Gemeinsamer Bundesausschuss

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:
Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) und
Anlage XIIa – Kombinationen von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V
Tirzepatid (Diabetes mellitus Typ 2)

Vom 2. Mai 2024

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 2. Mai 2024 beschlossen, die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 26. März 2024 (BAnz AT 21.06.2024 B2) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. Die Anlage XII wird in alphabetischer Reihenfolge um den Wirkstoff Tirzepatid wie folgt ergänzt:

Nutzenbewertungsverfahren umfasst mehrere Beschlüsse
Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII beachten.

Tirzepatid

Beschluss vom: 2. Mai 2024
In Kraft getreten am: 2. Mai 2024
BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 15. September 2022):

Mounjaro ist angezeigt 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.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 2. Mai 2024):

Siehe Anwendungsgebiet laut Zulassung.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

a1) **Insulin-naive** Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 **ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung**, die **mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie bestehend aus einem blutzuckersenkenden Arzneimittel** zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Patientenindividuelle Therapie unter Berücksichtigung des patientenindividuellen Therapieziels in Abhängigkeit von Komorbiditäten, Diabetesdauer, möglichen Risiken für Hypoglykämien, unter Auswahl von:

- Metformin + Sulfonylharnstoff (Glibenclamid oder Glimepirid),
- Metformin + Sitagliptin,
- Metformin + Empagliflozin,
- Metformin + Liraglutid

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Tirzepatid gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

a2) **Insulin-naive** Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 **mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung**, die **mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie bestehend aus einem blutzuckersenkenden Arzneimittel** zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Metformin + Empagliflozin, oder
- Metformin + Liraglutid, oder
- Metformin + Dapagliflozin

Nutzenbewertungsverfahren umfasst mehrere Beschlüsse.
Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII beachten.

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Tirzepatid gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

b1) **Insulin-naive** Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 **ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung**, die **mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie bestehend aus zwei blutzuckersenkenden Arzneimitteln** zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben, und für die **keine Indikation für eine Insulintherapie** besteht

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Metformin + Empagliflozin + Sitagliptin, oder
- Metformin + Empagliflozin + Liraglutid

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Tirzepatid gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

b2) **Insulin-naive** Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 **mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung**, die **mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie bestehend aus zwei blutzuckersenkenden Arzneimitteln** zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben, und für die **keine Indikation für eine Insulintherapie** besteht

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Metformin + Empagliflozin + Liraglutid, oder
- Metformin + Dapagliflozin + Liraglutid

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Tirzepatid gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

c1) **Insulin-naive** Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 **ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung**, die **mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie bestehend aus mindestens zwei blutzuckersenkenden Arzneimitteln** zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben, und für die eine **Indikation für eine Insulintherapie** besteht

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Humaninsulin + Metformin

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Tirzepatid gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Nutzenbewertungsverfahren umfasst mehrere Beschlüsse. Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII beachten.

c2) **Insulin-naive** Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 **mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung**, die **mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie bestehend aus mindestens zwei blutzuckersenkenden Arzneimitteln** zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben, und für die eine **Indikation für eine Insulintherapie** besteht

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Humaninsulin + Metformin + Empagliflozin, oder
- Humaninsulin + Metformin + Dapagliflozin, oder
- Humaninsulin + Metformin + Liraglutid

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Tirzepatid gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

d1) **Insulin-erfahrene** Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 **ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung**, die **mit ihrem bisherigen Insulinregime** zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Eskalation der Insulintherapie (konventionelle Therapie (CT) ggf. + Metformin oder Dulaglutid bzw. intensivierte Insulintherapie (ICT))

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Tirzepatid + Insulin lispro ± Metformin gegenüber einer ICT (Insulin glargin + Insulin lispro ± Metformin):

Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen.

d2) **Insulin-erfahrene** Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 **mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung**, die **mit ihrem bisherigen Insulinregime** zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Eskalation der Insulintherapie: konventionelle Therapie (CT) bzw. intensivierte Insulintherapie (ICT), jeweils in Kombination mit Metformin und Empagliflozin oder Dapagliflozin oder Liraglutid

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Tirzepatid gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Nutzenbewertungsverfahren umfasst mehrere Beschlüsse.
Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII beachten.

Studienergebnisse nach Endpunkten:[1]

a1) **Insulin-naive** Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 **ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung**, die **mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie bestehend aus einem blutzuckersenkenden Arzneimittel** zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben

Es liegen keine für die Nutzenbewertung verwertbaren Daten vor.

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	∅	Es liegen keine Daten vor.
Morbidität	∅	Es liegen keine Daten vor.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	∅	Es liegen keine Daten vor.
Nebenwirkungen	∅	Es liegen keine Daten vor.
Erläuterungen: ↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied ∅: Es liegen keine für die Nutzenbewertung verwertbaren Daten vor. n. b.: nicht bewertbar		

a2) **Insulin-naive** Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 **mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung**, die **mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie bestehend aus einem blutzuckersenkenden Arzneimittel** zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben

Es liegen keine für die Nutzenbewertung verwertbaren Daten vor.

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	∅	Es liegen keine Daten vor.
Morbidität	∅	Es liegen keine Daten vor.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	∅	Es liegen keine Daten vor.
Nebenwirkungen	∅	Es liegen keine Daten vor.
Erläuterungen: ↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied ∅: Es liegen keine für die Nutzenbewertung verwertbaren Daten vor. n. b.: nicht bewertbar		

[1] Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A23-112) und dem Addendum (A24-32)

Bitte beachten: Nutzenbewertungsverfahren umfassen mehrere Beschlüsse. Maßgeblich ist die Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII/Kapitel 5 VerfO.

b1) **Insulin-naive** Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 **ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung**, die **mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie bestehend aus zwei blutzuckersenkenden Arzneimitteln** zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben, und für die **keine Indikation für eine Insulintherapie** besteht

Es liegen keine für die Nutzenbewertung verwertbaren Daten vor.

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	∅	Es liegen keine Daten vor.
Morbidität	∅	Es liegen keine Daten vor.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	∅	Es liegen keine Daten vor.
Nebenwirkungen	∅	Es liegen keine Daten vor.

Erläuterungen:
↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit
↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit
↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit
↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit
↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied
∅: Es liegen keine für die Nutzenbewertung verwertbaren Daten vor.
n. b.: nicht bewertbar

b2) **Insulin-naive** Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 **mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung**, die **mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie bestehend aus zwei blutzuckersenkenden Arzneimitteln** zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben, und für die **keine Indikation für eine Insulintherapie** besteht

Es liegen keine für die Nutzenbewertung verwertbaren Daten vor.

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	∅	Es liegen keine Daten vor.
Morbidität	∅	Es liegen keine Daten vor.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	∅	Es liegen keine Daten vor.
Nebenwirkungen	∅	Es liegen keine Daten vor.

Erläuterungen:
↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit
↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit
↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit
↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit
↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied
∅: Es liegen keine für die Nutzenbewertung verwertbaren Daten vor.
n. b.: nicht bewertbar

Nutzenbewertungsverfahren umfasst mehrere Beschlüsse. Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII beachten.

c1) **Insulin-naive** Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 **ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung**, die **mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie bestehend aus mindestens zwei blutzuckersenkenden Arzneimitteln** zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben, und für die eine **Indikation für eine Insulintherapie** besteht

Es liegen keine für die Nutzenbewertung verwertbaren Daten vor.

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	∅	Es liegen keine Daten vor.
Morbidität	∅	Es liegen keine Daten vor.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	∅	Es liegen keine Daten vor.
Nebenwirkungen	∅	Es liegen keine Daten vor.

Erläuterungen:
↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit
↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit
↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit
↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit
↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied
∅: Es liegen keine für die Nutzenbewertung verwertbaren Daten vor.
n. b.: nicht bewertbar

c2) **Insulin-naive** Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 **mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung**, die **mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie bestehend aus mindestens zwei blutzuckersenkenden Arzneimitteln** zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben, und für die eine **Indikation für eine Insulintherapie** besteht

Es liegen keine für die Nutzenbewertung bewertbaren Daten vor.

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Morbidität	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	∅	Es liegen keine Daten vor.
Nebenwirkungen	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.

Erläuterungen:
↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit
↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit
↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit
↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit
↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied
∅: Es liegen keine für die Nutzenbewertung verwertbaren Daten vor.
n. b.: nicht bewertbar

Nutzenbewertungsverfahren umfasst mehrere Beschlüsse. Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII beachten.

d1) **Insulin-erfahrene** Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 **ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung**, die **mit ihrem bisherigen Insulinregime** zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	↔	Kein für die Nutzenbewertung relevanter Unterschied.
Morbidität	↑	Vorteil beim Endpunkt Gesundheitszustand erhoben mittels EQ-5D VAS.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	↑	Vorteil in der Lebensqualität erhoben mittels SF-36 beim psychischen Summenscore.
Nebenwirkungen	↑	Vorteil in der Gesamtrate der SUE; Nachteil beim Abbruch wegen UE; Im Detail zu spezifischen UE: Vorteil bei der Vermeidung von schweren Hypoglykämien und nicht schweren, symptomatischen, bestätigten Hypoglykämien; Nachteil bei Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts.
Erläuterungen: ↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied ∅: Es liegen keine für die Nutzenbewertung verwertbaren Daten vor. n. b.: nicht bewertbar		

Studie SURPASS 6:

RCT über 52 Wochen; Tirzepatid vs. Insulin lispro, jeweils in Kombination mit Insulin glargin und ggf. Metformin

Mortalität

Endpunkt	Tirzepatid + Insulin glargin ± Metformin		Insulin lispro + Insulin glargin ± Metformin		Intervention vs. Kontrolle
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI] p-Wert
Gesamtmortalität	584	3 (0,5)	584	10 (1,7)	0,30 [0,08; 1,08]; 0,053[a]

Bitte beachten. Nutzenbewertungsverfahren umfasst mehrere Beschlüsse. Maßgebliche Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII

Morbidität

Endpunkt	**Tirzepatid + Insulin glargin ± Metformin**		**Insulin lispro + Insulin glargin ± Metformin**		**Intervention vs. Kontrolle**
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI] p-Wert
diabetische Retinopathien[b]	584	6 (1,0)	584	8 (1,4)	0,75 [0,26; 2,15]; 0,683[a]
Gesundheitszustand (Verbesserung zu Woche 52)					
EQ-5D VAS[c]	584	155 (26,5)	584	86 (14,7)	1,80 [1,42; 2,29]; < 0,001[d]
Endpunkt	**Tirzepatid + Insulin glargin ± Metformin**		**Insulin lispro + Insulin glargin ± Metformin**		**Intervention vs. Kontrolle**
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	HR [95 %-KI] p-Wert
Myokardinfarkt	584	n.e. 0 (0)	584	n.e. 4 (0,7)	n.b.; k.A.
Hospitalisierung aufgrund von Angina pectoris	584	n.e. 0 (0)	584	n.e. 1 (0,2)	n.b.; k.A.
Hospitalisierung aufgrund von Herzinsuffizienz	584	n.e. 0 (0)	584	n.e. 1 (0,2)	n.b.; k.A.
zerebrovaskuläre Morbidität[i]	584	4 (0,7)	584	1 (0,2)	3,89 [0,43; 34,79]; 0,225[j]

Nutzenbewertungsverfahren gemäß 5. Kapitel § 5 VOF
Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie beachten.
Anlage XII zu weiteren Beschlüssen

Ergänzend dargestellte Endpunkte der Kategorie Morbidität

Endpunkt	**Tirzepatid + Insulin glargin ± Metformin**			**Insulin lispro + Insulin glargin ± Metformin**			**Intervention vs. Kontrolle**
	N[k]	Werte Studien-beginn MW (SD)	Änderung zu Woche 52 MW (SE)	N[k]	Werte Studien-beginn MW (SD)	Änderung zu Woche 52 MW (SE)	MD [95 %-KI]; p-Wert
HbA1c (%) *(ergänzend dar-gestellt)*	584	8,82 (1,0)	-2,20 (0,1)[l]	584	8,84 (1,0)	-1,16 (0,1)[l]	-1,04 [-1,20; -0,89]; < 0,001[l]
Körpergewicht [kg] *(ergänzend dargestellt)*	584	90,09 (18,5)	-9,11 (0,3)[m]	584	90,48 (18,3)	3,77 (0,3)[m]	-12,88 [-13,67; -12,09]; < 0,001[m]
BMI [kg/m²][n] *(ergänzend dar-gestellt)*	584	33,5 (5,4)	-3,6 (0,1)[o]	584	33,0 (5,2)	1,4 (0,1)[o]	-5,0 [-5,2; -4,8]; < 0,001[o]

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Endpunkt	**Tirzepatid + Insulin glargin ± Metformin**		**Insulin lispro + Insulin glargin ± Metformin**		**Intervention vs. Kontrolle**
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI] p-Wert
SF-36v2 (Verbesserung zu Woche 52)					
körperlicher Summenscore (PCS)[e]	584	59 (10,1)	584	43 (7,4)	1,37 [0,94; 2,00]; 0,120[d]
psychischer Summenscore (MCS)[e]	584	97 (16,6)	584	61 (10,5)	1,59 [1,18; 2,14]; 0,003[d]
körperliche Funk-tionsfähigkeit[e]	584	112 (19,2)	584	68 (11,6)	1,63 [1,23; 2,14][f]
körperliche Rollenfunktion[e]	584	148 (25,3)	584	100 (17,1)	1,45 [1,16; 1,82][f]
körperlicher Schmerz[e]	584	161 (27,6)	584	111 (19,0)	1,42 [1,15; 1,75][f]
allgemeine Gesundheits-wahrnehmung[e]	584	180 (30,8)	584	110 (18,8)	1,63 [1,33; 2,00][f]
Vitalität[e]	584	121 (20,7)	584	82 (14,0)	1,44 [1,12; 1,86][f]
soziale Funk-tionsfähigkeit[e]	584	114 (19,5)	584	78 (13,4)	1,41 [1,08; 1,83][f]

Nutzenbewertungsverfahren ... sst mehrere Beschlüsse ... chtlinie/Anlage XII beachten.
Bitte geltende Fassung der Anlage ...

emotionale Rollenfunktion[e]	584	150 (25,7)	584	112 (19,2)	1,35 [1,09; 1,68][f]
psychisches Wohlbefinden[e]	584	136 (23,3)	584	100 (17,1)	1,33 [1,06; 1,67][f]

Nebenwirkungen

Endpunkt	**Tirzepatid + Insulin glargin ± Metformin**		**Insulin lispro + Insulin glargin ± Metformin**		**Intervention vs. Kontrolle**
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI] p-Wert
Gesamtraten					
UE (ergänzend dargestellt)	584	423 (72,4)	584	318 (54,5)	–
SUE	584	28 (4,8)	584	59 (10,1)	0,47 [0,31; 0,73]; < 0,001[a]
Abbruch wegen UE	584	33 (5,7)	584	16 (2,7)	2,06 [1,15; 3,71]; 0,013[a]
Spezifische unerwünschte Ereignisse					
Pankreatitis[g]	584	0 (0)	584	0 (0)	–
nicht schwere symptomatische, bestätigte Hypoglykämien					
PG ≤ 54 mg/dl	584	46 (7,9)	584	250 (42,8)	0,18 [0,14; 0,25]; < 0,001[a]
PG < 70 mg/dl (ergänzend dargestellt)	*584*	*139 (23,8)*	*584*	*371 (63,5)*	*0,37 [0,32; 0,44]; < 0,001*[a]
schwere Hypoglykämien[h]	584	2 (0,3)	584	22 (3,8)	0,09 [0,02; 0,38]; < 0,001[a]
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (SOC, UE)	584	260 (44,5)	584	51 (8,7)	5,10 [3,86; 6,73]; < 0,001[a]
Übelkeit (PT, UE)	584	124 (21,2)	584	7 (1,2)	17,71 [8,34; 37,60]; < 0,001[a]
Erbrechen (PT, UE)	584	59 (10,1)	584	4 (0,7)	14,75 [5,39; 40,34]; < 0,001[a]
Diarrhö (PT, UE)	584	80 (13,7)	584	15 (2,6)	5,33 [3,11; 9,15]; < 0,001[a]

Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlag
Nutzenbewertungsverfahren umfasst mehrere B
en.

a. Berechnung des IQWiG von Effekt, KI (asymptotisch) und p-Wert (unbedingter exakter Test, CSZ-Methode nach Andrés).
b. Durch Funduskopie bestätigte Ereignisse, die im Rahmen der UE-Erhebung auf Basis einer vom pU zusammengestellten PT-Liste erfasst wurden.
c. Eine Zunahme des Scores EQ-5D VAS um ≥ 15 Punkte im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verbesserung angesehen (Skalenspannweite 0 bis 100).
d. RR und KI unadjustiert, p-Wert mittels exaktem Test nach Fisher. Patientinnen und Patienten mit nur einem Baseline-Wert und keinem Wert post-Baseline gingen als Nonresponder in die Analyse ein. Für Patientinnen und Patienten mit Werten post-Baseline, aber keinem Wert zu Woche 52, wurde dieser Wert mittels LOCF ersetzt.
e. Erwachsene mit einer Verbesserung um ≥ 15 % der Skalenspannweite ermittelt anhand der empirischen Minima und Maxima aus einer Normstichprobe von 2009, siehe Angaben in Table 7.1 des Manuals des SF-36; dies entspricht einer Verbesserung um folgende Werte:
   - körperlicher Summenscore (PCS): ≥ 9,7 Punkte (Skalenspannweite von 10,8 bis 75,5),
   - psychischer Summenscore (MCS): ≥ 9,6 Punkte (Skalenspannweite von 5,6 bis 69,7),
   - körperliche Funktionsfähigkeit: ≥ 5,8 Punkte, körperliche Rollenfunktion: ≥ 5,3 Punkte, körperlicher Schmerz: ≥ 5,9 Punkte, allgemeine Gesundheitswahrnehmung: ≥ 6,6 Punkte, Vitalität: ≥ 6,5 Punkte, soziale Funktionsfähigkeit: ≥ 5,9 Punkte, emotionale Rollenfunktion: ≥ 6,9 Punkte, psychisches Wohlbefinden: ≥ 7,4 Punkte.
f. RR und KI aus adjustiertem Modell mit LOCF. Das adjustierte Modell enthält die Variablen Behandlung, Land/gepooltes Land, HbA1c-Wert zu Baseline (≤ 8,5 %/> 8,5 %), und Behandlung mit Metformin zu Baseline (ja/nein).
g. Operationalisiert durch adjudizierte Ereignisse auf Basis der durch die SMQ „akute Pankreatitis“ und der PT „Pankreatitis chronisch“ erfassten Ereignisse.
h. Hypoglykämie, auf die mindestens eins der folgenden Kriterien zutraf: Aufenthalt in Notaufnahme oder (verlängerte) Hospitalisierung; Fremdhilfe durch medizinisches Personal; Behandlung mit Glukagon oder intravenöser Glukose; führt zu Behinderung oder dauerhaften Schäden beim Patienten; Krampfanfall oder Bewusstseinsverlust; führt zum Tod oder war lebensbedrohlich.
i. Einschließlich zerebrovaskulärer Insult, Schlaganfall und transitorische ischämische Attacke.
j. Effektschätzer und Methodik unklar, Diskrepanz zwischen Ergebnistabelle und Methodikteil in M 4 D.
k. Anzahl der Patientinnen und Patienten, die in der Auswertung zur Berechnung der Effektschätzung berücksichtigt wurden, die Werte bei Studienbeginn können auf anderen Patientenzahlen basieren.
l. MMRM mit Behandlung, Visite, Interaktion aus Behandlung und Visite, Land/gepooltes Land, Behandlung mit Metformin zu Baseline (ja/nein) als feste Effekte und HbA1c-Wert zu Baseline als Kovariate.
m. MMRM mit Behandlung, Visite, Interaktion aus Behandlung und Visite, Land/gepooltes Land, HbA1c-Wert zu Baseline (≤ 8,5 %/> 8,5 %), Behandlung mit Metformin zu Baseline (ja/nein) als feste Effekte und Körpergewicht zu Baseline als Kovariate.
n. Angaben für die gesamte Studienpopulation. Die für die Fragestellung relevante Teilpopulation von Patientinnen und Patienten ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung umfasst ca. 82 % der gesamten Studienpopulation.
o. MMRM mit Baselinewert, Behandlung, Visite, Interaktion aus Behandlung und Visite, gepooltes Land, HbA1c-Wert zu Baseline (≤ 8,5 %/> 8,5 %), Behandlung mit Metformin zu Baseline (ja/nein) als feste Effekte.

Abkürzungen:
AD: absolute Differenz; BMI: Body-Mass-Index; HbA1c: glykiertes Hämoglobin; HR: Hazard Ratio; k.A.: keine Angabe; KI: Konfidenzintervall; LOCF: Last Observation Carried Forward; MCS: psychischer Summenscore; MD: Mittelwertdifferenz; MedDRA: Medizinisches Wörterbuch für Aktivitäten im Rahmen der Arzneimittelzulassung; MMRM: gemischtes Modell mit wiederholten Messungen; MW: Mittelwert; n: Anzahl Patientinnen und Patienten mit (mindestens 1) Ereignis; N: Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; n. b.: nicht berechenbar; n.e.: nicht erreicht; PCS: körperlicher Summenscore; PG: Plasmaglukose; PT: bevorzugter Begriff; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; RR: relatives Risiko; SD: Standardabweichung; SE: Standardfehler; SF-36v2: Short Form-36 Health Survey Version 2; SGLT2: Natrium/Glukose-Cotransporter 2; SOC: Systemorganklasse; SMQ: standardisierte MedDRA-Abfrage; SUE: schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE: unerwünschtes Ereignis; VAS: Visuelle Analogskala; vs.: versus

Bitte beachten Sie: Nutzenbewertungsverfahren umfasst mehrere Beschlüsse. Bindende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII

d2) **Insulin-erfahrene** Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 **mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung**, die **mit ihrem bisherigen Insulinregime** zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben

Es liegen keine für die Nutzenbewertung bewertbaren Daten vor.

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Morbidität	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Nebenwirkungen	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.

Erläuterungen:
↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit
↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit
↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit
↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit
↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied
∅: Es liegen keine für die Nutzenbewertung verwertbaren Daten vor.
n. b.: nicht bewertbar

2. Anzahl der Patientinnen und Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen

a1) **Insulin-naive** Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 **ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung**, die **mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie bestehend aus einem blutzuckersenkenden Arzneimittel** zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben

ca. 334 000 bis 437 000 Patientinnen und Patienten

a2) **Insulin-naive** Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 **mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung**, die **mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie bestehend aus einem blutzuckersenkenden Arzneimittel** zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben

ca. 205 000 bis 308 000 Patientinnen und Patienten

b1) **Insulin-naive** Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 **ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung**, die **mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie bestehend aus zwei blutzuckersenkenden Arzneimitteln** zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben, und für die **keine Indikation für eine Insulintherapie** besteht

ca. 42 000 bis 54 000 Patientinnen und Patienten

Nutzenbewertungsverfahren umfasst mehrere Beschlüsse.
Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII beachten.

b2) **Insulin-naive** Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 **mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung**, die **mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie bestehend aus zwei blutzuckersenkenden Arzneimitteln** zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben, und für die **keine Indikation für eine Insulintherapie** besteht

ca. 25 000 bis 38 000 Patientinnen und Patienten

c1) **Insulin-naive** Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 **ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung**, die **mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie bestehend aus mindestens zwei blutzuckersenkenden Arzneimitteln** zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben, und für die eine **Indikation für eine Insulintherapie** besteht

ca. 186 000 bis 243 000 Patientinnen und Patienten

c2) **Insulin-naive** Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 **mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung**, die **mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie bestehend aus mindestens zwei blutzuckersenkenden Arzneimitteln** zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben, und für die eine **Indikation für eine Insulintherapie** besteht

ca. 114 000 bis 172 000 Patientinnen und Patienten

d1) **Insulin-erfahrene** Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 **ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung**, die **mit ihrem bisherigen Insulinregime** zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben

ca. 344 000 bis 451 000 Patientinnen und Patienten

d2) **Insulin-erfahrene** Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 **mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung**, die **mit ihrem bisherigen Insulinregime** zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben

ca. 211 000 bis 318 000 Patientinnen und Patienten

Nutzenbewertungsverfahren umfasst mehrere Beschlüsse.
Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII beachten.

3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen. Die europäische Zulassungsbehörde European Medicines Agency (EMA) stellt die Inhalte der Fachinformation zu Mounjaro (Wirkstoff: Tirzepatid) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 21. März 2024):

https://www.ema.europa.eu/de/documents/product-information/mounjaro-epar-product-information_de.pdf

Die Anwendung von GLP-1-Rezeptoragonisten (u.a. Tirzepatid) wurde mit einem Risiko für die Entwicklung einer akuten Pankreatitis assoziiert. Die Patientinnen und Patienten sollten über charakteristische Symptome einer akuten Pankreatitis informiert und die Therapie ggf. geändert werden.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

a1) **Insulin-naive** Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 **ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung**, die **mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie bestehend aus einem blutzuckersenkenden Arzneimittel** zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Tirzepatid	3 174,71 € - 4 233,13 €
Kombinationspartner des zu bewertenden Arzneimittels[2]:	
Metformin	33,44 € - 100,31 €
Glibenclamid oder Glimepirid	13,14 € - 78,84 € 29,89 € - 152,49 €
Sitagliptin	97,81 €
Empagliflozin	659,30 € - 837,64 €
	Summe:
Tirzepatid + Metformin	3 208,15 € - 4 333,44 €
Tirzepatid + Glibenclamid oder Tirzepatid + Glimepirid	3 187,85 € - 4 311,97 € 3 204,60 € - 4 385,61 €
Tirzepatid + Sitagliptin	3 272,52 € - 4 330,93 €
Tirzepatid + Empagliflozin	3 834,01 € - 5 070,76 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Metformin	33,44 € - 100,31 €

[2] Exemplarisch für die Kombination von Tirzepatid mit einem blutzuckersenkenden Arzneimittel werden als mögliche Kombinationspartner Metformin, Glibenclamid, Glimepirid, Sitagliptin und Empagliflozin dargestellt.

Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII beachten.
Nutzenbewertungsverfahren umfasst mehrere Beschlüsse.

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Glibenclamid oder Glimepirid	13,14 € - 78,84 € 29,89 € - 152,49 €
Sitagliptin	97,81 €
Empagliflozin	659,30 € - 837,64 €
Liraglutid	1 515,63 € - 2 273,44 €
	Summe:
Metformin + Glibenclamid oder Metformin + Glimepirid	46,58 € - 179,15 € 63,33 € - 252,80 €
Metformin + Sitagliptin	131,24 € - 198,12 €
Metformin + Empagliflozin	692,74 € - 937,95 €
Metformin + Liraglutid	1 549,06 € - 2 373,75 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. April 2024)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Bezeichnung	Kosten/Jahr
Zweckmäßige Vergleichstherapie:		
Liraglutid	Einmalnadeln	47,45 €

a2) **Insulin-naive** Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 **mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung**, die **mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie bestehend aus einem blutzuckersenkenden Arzneimittel** zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Tirzepatid	3 174,71 € - 4 233,13 €
Kombinationspartner des zu bewertenden Arzneimittels[3]:	
Metformin	33,44 € - 100,31 €
Empagliflozin	659,30 € - 837,64 €
Dapagliflozin	883,82 €
	Summe:
Tirzepatid + Metformin	3 208,15 € - 4 333,44 €
Tirzepatid + Empagliflozin	3 834,01 € - 5 070,76 €
Tirzepatid + Dapagliflozin	4.058,53 € - 5 116,95 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	

[3] Exemplarisch für die Kombination von Tirzepatid mit einem blutzuckersenkenden Arzneimittel werden als mögliche Kombinationspartner Metformin, Empagliflozin und Dapagliflozin dargestellt.

Nutzenbewertungsverfahren und ist mehrere Beschlüsse.
Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII beachten.

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Metformin	33,44 € - 100,31 €
Empagliflozin	659,30 € - 837,64 €
Liraglutid	1 515,63 € - 2 273,44 €
Dapagliflozin	883,82 €
	Summe:
Metformin + Empagliflozin	692,74 € - 937,95 €
Metformin + Liraglutid	1 549,06 € - 2 373,75 €
Metformin + Dapagliflozin	917,26 € - 984,14 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. April 2024)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Bezeichnung	Kosten/Jahr
Zweckmäßige Vergleichstherapie:		
Liraglutid	Einmalnadeln	47,45 €

b1) **Insulin-naive** Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 **ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung**, die **mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie bestehend aus zwei blutzuckersenkenden Arzneimitteln** zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben, und für die **keine Indikation für eine Insulintherapie** besteht

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Tirzepatid	3 174,71 € - 4 233,13 €
Kombinationspartner des zu bewertenden Arzneimittels[4]:	
Metformin	33,44 € - 100,31 €
Sitagliptin	97,81 €
Empagliflozin	659,30 € - 837,64 €
	Summe:
Tirzepatid + Metformin + Sitagliptin	3 305,96 € - 4 431,24 €
Tirzepatid + Metformin + Empagliflozin	3 867,45 € - 5 171,08 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Metformin	33,44 € - 100,31 €
Sitagliptin	97,81 €
Empagliflozin	659,30 € - 837,64 €

[4] Exemplarisch für die Kombination von Tirzepatid mit zwei blutzuckersenkenden Arzneimitteln werden als mögliche Kombinationspartner Metformin, Sitagliptin und Empagliflozin dargestellt.

Bitte beachten Sie die Anlage XII beachten.
Netzbeschlüsse.
Arzneimittel-Richtlinie
Verfahren umfasst
Nutzenbewertungsverfahren
Bitte geltende Fassung

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Liraglutid	1 515,63 € - 2 273,44 €
	Summe:
Metformin + Empagliflozin + Sitagliptin	790,54 € - 1 035,76 €
Metformin + Empagliflozin + Liraglutid	2 208,36 € - 3 211,39 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. April 2024)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Bezeichnung	Kosten/Jahr
Zweckmäßige Vergleichstherapie:		
Liraglutid	Einmalnadeln	47,45 €

b2) **Insulin-naive** Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 **mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung**, die **mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie bestehend aus zwei blutzuckersenkenden Arzneimitteln** zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben, und für die **keine Indikation für eine Insulintherapie** besteht

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Tirzepatid	3 174,71 € - 4 233,13 €
Kombinationspartner des zu bewertenden Arzneimittels[5]:	
Metformin	33,44 € - 100,31 €
Empagliflozin	659,30 € - 837,64 €
Dapagliflozin	883,82 €
	Summe:
Tirzepatid + Metformin + Empagliflozin	3 867,45 € - 5 171,08 €
Tirzepatid + Metformin + Dapagliflozin	4 091,97 € - 5 217,26 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Metformin	33,44 € - 100,31 €
Empagliflozin	659,30 € - 837,64 €
Dapagliflozin	883,82 €
Liraglutid	1 515,63 € - 2 273,44 €

[5] Exemplarisch für die Kombination von Tirzepatid mit zwei blutzuckersenkenden Arzneimitteln werden als mögliche Kombinationspartner Metformin und Empagliflozin bzw. Metformin und Dapagliflozin dargestellt.

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
	Summe:
Metformin + Empagliflozin + Liraglutid	2 208,36 € - 3 211,39 €
Metformin + Dapagliflozin + Liraglutid	2 432,89 € - 3 257,57 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. April 2024)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Bezeichnung	Kosten/Jahr
Zweckmäßige Vergleichstherapie:		
Liraglutid	Einmalnadeln	47,45 €

c1) **Insulin-naive** Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 **ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung**, die **mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie bestehend aus mindestens zwei blutzuckersenkenden Arzneimitteln** zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben, und für die eine **Indikation für eine Insulintherapie** besteht

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Tirzepatid	3 174,71 € - 4 233,13 €
Kombinationspartner des zu bewertenden Arzneimittels[6]:	
Metformin	33,44 € - 100,31 €
Humaninsulin (NPH-Insulin)	386,46 € - 772,92 €
Basal unterstützte orale Therapie (BOT)	Summe:
Tirzepatid + Humaninsulin (NPH-Insulin)	3 561,17 € - 5 006,04 €
Tirzepatid + Metformin + Humaninsulin (NPH-Insulin)	3 594,61 € - 5 106,36 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Metformin	33,44 € - 100,31 €
Humaninsulin (NPH-Insulin)	386,46 € - 772,92 €
Basal unterstützte orale Therapie (BOT)	Summe:
Humaninsulin (NPH-Insulin) + Metformin	419,90 € - 873,23 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. April 2024)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

[6] Exemplarisch für die Anwendung bei Typ-2-Diabetikern mit erstmaliger Indikation für eine Insulintherapie ist die Kombination von Tirzepatid mit Humaninsulin (NPH-Insulin) mit und ohne Metformin im Rahmen einer basal unterstützten oralen Therapie (BOT) dargestellt.

c2) **Insulin-naive** Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 **mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung**, die **mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie bestehend aus mindestens zwei blutzuckersenkenden Arzneimitteln** zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben, und für die eine **Indikation für eine Insulintherapie** besteht

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Tirzepatid	3 174,71 € - 4 233,13 €
Kombinationspartner des zu bewertenden Arzneimittels[7]:	
Metformin	33,44 € - 100,31 €
Humaninsulin (NPH-Insulin)	386,46 € - 772,92 €
Basal unterstützte orale Therapie (BOT)	Summe:
Tirzepatid + Metformin + Humaninsulin (NPH-Insulin)	3 594,61 € - 5 106,36 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Metformin	33,44 € - 100,31 €
Empagliflozin	659,30 € - 837,64 €
Liraglutid	1 515,63 € - 2 273,44 €
Dapagliflozin	883,82 €
Humaninsulin (NPH-Insulin)	386,46 € - 772,92 €
Basal unterstützte orale Therapie (BOT)	Summe:
Humaninsulin (NPH-Insulin) + Metformin + Empagliflozin	1 079,20 € - 1 710,87 €
Humaninsulin (NPH-Insulin) + Metformin + Liraglutid	1 935,52 € - 3 146,67 €
Humaninsulin (NPH-Insulin) + Metformin + Dapagliflozin	1 303,72 € - 1 757,05 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. April 2024)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Bezeichnung	Kosten/Jahr
Zweckmäßige Vergleichstherapie:		
Liraglutid	Einmalnadeln	47,45 €

[7] Exemplarisch für die Anwendung bei Typ-2-Diabetikern mit erstmaliger Indikation für eine Insulintherapie ist die Kombination von Tirzepatid mit Humaninsulin (NPH-Insulin) und mit Metformin im Rahmen einer basal unterstützten oralen Therapie (BOT) dargestellt.

d1) **Insulin-erfahrene** Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 **ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung**, die **mit ihrem bisherigen Insulinregime** zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Tirzepatid	3 174,71 € - 4 233,13 €
Kombinationspartner des zu bewertenden Arzneimittels[8]:	
Metformin	33,44 € - 100,31 €
Konventionelle Insulintherapie (CT, Mischinsulin)	386,46 € - 772,92 €
Tirzepatid + Konventionelle Insulin Therapie (CT, Mischinsulin) Tirzepatid + Humaninsulin (Mischinsulin)	Summe: 3 561,17 € - 5 006,04 €
Tirzepatid + Metformin + Konventionelle Insulin Therapie (CT, Mischinsulin) Tirzepatid + Metformin + Humaninsulin (Mischinsulin)	Summe: 3 594,61 € - 5 106,36 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Metformin	33,44 € - 100,31 €
Dulaglutid	1 174,20 €
Konventionelle Insulin Therapie (CT, Mischinsulin)	386,46 € - 772,92 €
	Summe:
Konventionelle Insulin Therapie (CT, Mischinsulin) ggf. + Metformin oder Dulaglutid Mischinsulin + Metformin Mischinsulin + Dulaglutid	419,90 € - 873,23 € 1 560,66 € - 1 947,12 €
Intensivierte Insulintherapie Humaninsulin (NPH-Insulin) Humaninsulin (Bolusinsulin)	Summe: 154,58 € - 463,75 € 154,58 € - 463,75 € Summe: 386,46 € - 772,92 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. April 2024)

Nutzenbewertungsverfahren umfasst mehrere Beschlüsse.
Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII beachten.

[8] Exemplarisch für die Kombination von Tirzepatid mit Insulin im Rahmen der Eskalation der Insulintherapie, hier bei einer konventionellen Insulintherapie, wird die Kombination mit Mischinsulin bzw. mit Metformin und Mischinsulin dargestellt.

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Bezeichnung	Kosten/Jahr
Kombinationspartner des zu bewertenden Arzneimittels:		
Konventionelle Insulin Therapie (CT, Mischinsulin)	Blutzuckerteststreifen Lanzetten Einmalnadeln	116,44 € - 349,31 € 7,67 € - 23,00 € 47,45 € - 94,90 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:		
Intensivierte konventionelle Insulintherapie	Blutzuckerteststreifen Lanzetten Einmalnadeln	465,74 € - 698,61 € 30,66 € - 45,99 € 189,80 € - 237,25 €

d2) **Insulin-erfahrene** Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 **mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung**, die **mit ihrem bisherigen Insulinregime** zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Tirzepatid	3 174,71 € - 4 233,13 €
Kombinationspartner des zu bewertenden Arzneimittels[9]:	
Metformin	33,44 € - 100,31 €
Konventionelle Insulintherapie (CT, Mischinsulin)	386,46 € - 772,92 €
Tirzepatid + Metformin + Konventionelle Insulin Therapie (CT, Mischinsulin) Tirzepatid + Metformin + Humaninsulin (Mischinsulin)	Summe: 3 594,61 € - 5 106,36 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Metformin	33,44 € - 100,31 €
Empagliflozin	659,30 € - 837,64 €
Liraglutid	1 515,63 € - 2 273,44 €
Dapagliflozin	883,82 €
Konventionelle Insulin Therapie (CT, Mischinsulin)	386,46 € - 772,92 €
Konventionelle Insulin Therapie (CT, Mischinsulin) + Metformin + Empagliflozin bzw. Dapagliflozin oder + Liraglutid Mischinsulin + Metformin + Empagliflozin Mischinsulin + Metformin + Dapagliflozin Mischinsulin + Metformin + Liraglutid	Summe: 1 079,20 € - 1 710,87 € 1 303,72 € - 1 757,05 € 1 935,52 € - 3 146,67 €

[9] Exemplarisch für die Kombination von Tirzepatid mit Insulin im Rahmen der Eskalation der Insulintherapie, hier bei einer konventionellen Insulintherapie, wird die Kombination mit Mischinsulin und Metformin dargestellt.

Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverfahren ist mehrere Beschlüsse. Anlage XII beachten.

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Intensivierte Insulintherapie	
Humaninsulin (NPH-Insulin)	154,58 € - 463,75 €
Humaninsulin (Bolusinsulin)	154,58 € - 463,75 €
	Summe:
	386,46 € - 772,92 €
Intensivierte Insulintherapie + Metformin + Empagliflozin bzw. Dapagliflozin oder + Liraglutid	Summe:
NPH-Insulin + Bolusinsulin + Metformin + Empagliflozin	1 079,20 € - 1 710,87 €
NPH-Insulin + Bolusinsulin + Metformin + Dapagliflozin	1 303,72 € - 1 757,05 €
NPH-Insulin + Bolusinsulin + Metformin + Liraglutid	1 935,52 € - 3 146,67 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. April 2024)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Bezeichnung	Kosten/Jahr
Kombinationspartner des zu bewertenden Arzneimittels:		
Konventionelle Insulin Therapie (CT, Mischinsulin)	Blutzuckerteststreifen	116,44 € - 349,31 €
	Lanzetten	7,67 € - 23,00 €
	Einmalnadeln	47,45 € - 94,90 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:		
Intensivierte konventionelle Insulintherapie	Blutzuckerteststreifen	465,74 € - 698,61 €
	Lanzetten	30,66 € - 45,99 €
	Einmalnadeln	189,80 € - 237,25 €
Liraglutid	Einmalnadeln	47,45 €

5. Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können

Im Rahmen der Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V werden die folgenden Feststellungen getroffen:

a1) Insulin-naive Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung, die mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie bestehend aus einem blutzuckersenkenden Arzneimittel zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben

Folgende Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit Tirzepatid im Anwendungsgebiet des Beschlusses eingesetzt werden können, werden gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V benannt (Wirkstoffe und Handelsnamen):

Nutzenbewertungsverfahren umfassend mehrere Beschlüsse.
Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII beachten.

Empagliflozin (Jardiance), Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Dulaglutid (Trulicity)

a2) Insulin-naive Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung, die mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie bestehend aus einem blutzuckersenkenden Arzneimittel zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben

Folgende Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit Tirzepatid im Anwendungsgebiet des Beschlusses eingesetzt werden können, werden gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V benannt (Wirkstoffe und Handelsnamen):

Empagliflozin (Jardiance), Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Dulaglutid (Trulicity)

b1) Insulin-naive Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung, die mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie bestehend aus zwei blutzuckersenkenden Arzneimitteln zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben, und für die keine Indikation für eine Insulintherapie besteht

Folgende Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit Tirzepatid im Anwendungsgebiet des Beschlusses eingesetzt werden können, werden gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V benannt (Wirkstoffe und Handelsnamen):

Empagliflozin (Jardiance), Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Empagliflozin/Linagliptin (Glyxambi), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Ertugliflozin/Sitagliptin (Steglujan), Dapagliflozin/Saxagliptin (Qtern), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Dulaglutid (Trulicity)

b2) Insulin-naive Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung, die mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie bestehend aus zwei blutzuckersenkenden Arzneimitteln zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben, und für die keine Indikation für eine Insulintherapie besteht

Folgende Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit Tirzepatid im Anwendungsgebiet des Beschlusses eingesetzt werden können, werden gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V benannt (Wirkstoffe und Handelsnamen):

Empagliflozin (Jardiance), Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Empagliflozin/Linagliptin (Glyxambi), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Ertugliflozin/Sitagliptin (Steglujan), Dapagliflozin/Saxagliptin (Qtern), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Dulaglutid (Trulicity)

Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII beachten.
Nutzenbewertungsverfahren und/oder mehrere Beschlüsse.

c1) Insulin-naive Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung, die mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie bestehend aus mindestens zwei blutzuckersenkenden Arzneimitteln zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben, und für die eine Indikation für eine Insulintherapie besteht

Folgende Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit Tirzepatid im Anwendungsgebiet des Beschlusses eingesetzt werden können, werden gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V benannt (Wirkstoffe und Handelsnamen):

Empagliflozin (Jardiance), Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Empagliflozin/Linagliptin (Glyxambi), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Ertugliflozin/Sitagliptin (Steglujan), Dapagliflozin/Saxagliptin (Qtern), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Dulaglutid (Trulicity)

c2) Insulin-naive Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung, die mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie bestehend aus mindestens zwei blutzuckersenkenden Arzneimitteln zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben, und für die eine Indikation für eine Insulintherapie besteht

Folgende Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit Tirzepatid im Anwendungsgebiet des Beschlusses eingesetzt werden können, werden gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V benannt (Wirkstoffe und Handelsnamen):

Empagliflozin (Jardiance), Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Empagliflozin/Linagliptin (Glyxambi), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Ertugliflozin/Sitagliptin (Steglujan), Dapagliflozin/Saxagliptin (Qtern), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Dulaglutid (Trulicity)

d1) Insulin-erfahrene Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung, die mit ihrem bisherigen Insulinregime zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben

Folgende Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit Tirzepatid im Anwendungsgebiet des Beschlusses eingesetzt werden können, werden gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V benannt (Wirkstoffe und Handelsnamen):

Empagliflozin (Jardiance), Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Dulaglutid (Trulicity)

d2) Insulin-erfahrene Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung, die mit ihrem bisherigen Insulinregime zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben

Folgende Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit Tirzepatid im Anwendungsgebiet des Beschlusses eingesetzt werden können, werden gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V benannt (Wirkstoffe und Handelsnamen):

Nutzenbewertungsverfahren umfasst mehrere Beschlüsse
Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII beachten.

Empagliflozin (Jardiance), Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Dulaglutid (Trulicity)

Die Benennung von Kombinationen dient ausschließlich der Umsetzung des Kombinationsabschlages nach § 130e SGB V zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern. Die getroffenen Feststellungen schränken weder den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum ein, noch treffen sie Aussagen über Zweckmäßigkeit oder Wirtschaftlichkeit.

II. **In die Anlage XIIa der AM-RL werden folgende Angaben in alphabetischer Reihenfolge eingefügt:**

„Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Tirzepatid

Beschluss gem. § 35a Absatz 3 SGB V vom

02.05.2024

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Mounjaro ist angezeigt 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.

Patientengruppe a1

Insulin-naive Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung, die mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie bestehend aus einem blutzuckersenkenden Arzneimittel zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Empagliflozin (Jardiance), Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Dulaglutid (Trulicity)

Geltungsdauer der Benennung (seit… bzw. von… bis)

Seit 2. Mai 2024

Patientengruppe a2

Insulin-naive Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung, die mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie bestehend aus einem blutzuckersenkenden Arzneimittel zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben

Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII beachten.
Nutzenbewertungsverfahren umfasst mehrere Beschlüsse

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Empagliflozin (Jardiance), Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Dulaglutid (Trulicity)

Geltungsdauer der Benennung (seit… bzw. von… bis)

Seit 2. Mai 2024

Patientengruppe b1

Insulin-naive Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung, die mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie bestehend aus zwei blutzuckersenkenden Arzneimitteln zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben, und für die keine Indikation für eine Insulintherapie besteht

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Empagliflozin (Jardiance), Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Empagliflozin/Linagliptin (Glyxambi), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Ertugliflozin/Sitagliptin (Steglujan), Dapagliflozin/Saxagliptin (Qtern), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Dulaglutid (Trulicity)

Geltungsdauer der Benennung (seit… bzw. von… bis)

Seit 2. Mai 2024

Patientengruppe b2

Insulin-naive Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung, die mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie bestehend aus zwei blutzuckersenkenden Arzneimitteln zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben, und für die keine Indikation für eine Insulintherapie besteht

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Empagliflozin (Jardiance), Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Empagliflozin/Linagliptin (Glyxambi), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Ertugliflozin/Sitagliptin (Steglujan), Dapagliflozin/Saxagliptin (Qtern), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Dulaglutid (Trulicity)

Geltungsdauer der Benennung (seit… bzw. von… bis)

Seit 2. Mai 2024

Patientengruppe c1

Insulin-naive Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung, die mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie bestehend aus mindestens zwei blutzuckersenkenden Arzneimitteln zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende

Bitte beachten Sie die Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII beachten.
Nutzenbewertungsverfahren umfasst mehrere Beschlüsse.

Blutzuckerkontrolle erreicht haben, und für die eine Indikation für eine Insulintherapie besteht

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Empagliflozin (Jardiance), Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Empagliflozin/Linagliptin (Glyxambi), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Ertugliflozin/Sitagliptin (Steglujan), Dapagliflozin/Saxagliptin (Qtern), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Dulaglutid (Trulicity)

Geltungsdauer der Benennung (seit… bzw. von… bis)

Seit 2. Mai 2024

Patientengruppe c2

Insulin-naive Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung, die mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie bestehend aus mindestens zwei blutzuckersenkenden Arzneimitteln zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben, und für die eine Indikation für eine Insulintherapie besteht

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Empagliflozin (Jardiance), Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Empagliflozin/Linagliptin (Glyxambi), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Ertugliflozin/Sitagliptin (Steglujan), Dapagliflozin/Saxagliptin (Qtern), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Dulaglutid (Trulicity)

Geltungsdauer der Benennung (seit… bzw. von… bis)

Seit 2. Mai 2024

Patientengruppe d1

Insulin-erfahrene Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung, die mit ihrem bisherigen Insulinregime zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Empagliflozin (Jardiance), Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Dulaglutid (Trulicity)

Geltungsdauer der Benennung (seit… bzw. von… bis)

Seit 2. Mai 2024

Patientengruppe d2

Insulin-erfahrene Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung, die mit ihrem bisherigen Insulinregime zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben

Nutzenbewertungsverfahren umfasst mehrere Beschlüsse.
Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII beachten.

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Empagliflozin (Jardiance), Empagliflozin/Metformin (Synjardy), Ertugliflozin (Steglatro), Ertugliflozin/Metformin (Segluromet), Semaglutid (Ozempic), Semaglutid (Rybelsus), Dulaglutid (Trulicity)

Geltungsdauer der Benennung (seit… bzw. von… bis)

Seit 2. Mai 2024

Die Benennung von Kombinationen dient ausschließlich der Umsetzung des Kombinationsabschlages nach § 130e SGB V zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern. Die getroffenen Feststellungen schränken weder den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum ein, noch treffen sie Aussagen über Zweckmäßigkeit oder Wirtschaftlichkeit.“

III. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 2. Mai 2024 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 2. Mai 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Nutzenbewertungsverfahren umfasst mehrere Beschlüsse.
Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII beachten.