

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)

Tirzepatid (Diabetes mellitus Typ 2)
(Therapiekosten)

Vom 10. September 2024

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat gemäß dem 5. Kapitel § 20 Absatz 4 der Verfahrensordnung durch den Unterausschuss Arzneimittel in dessen Sitzung am 10. September 2024 beschlossen, die Anlage XII der 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 4. Juli 2024 (BAnz AT 26.09.2024 B3) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. Die Angaben zu der Nutzenbewertung des Wirkstoffs Tirzepatid in der Fassung des Beschlusses vom 2. Mai 2024 (BAnz AT 04.07.2024 B4) werden wie folgt geändert:

1. Die Angaben unter dem Abschnitt „4. Therapiekosten“ unter der Überschrift „Jahres-therapiekosten“ werden wie folgt geändert:
 - a. Unter Buchstabe 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“ werden die Angaben unter „Kosten für zusätzliche notwendige GKV-Leistungen:“ durch folgende Angaben ersetzt:

„Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Bezeichnung	Kosten/Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel:		
Tirzepatid	Kunststoffspritzen	8,41 €
	Einmalkanülen	3,20 €

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

“

- b. Unter Buchstabe 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“ werden die Angaben unter „Kosten für zusätzliche notwendige GKV-Leistungen:“ durch folgende Angaben ersetzt:

„Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Bezeichnung	Kosten/Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel:		
Tirzepatid	Kunststoffspritzen	8,41 €
	Einmalkanülen	3,20 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:		
Liraglutid	Einmalnadeln	47,45 €

“

- c. Unter Buchstabe 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“ werden die Angaben unter „Kosten für zusätzliche notwendige GKV-Leistungen:“ durch folgende Angaben ersetzt:

„Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Bezeichnung	Kosten/Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel:		
Tirzepatid	Kunststoffspritzen	8,41 €
	Einmalkanülen	3,20 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:		
Liraglutid	Einmalnadeln	47,45 €

“

- d. Unter Buchstabe 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“ werden die Angaben unter „Kosten für zusätzliche notwendige GKV-Leistungen:“ durch folgende Angaben ersetzt:

„Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Bezeichnung	Kosten/Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel:		
Tirzepatid	Kunststoffspritzen	8,41 €
	Einmalkanülen	3,20 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:		
Liraglutid	Einmalnadeln	47,45 €

“

- e. Unter Buchstabe 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“ werden die Angaben unter „Kosten für zusätzliche notwendige GKV-Leistungen: entfällt“ durch folgende Angaben ersetzt:

„Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Bezeichnung	Kosten/Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel:		
Tirzepatid	Kunststoffspritzen	8,41 €
	Einmalkanülen	3,20 €

“

- f. Unter Buchstabe 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“ werden die Angaben unter „Kosten für zusätzliche notwendige GKV-Leistungen:“ durch folgende Angaben ersetzt:

„Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Bezeichnung	Kosten/Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel:		
Tirzepatid	Kunststoffspritzen	8,41 €
	Einmalkanülen	3,20 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:		
Liraglutid	Einmalnadeln	47,45 €

“

g. Unter Buchstabe 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“ werden die Angaben unter „Kosten für zusätzliche notwendige GKV-Leistungen:“ durch folgende Angaben ersetzt:

„Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Bezeichnung	Kosten/Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel:		
Tirzepatid	Kunststoffspritzen	8,41 €
	Einmalkanülen	3,20 €
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 €

“

h. Unter Buchstabe 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“ werden die Angaben unter „Kosten für zusätzliche notwendige GKV-Leistungen:“ durch folgende Angaben ersetzt:

„Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Bezeichnung	Kosten/Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel:		
Tirzepatid	Kunststoffspritzen	8,41 €
	Einmalkanülen	3,20 €
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 €

“

2. Die Angaben unter dem Abschnitt „1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie“ werden wie folgt geändert:

Unter der Patientenpopulation d1) wird im Satz „Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Tirzepatid + Insulin lispro ± Metformin gegenüber einer ICT (Insulin glargin + Insulin lispro ± Metformin):“ die Angabe „Tirzepatid + Insulin lispro“ durch die Angabe „Tirzepatid + Insulin glargin“ ersetzt.

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 12. September 2024 in Kraft.

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

Berlin, den 10. September 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken