtsreduktion von -15.8% gegenüber -6.4% mit Liraglutid 3.0 mg.<sup>8</sup> Es wird daher davon ausgegangen, dass der Effekt bei Jugendlichen vergleichbar ist.

#### **Zusammenfassung und Beurteilung der Wirksamkeit**

In der vorgelegten Studie mit Jugendlichen mit Adipositas wurde gezeigt, dass eine Behandlung mit 2,4 mg Semaglutid s.c. einmal wöchentlich in Kombination mit Lebensstil Interventionen, im Vergleich zu Placebo, zu einen signifikanten höheren Gewichtsverlust führt. Es fehlen Langzeitdaten und Daten, die zeigen, ob die Wirkung nach dem Absetzen von WEGOVY anhält. Die Prozentuale Veränderung des BMI betrug nach 68 Wochen in der Semaglutide Gruppe -16.1% und in der Placebo Gruppe +0,6%. Da das Körpergewicht bei Jugendlichen aufgrund des Wachstums physiologisch zunimmt, eignet sich der BMI besser zur Beurteilung des Therapieansprechens als das Körpergewicht.

EMA:

*„Die Studie ergab, dass der BMI nach 68 Wochen bei den mit WEGOVY behandelten Patienten um durchschnittlich 16 % sank, verglichen mit einem durchschnittlichen Anstieg um weniger als 1 % bei den Patienten, die Placebo erhielten. Etwa 73 % der Patienten, die WEGOVY erhielten, verloren mindestens 5 % ihres Gewichts, verglichen mit etwa 18 % der Patienten, die Placebo erhielten.“<sup>9</sup>*

Die Zulassungsinhaberin schlägt vor, dass bei Jugendlichen mit Komorbiditäten bereits bei einem BMI, der dem für Erwachsene BMI  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup> entspricht, mit WEGOVY therapiert werden kann. Die

<sup>6</sup> S3 Leitlinie: Therapie und Prävention der Adipositas im Kindes- und Jugendalter. 08.2019

<sup>7</sup> APP Guideline: Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Treatment of Children and Adolescents with Obesity. January 2023

<sup>8</sup> Rubino et al, Effect of Weekly Subcutaneous Semaglutide vs Daily Liraglutide on Body Weight in Adults with Overweight or Obesity Without Diabetes The STEP 8 Randomized Clinical Trial. American Medical Association 2022

<sup>9</sup> EMA Wegovy EPAR-medicine overview 09.06.2023

ZulassungsinhaberIn liefert jedoch keine robusten Daten, die eine entsprechende Limitierung rechtfertigen. Zweidrittel der Patienten in der Zulassungsstudie entsprachen der Obesity Class 2 oder 3 und hatten somit einen BMI über 35 kg/m<sup>2</sup>. Der restliche Drittel der Patienten in der Studie entsprach einer Obesity Class 1 und hatte einen durchschnittlichen BMI von etwa 31 kg/m<sup>2</sup>. Es existieren somit praktisch keine Daten für Jugendliche mit einem BMI <30 kg/m<sup>2</sup>. Laut der Studie TEENS hatten nur 4% der Patienten Diabetes und 13% der Patienten eine Hypertension. In der STEP TEENS-Studie wurden keine spezifischen Daten zu den Auswirkungen von Semaglutid auf Jugendliche mit Komorbiditäten wie Diabetes oder Hypertonie präsentiert. Zudem waren keine vordefinierten Subgruppenanalysen in Bezug auf Komorbiditäten wie Diabetes oder Hypertonie Teil des Studienprotokolls. Es gab auch keine multivariaten Tests, um die Auswirkungen von Semaglutid auf Jugendliche mit spezifischen Komorbiditäten zu überprüfen. Daten zu Blutdruck, Lipidwerte und HbA1c wurden nicht auf Multiplizität getestet und sind daher als explorativ zu betrachten. Daher können keine definitiven Schlussfolgerungen darüber gezogen werden, ob Semaglutid Jugendlichen mit bestehenden Komorbiditäten bereits bei einem tieferen BMI indiziert ist.

Ein weiterer Grund, weshalb das BAG der Ansicht ist, dass WEGOVY bei Jugendlichen mit Komorbiditäten nicht bereits bei einem tieferen BMI entsprechend dem BMI  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup> der Erwachsenen, indiziert ist, ist, dass WEGOVY gemäss Swissmedic Indikationswortlaut für Jugendliche ab 12 Jahren mit Adipositas gemäss den dafür international akzeptierten Grenzwerten (BMI-Perzentile  $\geq 95$  gemäss den geschlechts- und alters-spezifischen BMI-Wachstumstabellen CDC.gov) und einem Körpergewicht von  $\geq 60$  kg von Swissmedic zugelassen. Nach den CDC-Tabellen hat ein Mädchen von 18 Jahren auf der 95% Perzentile bereits einen BMI über 30.5 kg/m<sup>2</sup> und ein Junge von 18 Jahren etwa ein BMI von 29 kg/m<sup>2</sup>. 15-jährige Mädchen haben gemäss der 95% BMI-Perzentile einen BMI von 28.1 kg/m<sup>2</sup> (siehe Abbildung 1). Nach IOTF-Kriterien entspricht aber ein BMI von 26.95 kg/m<sup>2</sup> bei 15-jährigen Mädchen bereits einem BMI von 28 kg/m<sup>2</sup> bei Erwachsenen. Somit wäre ein BMI von 28.1 kg/m<sup>2</sup> bei einem 15-jährigen Mädchen bereits deutlich über einem BMI von 28 kg/m<sup>2</sup> bei Erwachsenen. WEGOVY ist aber unter der 95% Perzentile nicht zugelassen. Somit würde eine Anwendung ab einem BMI der demjenigen eines Erwachsenen von 28 kg/m<sup>2</sup> entspricht einer off-label-Anwendung entsprechen.

Das BAG erachtet daher das Kriterium der Wirksamkeit bei Jugendlichen mit einem BMI welcher der eines Erwachsenen BMI < 35 kg/m<sup>2</sup> entspricht mit oder ohne Komorbiditäten als nicht erfüllt.

Das BAG erachtet das Kriterium der Wirksamkeit für Jugendliche mit einem BMI welcher der eines Erwachsenen BMI  $\geq 35$  kg/m<sup>2</sup> entspricht als erfüllt.

### 3 Beurteilung der Zweckmässigkeit

Das Arzneimittel ist aufgrund der nachstehenden Überlegungen zweckmässig:

#### Dosierung/Dosisstärken/Packungsgrössen

*„WEGOVY wird mit folgenden Dosisstärken angeboten: 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 1,7 mg und 2,4 mg. WEGOVY Multi FixDose enthält jeweils vier Dosen und deckt somit den Bedarf für 4 Wochen. Die Zieldosis von WEGOVY® für Jugendliche beträgt einmal wöchentlich 2,4 mg oder die maximal verträgliche Dosis als subkutane Injektion. Die Anfangsdosis beträgt 0,25 mg einmal wöchentlich für die ersten 4 Wochen. Im Anschluss wird die Dosis alle 4 Wochen erhöht, bis die Erhaltungsdosis von 2,4 mg nach 16 Wochen erreicht wird. WEGOVY® wird mittels einem vorgefüllten Fertigpen (Multi FixDose) verabreicht, welcher in Dosierungen von 0,25 mg, 0,5 mg, 1,0 mg, 1,7 mg oder 2,4 mg erhältlich ist. Es befindet sich immer 1 Pen mit 4 Dosen in einer Packung WEGOVY®, um die Therapie für 4 Wochen abzudecken. Da jede der Dosierungen von WEGOVY® für 4 Wochen verabreicht wird, stellen Monatspackungen der einzelnen Titrationsdosen und der Erhaltungsdosis eine zweckmässige Lösung dar. Insgesamt sind demnach 5 verschiedene Packungen mit je 1 Pen (je für 4 Wochen Therapie) erhältlich. Es handelt sich um eine chronische Therapie.“<sup>10</sup>*

#### Beurteilung durch Zulassungsbehörden

<sup>10</sup> ZulassungsinhaberIn

## Swissmedic

Das Gesuch vom 25.02.2023 um Zulassung einer neuen Indikation der Arzneimittel WEGOVY FixDose, Injektionslösung im Fertigen und WEGOVY Multi FixDose, Injektionslösung im Fertigen wurde am 10. April 2024 gutgeheissen.

## EMA

„Another study involved 200 adolescents aged 12 to less than 18 years with a BMI at or above the 95th percentile (obesity) and 1 with a BMI at or above the 85th percentile (overweight) and at least one weight-related health problem. The study found that after 68 weeks, BMI dropped by an average of 16% in those treated with WEGOVY compared with an average increase of less than 1% in those who received placebo. Around 73% of those who received WEGOVY lost at least 5% of their weight compared with around 18% of those who received placebo. The medicine's side effects are considered manageable. However, to prevent unnecessary long-term treatment, treatment should be stopped if adolescents do not achieve a weight loss of at least 5% within 12 weeks on the maximum dose or maximum tolerated dose.”<sup>11</sup>

## FDA

„In summary, the most common risks of semaglutide currently are monitorable and can be mitigated with labeling. The weight loss efficacy appears substantial at least in some patients. On balance, the benefit-risk for semaglutide 2.4 mg once-weekly for chronic weight management in a population of obese and overweight individuals appears favorable. ”

## Beurteilung ausländischer Institute

Momentan liegen dem BAG keine weiteren Beurteilungen von ausländischen Instituten bezüglich der Anwendung von WEGOVY bei Jugendlichen vor.

- G-Ba:  
„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 (entspricht BMI-Perzentile > 97 bis 99,5) und Körpergewicht über 60 kg.“<sup>12</sup>
- Nice:  
„Nice is unable to make a recommendation on semaglutide (WEGOVY) for managing overweight and obesity in young people aged 12 to 17 years because Novo Nordisk did not provide an evidence submission.“<sup>13</sup>

## Expertengutachten

Es liegt kein Expertengutachten vor.

## Medizinischer Bedarf

Die Prävalenz der Adipositas bei Kindern und Jugendlichen hat in den letzten Jahrzehnten stetig zugenommen. Die momentanen Therapieoptionen beruhen vor allem auf Ernährungs-, Bewegungs- und Verhaltenstherapie sowie chirurgischen Massnahmen. Chirurgische Massnahmen kommen aufgrund der zu erfüllenden Bedingungen oder Kontraindikationen nicht für jeden Patienten infrage. Des Weiteren profitieren nicht alle Personen in einem ausreichenden Ausmass von Lifestyle Veränderungen. Die hohe Anzahl an übergewichtigen Jugendlichen und deren erhöhtes Risiko adipositasbedingter Folgeerkrankungen zu erleiden zeigen einen hohen medizinischen Bedarf. Die Pharmakotherapie könnte dabei eine weitere Möglichkeit darstellen. Inwiefern durch Medikamente eine längerfristige Gewichts-senkungen, auch nach deren Absetzen, erreicht werden kann, muss jedoch noch durch Langzeitstudien gezeigt werden. Wichtigster Stützpfeiler in der Behandlung von Jugendlichen mit Adipositas bleibt aber die Ernährungs-, Bewegungs- und Verhaltenstherapie.

## Beurteilung der Zweckmässigkeit

<sup>11</sup> EMA Wgovy: EPAR-medicine overview 09.06.2023

<sup>12</sup> G-ba: zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage II (Lifestyle Arzneimittel) – Ergänzung Semaglutid 08.08.2023

<sup>13</sup> Nice: Semaglutide for managing overweight and obesity 04.09.2023

Die ZulassungsinhaberIn beantragte eine Limitierung für Jugendliche mit *Adipositas gemäss den dafür international akzeptierten Grenzwerten, gemäss den geschlechts- und altersspezifischen BMI-Wachstumstabellen nach CDC (BMI-Perzentile  $\geq 95$ )*. Eine Beurteilung nach CDC-Kriterien erscheint für das BAG nicht zweckmässig. Es sieht eine Beurteilung nach IOTF-Kriterien auf folgenden Gründen vor:

Im Durchschnitt war ein Jugendlicher in der pivotalen STEP TEENS Studie 15.4 Jahre alt, hatte einen BMI von 37 kg/m<sup>2</sup> und der BMI als Prozentsatz des 95. Perzentils liegt bei 131,81%. Ein 15.4-jähriger Junge oder ein 15.4-jähriges Mädchen mit einem BMI von 37 kg/m<sup>2</sup> landet gemäss CDC-Kriterien in der Einstufung in der 99. Perzentile. Dies bedeutet, dass der BMI dieses Jugendlichen signifikant über dem Wert liegt, der als 95. Perzentil für Gleichaltrige definiert ist. Der BMI als Prozentsatz des 95. Perzentils liegt bei 131,81%, was anzeigt, dass der durchschnittliche BMI 31,81% über dem 95. Perzentil für die entsprechende Altersgruppe liegt.

Die CDC-Wachstumsdiagramme zeigen, dass ein Mädchen im Alter von 15,4 Jahren mit einem BMI von 28,39 kg/m<sup>2</sup> in der 95. Perzentile und mit 30,69 kg/m<sup>2</sup> in der 97. Perzentile eingestuft wird. Für Jungen desselben Alters liegt der BMI bei 27,08 kg/m<sup>2</sup> für die 95. Perzentile und bei 28,80 kg/m<sup>2</sup> für die 97. Perzentile. Obwohl die Einschlusskriterien der Studie einen BMI in der 95. Perzentile oder höher vorsehen, deutet die Datenlage darauf hin, dass ein erheblicher Teil der Teilnehmer in der 98. Perzentile oder höher angesiedelt ist.

Einen weiteren Grund für die Beurteilung gemäss IOTF-Kriterien liegt darin, dass bei der Verwendung der CDC-Kriterien der 95% oder 97% Perzentile, beim Erreichen des 18. Lebensjahres die Jugendlichen die Behandlung abbrechen müssen, da sie nicht die BMI-Grenze von 35 kg/m<sup>2</sup> für Erwachsene erfüllen. Bei Verwendung der IOTF-Kriterien kann die Behandlung jedoch ab dem 18. Lebensjahr weitergeführt werden, da die Limitierung eines BMI von 35 kg/m<sup>2</sup> erfüllt ist.

Ausserdem ist Saxenda bei Jugendlichen ebenfalls nach den IOTF-Kriterien limitiert.

Das BAG formuliert deshalb die Limitierung auf Basis der IOTF-Kriterien.

#### 4 Beurteilung der Wirtschaftlichkeit

Das Arzneimittel ist unter folgenden Bedingungen wirtschaftlich:

- Das BAG führt den TQV für die Erwachsenen als auch die Jugendlichen analog der Verfügung zur Erstaufnahme von WEGOVY vom 20. Februar 2024 durch. SAXENDA wird aufgrund der first-in-class / second-in-class Preisspirale nicht im TQV berücksichtigt.
- aufgrund des folgenden therapeutischen Quervergleichs (TQV) in der Indikation Adipositas für WEGOVY Multi FixDose Inj Lös, 2.4 mg, Fertpen 1 Stk:

Präparat (Wirkstoff)	Packungsgrösse / Dosisstärke	FAP	Dosierung	TTK
Xenical	42 Tabletten, 120 mg	Fr. 45.29	360 mg / Tag	Fr. 3.24
			TQV-Niveau	Fr. 3.24
			TQV-Preis (FAP)	Fr. 90.58

- ohne Innovationszuschlag,
- unter Berücksichtigung des von der ZulassungsinhaberIn eingereichten Auslandpreisvergleichs mit Datum vom 10. April 2025, Preisen aus 4 Referenzländern (D, DK, F, UK) und Wechselkursen zu Fr. 0.95/Euro, Fr. 1.13/GBP und Fr. 0.1277/DKK. Daraus resultieren für die verschiedenen Packungen folgende Preise:

	APV (FAP)
Multi FixDose Inj Lös, 0.25 mg, Fertpen 1 Stk	Fr. 120.91
Multi FixDose Inj Lös, 0.5 mg, Fertpen 1 Stk	Fr. 120.91
Multi FixDose Inj Lös, 1 mg, Fertpen 1 Stk	Fr. 120.91
Multi FixDose Inj Lös, 1.7 mg, Fertpen 1 Stk	Fr. 161.21
Multi FixDose Inj Lös, 2.4 mg, Fertpen 1 Stk	Fr. 204.63

- APV (der 2,4 mg Packung) und TQV werden analog der Verfügung zur Erstaufnahme von WEGOVY in der Indikation Adipositas für Erwachsene vom 20. Februar 2024 je hälftig gewichtet,
- bezüglich der FAP der anderen Dosisstärken erfolgt ein Flatpricing auf den wirtschaftlichen Preis der 2,4 mg Packung,
- zu FAP von:

	FAP
Multi FixDose Inj Lös, 0.25 mg, Fertpen 1 Stk	Fr. 147.61
Multi FixDose Inj Lös, 0.5 mg, Fertpen 1 Stk	Fr. 147.61
Multi FixDose Inj Lös, 1 mg, Fertpen 1 Stk	Fr. 147.61
Multi FixDose Inj Lös, 1.7 mg, Fertpen 1 Stk	Fr. 147.61
Multi FixDose Inj Lös, 2.4 mg, Fertpen 1 Stk	Fr. 147.61

- 
- zu Preisen von:

	FAP	PP
Multi FixDose Inj Lös, 0.25 mg, Fertpen 1 Stk	Fr. 147.61	Fr. 176.95
Multi FixDose Inj Lös, 0.5 mg, Fertpen 1 Stk	Fr. 147.61	Fr. 176.95
Multi FixDose Inj Lös, 1 mg, Fertpen 1 Stk	Fr. 147.61	Fr. 176.95
Multi FixDose Inj Lös, 1.7 mg, Fertpen 1 Stk	Fr. 147.61	Fr. 176.95
Multi FixDose Inj Lös, 2.4 mg, Fertpen 1 Stk	Fr. 147.61	Fr. 176.95

- mit einer Limitierung:  
Befristete Limitation bis 28.02.2027

**„Erwachsene:**

*Einsatz nur bei Nichtdiabetikern und Diabetikern (DM Typ 2), welche nicht mit einem GLP-1-Rezeptoragonisten ausser einem zur Gewichtsreduktion eingesetzten vorbehandelt sind:*

*Als Ergänzung zu einer 500 kcal/Tag-Defizit-Diät, begleitender Ernährungsberatung und verstärkter, belegter (bspw. Schrittzähler) körperlicher Aktivität bei motivierten Patienten (ohne vorangegangene bariatrische Operation und ohne geplante oder bevorstehende bariatrische Operation) zur Gewichtsregulierung bei erwachsenen Patienten mit:*

- BMI  $\geq 35 \text{ kg/m}^2$
- BMI  $\geq 28 \text{ kg/m}^2$ , falls zusätzliche gewichtsbedingte Begleiterkrankungen (Prädiabetes oder Diabetes mellitus Typ 2, arterielle Hypertonie, Dyslipidämie) vorliegen.

*Die Behandlung bedarf der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.*

*Die dokumentierte Einhaltung einer 500 kcal/Tag-Defizit-Diät ist Voraussetzung für die Vergütung von WEGOVY und muss gegenüber dem Krankenversicherer bestätigt werden.*

*Die Verschreibung darf ausschliesslich durch Fachärzte für Endokrinologie/Diabetologie FMH sowie an Adipositas-Zentren erfolgen. Adipositas-Zentren müssen die folgenden Kriterien erfüllen:*

- *Im Zentrum arbeiten insgesamt mindestens zwei Fachärzte, welche über einen der folgenden Facharztstitel verfügen:*
  - o *Endokrinologie/Diabetologie und/oder*
  - o *Innere Medizin und/oder*
  - o *Chirurgie FMH Schwerpunkttitle Viszeralchirurgie.*
- *Im Zentrum berät zudem ein Ernährungsberater (nach Artikel 11 GesBG) oder das Zentrum kann eine feste Zusammenarbeit mit einer externen Ernährungsberatung (nach Artikel 11 GesBG) nachweisen.*
- *Der für das Zentrum verantwortliche Arzt ist entweder Mitglied der ASEMO, SGED oder der SMOB.*
- *Das interdisziplinäre Netzwerk des Adipositas-Zentrums umfasst mindestens einen Psychiater/klinischen Psychologen und einen zertifizierten Physiotherapeuten.*
- *Die Einrichtung behandelt pro Jahr mindestens 300 Patienten mit Adipositas.*

*Die Behandlung muss abgebrochen werden, wenn die Patienten mit BMI  $\geq 28 \text{ kg/m}^2$  und  $< 35 \text{ kg/m}^2$  nach 16-wöchiger Behandlung (Abschluss der Titrationsphase) nicht mindestens 5% ihres*

Ausgangskörpergewichts und die Patienten mit BMI  $\geq 35$  kg/m<sup>2</sup> nach 16-wöchiger Behandlung (Abschluss der Titrationsphase) nicht mindestens 7% ihres Ausgangskörpergewichts im Vergleich zu Beginn der Therapie mit Wegovy verloren haben. Nach weiteren 6 Monaten muss die Behandlung abgebrochen werden, wenn die Patienten mit BMI  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup> und  $< 35$  kg/m<sup>2</sup> nicht insgesamt eine Gewichtsreduktion von mindestens 10% gegenüber dem Ausgangsgewicht und die Patienten mit BMI  $\geq 35$  kg/m<sup>2</sup> nicht insgesamt eine Gewichtsreduktion von mindestens 12% erzielen konnten. Für eine weiterführende Therapie über diese initiale Behandlungsphase hinaus ist eine erneute Kostengutsprache durchzuführen, wobei die Gewichtsreduktion nach 16 Wochen und nach insgesamt 10 Monaten zu belegen sind.

Eine Erfolgskontrolle hat danach grundsätzlich alle 6 Monate zu erfolgen. WEGOVY kann bei Einhalten der vorgenannten Vergütungskriterien während insgesamt maximal 3 Jahren vergütet werden. Bei einer Gewichtszunahme, bei der das Gewicht des Patienten höher ist als das nach 10 Monaten zu erreichende Ziel vom Ausgangsgewicht (-10% bzw. -12%), ist die Therapie abzubrechen. Die Therapie ist auch abzubrechen, sobald ein BMI  $< 25$  kg/m<sup>2</sup> erreicht wurde. Sollte bei diesen Personen das Gewicht wieder über einen BMI  $> 25$  kg/m<sup>2</sup> ansteigen, darf die Therapie wieder begonnen werden, jedoch nicht länger als die maximale Therapiedauer von 3 Jahren. Das gleiche gilt, sollte die Therapie aus anderen begründeten Fällen, wie z.B. Schwangerschaft, unterbrochen werden. Die Abbruchkriterien (Zielgewicht Monat 10 = 10% bzw. 12% tiefer als Ausgangsgewicht) bleiben bestehen.

Wird von einem anderen zur Gewichtsreduktion eingesetzten GLP-1-Rezeptoragonisten während der Initialphase (erste 10 Monate Behandlung) auf WEGOVY umgestellt, gelten die Abbruchkriterien wie während der initialen Behandlungsphase von WEGOVY. Wird während der weiterführenden Therapie umgestellt, entfällt die initiale Behandlungsphase unter WEGOVY. Die entsprechende Dokumentation der Vorbehandlung ab Behandlungsbeginn muss für die Kostengutsprache vorliegen.

WEGOVY darf weder mit anderen GLP-1-Rezeptoragonisten noch mit Gliptinen, SGLT-2-Inhibitoren noch mit Insulin kombiniert werden. WEGOVY darf nicht mit anderen Arzneimitteln (z.B. Orlistat-enthaltende Arzneimittel) zur Gewichtsreduktion kombiniert werden.

Patienten, die unter erstmaligem Einsatz von WEGOVY nach 16-wöchiger Behandlung keine Gewichtsreduktion von mindestens 5% bzw. 7% ihres Ausgangskörpergewichtes erzielten (Nonresponder), sind grundsätzlich von einer Vergütung der Wiederaufnahme der Therapie ausgeschlossen.

Ein Therapiewechsel von Saxenda auf WEGOVY soll grundsätzlich möglich sein. Die maximale Therapiedauer einer Monotherapie mit WEGOVY oder einer sequentiellen Therapie mit WEGOVY nach Saxenda beträgt 3 Jahre.

Die Zustimmung des Patienten vorausgesetzt, sollen die entsprechenden Daten basierend auf der kontinuierlichen Patientendokumentation in einem von einer unabhängigen Stelle geführten Register erfasst werden.“

Befristete Limitation bis 30.04.2028

#### „Jugendliche:

WEGOVY wird als Ergänzung zu einer kalorienreduzierten Ernährung und verstärkter belegter körperlicher Aktivität zur Gewichtsregulierung angewendet bei Jugendlichen ab 12 Jahren (ohne vorangegangene bariatrische Operation und ohne geplante oder bevorstehende bariatrische Operation) mit einem Körpergewicht von  $\geq 60$  kg und einer Adipositas gemäss den dafür international akzeptierten Grenzwerten:

- entspricht einem BMI  $\geq 35$  kg/m<sup>2</sup> bei Erwachsenen\*

\*BMI-Grenzwerte der IOTF für Fettleibigkeit nach Geschlecht für Jugendliche von 12–18 Jahren.

Alter (Jahre) / Body Mass Index 35 kg/m<sup>2</sup> (Männlich / Weiblich)

12 / 31.21 / 31.66

12.5 / 31.73 / 32.33

13 / 32.19 / 32.91

13.5 / 32.61 / 33.39

14 / 32.98 / 33.78

14.5 / 33.29 / 34.07  
15 / 33.56 / 34.28  
15.5 / 33.78 / 34.43  
16 / 33.98 / 34.55  
16.5 / 34.19 / 34.64  
17 / 34.43 / 34.75  
17.5 / 34.71 / 34.87

*Die Behandlung bedarf der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.*

*Die Verschreibung darf ausschliesslich:*

- 1. durch Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt pädiatrische Endokrinologie-Diabetologie oder*
- 2. durch Fachärzte mit Akkreditierung als Leiter von Programmen zur multiprofessionellen, strukturierten Individualtherapie von übergewichtigen adipösen Kindern und Jugendlichen (MSIT) gemäss Zertifizierungsreglement (A) (<https://www.akj-ch.ch/fachpersonen/therapie/einzelprogramm/>) oder*
- 3. durch Fachärzte an einem pädiatrische Adipositas-Referenzzentrum gemäss Zertifizierungsreglement (C) der Schweizerischen Gesellschaft für Pädiatrie (SGP) und des Schweizerischen Fachverbands Adipositas im Kindes- und Jugendalter (AKJ) (<https://www.akj-ch.ch/fachpersonen/therapie/paediatrische-referenzzentren/>) erfolgen*

*Die dokumentierte Einhaltung einer kalorienreduzierter-Diät ist Voraussetzung für die Vergütung von WEGOVY und muss gegenüber dem Krankenversicherer bestätigt werden.*

*Die Kontrolle der Basistherapie betreffend Ernährung, Bewegung und psychische Gesundheit müssen bei unter 18-Jährigen mindestens alle 3 Monate erfolgen.*

*Die Behandlung mit WEGOVY sollte abgebrochen werden, wenn sich der BMI oder der BMI-Z-Wert der Patienten nach Anwendung über 28 Wochen gegenüber dem Ausgangswert nicht um mindestens 5 % verbessert hat. Diese Patienten sind von einer Vergütung der Wiederaufnahme der Therapie ausgeschlossen.*

*Die Behandlung mit WEGOVY muss neu evaluiert werden, sobald die Jugendlichen das Erwachsenenalter erreicht haben. Es gelten dann die Kriterien wie bei den Erwachsenen.*

*Ein Therapiewechsel von einem anderen zur Gewichtsreduktion zugelassenen GLP-1-Rezeptoragonisten auf WEGOVY ist grundsätzlich möglich. Wird während der Initialphase auf WEGOVY umgestellt, gilt das Abbruchkriterium wie während der initialen Behandlungsphase von WEGOVY. Wird während der weiterführenden Therapie umgestellt, entfällt die initiale Behandlungsphase unter WEGOVY. Die maximale vergütete Therapiedauer einer Monotherapie mit WEGOVY oder einer sequentiellen Therapie mit WEGOVY und einem anderen zur Gewichtsreduktion zugelassenen GLP-1-Rezeptoragonisten, ist unter Einhaltung der Vergütungskriterien auf 3 Jahren begrenzt, unabhängig vom Beginn der Therapie im Jugend- oder Erwachsenenalter. Die entsprechende Dokumentation der Vorbehandlung ab Behandlungsbeginn muss bei allfälligen Rückfragen vorliegen.*

*WEGOVY darf weder mit anderen GLP-1-Rezeptoragonisten noch mit SGLT-2-Inhibitoren, Gliptinen oder Insulin sowie mit anderen Arzneimitteln (z.B. Orlistat-enthaltende Arzneimittel) zur Gewichtsreduktion kombiniert werden.*

*Die Zustimmung des Patienten vorausgesetzt, sollen die entsprechenden Daten basierend auf der kontinuierlichen Patientendokumentation in einem von einer unabhängigen Stelle geführten Register erfasst werden.“*

**5 Die Änderung der Limitierung ist befristet bis zum 28. Februar 2027, resp. 30. April 2028.**