

# 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)

Ertugliflozin (Diabetes mellitus Typ 2)

Vom 19. Mai 2022

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 19. Mai 2022 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 19. Mai 2022 (BAnz AT 15.06.2022 B4) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

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

## Ertugliflozin

Beschluss vom: 19. Mai 2022

In Kraft getreten am: 19. Mai 2022

BAnz AT TT. MM JJJ Bx

### **Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 22. Oktober 2021):**

Steglatro ist zur Behandlung von Erwachsenen mit unzureichend kontrolliertem Typ 2 Diabetes mellitus als Ergänzung zu Diät und Bewegung angezeigt:

- Als Monotherapie, wenn Metformin aufgrund von Unverträglichkeit oder Gegenanzeigen nicht geeignet ist.
- Zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Diabetes.

### **Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 19. Mai 2022):**

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 Ertugliflozin 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

**Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Ertugliflozin 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 Ertugliflozin 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 Ertugliflozin 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 Ertugliflozin gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:**

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

- 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 Ertugliflozin 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 Ertugliflozin gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:**

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

- 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) ggf. + Metformin oder Empagliflozin oder Liraglutid oder Dapagliflozin bzw. intensivierte Insulintherapie (ICT))

**Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Ertugliflozin gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:**

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

**Studienergebnisse nach Endpunkten:<sup>1</sup>**

- a1) Insulin-naive Erwachsene mit Diabetes mellitus Typ 2 ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung, die mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie bestehend aus einem

---

<sup>1</sup> Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A21-158) und dem Addendum (G22-12), sofern nicht anders indiziert.

**blutzuckersenkenden Arzneimittel 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	∅	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		

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 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		

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 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 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		

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 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		

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

Es liegen keine 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		

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	∅	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		



## 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

- 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

### 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 Steglatro (Wirkstoff: Ertugliflozin) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 10. März 2022):

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/steglatro-epar-product-information\\_de.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/steglatro-epar-product-information_de.pdf)

### 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:	
Ertugliflozin	445,52 €
Kombinationspartner des zu bewertenden Arzneimittels <sup>2</sup> :	
Metformin	33,84 € - 101,53 €
Glibenclamid oder	13,33 € - 80,00 €

<sup>2</sup> Exemplarisch für die Kombination von Ertugliflozin mit einem blutzuckersenkenden Arzneimittel werden als mögliche Kombinationspartner Metformin, Glibenclamid, Glimepirid, Sitagliptin und Liraglutid dargestellt.

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Glimepirid	30,27 € - 152,85 €
Sitagliptin	506,12 €
Liraglutid	1 309,57 € - 1 964,36 €
	Summe:
Ertugliflozin + Metformin	479,36 € - 547,05 €
Ertugliflozin + Glibenclamid oder Ertugliflozin + Glimepirid	458,85 € - 525,52 € 475,79 € - 598,37 €
Ertugliflozin + Sitagliptin	951,64 €
Ertugliflozin + Liraglutid	1 755,09 € - 2 409,88 €
<b>Zweckmäßige Vergleichstherapie:</b>	
Metformin	33,84 € - 101,53 €
Glibenclamid oder Glimepirid	13,33 € - 80,00 € 30,27 € - 152,85 €
Sitagliptin	506,12 €
Empagliflozin	660,03 €
Liraglutid	1 309,57 € - 1 964,36 €
	Summe:
Metformin + Glibenclamid oder Metformin + Glimepirid	47,17 € - 181,53 € 64,11 € - 254,38 €
Metformin + Sitagliptin	539,96 € - 607,65 €
Metformin + Empagliflozin	693,87 € - 761,56 €
Metformin + Liraglutid	1 343,41 € - 2 065,89 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 1. Mai 2022)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

- 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:	
Ertugliflozin	445,52 €
Kombinationspartner des zu bewertenden Arzneimittels <sup>3</sup> :	

<sup>3</sup> Exemplarisch für die Kombination von Ertugliflozin mit einem blutzuckersenkenden Arzneimittel werden als mögliche Kombinationspartner Metformin und Liraglutid dargestellt.

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Metformin	33,84 € - 101,53 €
Liraglutid	1 309,57 € - 1 964,36 €
	Summe:
Ertugliflozin + Metformin	479,36 € - 547,05 €
Ertugliflozin + Liraglutid	1 755,09 € - 2 409,88 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Metformin	33,84 € - 101,53 €
Empagliflozin	660,03 €
Liraglutid	1 309,57 € - 1 964,36 €
Dapagliflozin	944,72 €
	Summe:
Metformin + Empagliflozin	693,87 € - 761,56 €
Metformin + Liraglutid	1 343,41 € - 2 065,89 €
Metformin + Dapagliflozin	978,56 € - 1.046,25 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 1. Mai 2022)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

- 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:	
Ertugliflozin	445,52 €
Kombinationspartner des zu bewertenden Arzneimittels <sup>4</sup> :	
Metformin	33,84 € - 101,53 €
Sitagliptin	506,12 €
Liraglutid	1 309,57 € - 1 964,36 €
	Summe:
Ertugliflozin + Metformin + Sitagliptin	985,48 € - 1 053,17 €
Ertugliflozin + Metformin + Liraglutid	1 788,93 € - 2 511,41 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	

<sup>4</sup> Exemplarisch für die Kombination von Ertugliflozin mit zwei blutzuckersenkenden Arzneimitteln werden als mögliche Kombinationspartner Metformin, Sitagliptin und Liraglutid dargestellt.

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Metformin	33,84 € - 101,53 €
Sitagliptin	506,12 €
Empagliflozin	660,03 €
Liraglutid	1 309,57 € - 1 964,36 €
	Summe:
Metformin + Empagliflozin + Sitagliptin	1 199,99 € - 1 267,68 €
Metformin + Empagliflozin + Liraglutid	2 003,44 € - 2 725,92 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 1. Mai 2022)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

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:	
Ertugliflozin	445,52 €
Kombinationspartner des zu bewertenden Arzneimittels <sup>5</sup> :	
Metformin	33,84 € - 101,53 €
Liraglutid	1 309,57 € - 1 964,36 €
	Summe:
Ertugliflozin + Metformin + Liraglutid	1 788,93 € - 2 511,41 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Metformin	33,84 € - 101,53 €
Empagliflozin	660,03 €
Liraglutid	1 309,57 € - 1 964,36 €
Dapagliflozin	944,72 €
	Summe:
Metformin + Empagliflozin + Liraglutid	2 003,44 € - 2 725,92 €
Metformin + Dapagliflozin + Liraglutid	2 288,13 € - 3 010,61 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 1. Mai 2022)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

<sup>5</sup> Exemplarisch für die Kombination von Ertugliflozin mit zwei blutzuckersenkenden Arzneimitteln werden als mögliche Kombinationspartner Metformin und Liraglutid dargestellt.

- 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:	
Ertugliflozin	445,52 €
Kombinationspartner des zu bewertenden Arzneimittels <sup>6</sup> :	
Metformin	33,84 € - 101,53 €
Humaninsulin (NPH-Insulin)	383,87 € - 767,73 €
<u>Basal unterstützte orale Therapie (BOT)</u>	Summe:
Ertugliflozin + Humaninsulin (NPH-Insulin)	829,39 € - 1 213,26 €
Ertugliflozin + Humaninsulin (NPH-Insulin) + Metformin	863,23 € - 1 314,79 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Metformin	33,84 € - 101,53 €
Humaninsulin (NPH-Insulin)	383,87 € - 767,73 €
<u>Basal unterstützte orale Therapie (BOT)</u>	Summe:
Humaninsulin (NPH-Insulin) + Metformin	417,71 € - 869,26 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Steuer: 1. Mai 2022)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

- 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:	
Ertugliflozin	445,52 €
Kombinationspartner des zu bewertenden Arzneimittels <sup>7</sup> :	
Metformin	33,84 € - 101,53 €

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

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

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Humaninsulin (NPH-Insulin)	383,87 € - 767,73 €
<u>Basal unterstützte orale Therapie (BOT)</u>	Summe:
Ertugliflozin + Metformin + Humaninsulin (NPH-Insulin)	863,23 € - 1 314,78€
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Metformin	33,84 € - 101,53 €
Empagliflozin	660,03 €
Liraglutid	1 309,57 € - 1 964,36 €
Dapagliflozin	944,72 €
Humaninsulin (NPH-Insulin)	383,87 € - 767,73 €
<u>Basal unterstützte orale Therapie (BOT)</u>	Summe:
Humaninsulin (NPH-Insulin) + Metformin + Empagliflozin	1 077,74 € - 1 529,29 €
Humaninsulin (NPH-Insulin) + Metformin + Liraglutid	1 727,28 € - 2 833,62 €
Humaninsulin (NPH-Insulin) + Metformin + Dapagliflozin	1 362,43 € - 1 813,98€

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 1. Mai 2022)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Bezeichnung	Kosten/Jahr
Zweckmäßige Vergleichstherapie:		
Liraglutid	Einmalnadeln	72,82 €

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:	
Ertugliflozin	445,52 €
Kombinationspartner des zu bewertenden Arzneimittels <sup>8</sup> :	
Konventionelle Insulintherapie (CT, Mischinsulin)	383,87 € - 767,73 €
	Summe:
<u>Konventionelle Insulin Therapie (CT, Mischinsulin) + Ertugliflozin</u> Ertugliflozin + Humaninsulin (Mischinsulin)	829,39 € - 1 213,25 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	

<sup>8</sup> Exemplarisch für die Kombination von Ertugliflozin mit Insulin im Rahmen der Eskalation der Insulintherapie, hier bei einer konventionellen Insulintherapie, wird die Kombination mit Mischinsulin dargestellt.

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Metformin	33,84 € - 101,53 €
Dulaglutid	1 175,07 €
Konventionelle Insulin Therapie (CT, Mischinsulin)	383,87 € - 767,73 €
	Summe:
<u>Konventionelle Insulin Therapie (CT, Mischinsulin) ggf. + Metformin oder Dulaglutid</u>	
Mischinsulin + Metformin	417,71 € - 869,26 €
Mischinsulin + Dulaglutid	1 558,94 € - 1.942,80 €
<u>Intensivierte Insulintherapie</u>	
Humaninsulin (NPH-Insulin)	153,55 € - 460,64 €
Humaninsulin (Bolusinsulin)	153,55 € - 460,64 €
	Summe: 383,87 € - 767,73 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 1. Mai 2022)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Bezeichnung	Kosten/Jahr
<u>Zweckmäßige Vergleichstherapie:</u>		
Intensivierte konventionelle Insulintherapie	Blutzuckerteststreifen	465,74 € - 698,61 €
	Lanzetten	30,66 € - 45,99 €
	Einmalnadeln	291,27 € - 364,09 €

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
<u>Zu bewertendes Arzneimittel:</u>	
Ertugliflozin	445,52 €
<u>Kombinationspartner des zu bewertenden Arzneimittels<sup>9</sup>:</u>	
Konventionelle Insulintherapie (CT, Mischinsulin)	383,87 € - 767,73 €
	Summe:
<u>Konventionelle Insulin Therapie (CT, Mischinsulin) + Ertugliflozin</u>	
Ertugliflozin + Humaninsulin (Mischinsulin)	829,39 € - 1 213,25 €

<sup>9</sup> Exemplarisch für die Kombination von Ertugliflozin mit Insulin im Rahmen der Eskalation der Insulintherapie, hier bei einer konventionellen Insulintherapie, wird die Kombination mit Mischinsulin dargestellt.



Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Metformin	33,84 € - 101,53 €
Empagliflozin	660,03 €
Liraglutid	1 309,57 € - 1 964,36 €
Dapagliflozin	944,72 €
Konventionelle Insulin Therapie (CT, Mischinsulin)	383,87 € - 767,73 €
	Summe:
<u>Konventionelle Insulin Therapie (CT, Mischinsulin) ggf. + Metformin oder Empagliflozin oder Liraglutid oder Dapagliflozin</u>	
Mischinsulin + Metformin	417,71 € - 869,26 €
Mischinsulin + Empagliflozin	1 043,90 € - 1 427,76 €
Mischinsulin + Liraglutid	1 693,44 € - 2 732,09 €
Mischinsulin + Dapagliflozin	1 328,59 € - 1 712,45 €
<u>Intensivierte Insulintherapie</u>	
Humaninsulin (NPH-Insulin)	153,55 € - 460,64 €
Humaninsulin (Bolusinsulin)	153,55 € - 460,64 €
	Summe: 383,87 € - 767,73 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 1. Mai 2022)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Bezeichnung	Kosten/Jahr
Zweckmäßige Vergleichstherapie:		
Intensivierte konventionelle Insulintherapie	Blutzuckerteststreifen	465,74 € - 698,61 €
	Lanzetten	30,66 € - 45,99 €
	Einmalnadeln	291,27 € - 364,09 €
Liraglutid	Einmalnadeln	72,82 €

## II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 19. Mai 2022 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 19. Mai 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken