

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 (Neues Anwendungsgebiet: Diabetes mellitus
Typ 2, ≥ 10 bis < 18 Jahre)

Vom 20. August 2026

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 20. August 2026 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 3. September 2026 (BAnz AT 05.10.2026 B2) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage XII werden zu den Angaben zur Nutzenbewertung von Tirzepatid gemäß dem Beschluss vom 2. Mai 2024 (Diabetes mellitus Typ 2) zuletzt geändert am 10. September 2024 nach Nummer 5 folgende Angaben eingefügt:**

Tirzepatid

Beschluss vom: 20. August 2026

In Kraft getreten am: 20. August 2026

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 22. Januar 2026):

Mounjaro ist angezeigt zur Behandlung von Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 10 Jahren 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 20. August 2026):

Mounjaro ist angezeigt zur Behandlung von Jugendlichen und Kindern ab 10 Jahren 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.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Kinder und Jugendliche im Alter von 10 bis < 18 Jahren mit Diabetes mellitus Typ 2, die mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- eine individualisierte Therapie unter Auswahl von
 - Metformin + Basalinsulin¹
 - Metformin + Liraglutid oder Dulaglutid
 - Metformin + Dapagliflozin oder Empagliflozin
 - Basalinsulin¹ + Metformin + Liraglutid oder Dulaglutid
 - Basalinsulin¹ + Metformin + Dapagliflozin oder Empagliflozin
 - Eskalation der Insulintherapie²: konventionelle Therapie (CT) bzw. intensivierte Insulintherapie (ICT), jeweils in Kombination mit Metformin und Liraglutid oder Dulaglutid oder Dapagliflozin oder Empagliflozin

¹ Humaninsulin oder Insulinanaloga (Insulin degludec oder Insulin detemir oder Insulin glargin)

² Humaninsulin oder Insulinanaloga (Insulin detemir, Insulin glargin, Insulin degludec, Insulin aspart, Insulin glulisin, Insulin lispro)

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

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:³

Kinder und Jugendliche im Alter von 10 bis < 18 Jahren mit Diabetes mellitus Typ 2, die mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben

Es liegen keine geeigneten Daten vor.

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	∅	Es liegen keine 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 Daten vor. n. b.: nicht bewertbar		

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

Kinder und Jugendliche im Alter von 10 bis < 18 Jahren mit Diabetes mellitus Typ 2, die mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben

circa 300 - 390 Patientinnen und Patienten

³ Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A26-14), sofern nicht anders indiziert.

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: 15. Juni 2026):

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:

Kinder und Jugendliche im Alter von 10 bis < 18 Jahren mit Diabetes mellitus Typ 2, die mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Tirzepatid	3 308,22 € – 4 614,89 €
Kombinationspartner des zu bewertenden Arzneimittels	
Metformin	29,08 € – 67,81 €
Empagliflozin	649,92 € – 808,37 €
Dapagliflozin	874,03 €
Tirzepatid + Metformin + Dapagliflozin oder Empagliflozin	Summe: 3 337,30 € – 4 682,70 € Summe: 4 211,33 € – 5 556,73 € Summe: 3 987,22 € – 5 491,07 €
Basalinsulin, jeweils in Kombination mit Metformin	
Humaninsulin (NPH-Insulin) + Tirzepatid + Metformin	105,71 € – 1 093,08 € Summe: 3 413,93 € – 5 707,97 € Summe: 3 443,01 € – 5 775,77 €
Insulin degludec + Tirzepatid + Metformin	92,99 € – 961,50€ ⁴ Summe: 3 401,21 € – 5 576,39 € Summe: 3 430,29 € – 5 644,20 €

⁴ Gemäß FI wird empfohlen die Dosis von Insulin degludec in Kombinationstherapie mit einem GLP-1-Rezeptoragonisten um 20 % zu reduzieren, um das Risiko einer Hypoglykämie zu minimieren.

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Insulin glargin + Tirzepatid + Metformin	nicht bezifferbar ⁵
Konventionelle Insulintherapie (CT, Mischinsulin) ⁶ bzw. Intensivierte Insulintherapie (ICT) ⁷ , jeweils in Kombination mit Metformin	
<u>Konventionelle Insulintherapie (CT)</u> Mischinsulin (Normalinsulin + NPH-Insulin) + Tirzepatid + Metformin	105,71 € – 1 093,08 € Summe: 3 413,93 € – 5 707,97 € Summe: 3 443,01 € – 5 775,78 €
<u>Konventionelle Insulintherapie (CT)</u> Protamin-Misch-Analoginsulin + Tirzepatid + Metformin	nicht bezifferbar ⁵
<u>Intensivierte Insulintherapie (ICT)</u> Humaninsulin (NPH-Insulin) + Humaninsulin (Bolusinsulin) + Tirzepatid + Metformin	42,28 € – 655,85 € 42,28 € – 655,85 € Summe: 105,71 € – 1 093,08 € ⁸ Summe: 3 413,93 € – 5 707,97 € Summe: 3 443,01 € – 5 775,78 €
<u>Intensivierte Insulintherapie (ICT)</u> Insulin degludec (Basalinsulin) + Humaninsulin (Bolusinsulin) + Tirzepatid + Metformin	37,17 € – 576,92 € ⁴ 42,28 € – 655,85 € Summe: 100,60 € – 1 014,15 € ⁸ Summe: 3 408,82 € – 5 629,04 € Summe: 3 437,90 € – 5 696,85 €
<u>Intensivierte Insulintherapie (ICT)</u> Insulin glargin oder Humaninsulin (NPH-Insulin) + Insulin aspart oder Insulin glulisin oder Insulin lispro oder Humaninsulin (Bolusinsulin) + Tirzepatid + Metformin	nicht bezifferbar ⁵

⁵ Unter Berücksichtigung der Verordnungseinschränkung der Insulinanaloge nach Anlage III Nr. 33 und 33a der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) werden die Jahrestherapiekosten der Insulinanaloge mit „nicht bezifferbar“ angegeben. Diese Wirkstoffe sind im Regelfall nicht zu Lasten der GKV verordnungsfähig, solange sie mit Mehrkosten im Vergleich zu Humaninsulin verbunden sind.

⁶ Exemplarisch für die Kombination von Tirzepatid mit einem Insulin im Rahmen der Eskalation der Insulintherapie, hier bei einer konventionellen Insulintherapie, wird die Kombination mit Mischinsulin und mit Metformin dargestellt.

⁷ Exemplarisch für die Kombination von Tirzepatid mit einem Insulin im Rahmen der Eskalation der Insulintherapie, hier bei einer intensivierten konventionellen Insulintherapie, wird die Kombination mit und ohne Metformin dargestellt.

⁸ Die untere Spanne (Dosierungsbedarf von 0,25 I.E. / kg KG / Tag) ergibt sich für die 10-Jährigen mit 40 – 60 % NPH-Insulin und 40 – 60 % Bolusinsulin. Die obere Spanne (Dosierungsbedarf von 1,5 I.E. / kg KG / Tag) ergibt sich für die 17-Jährigen mit 40 – 60 % NPH-Insulin und 40 – 60 % Bolusinsulin.

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Metformin	29,08 € – 67,81 €
Empagliflozin	649,92 € - 808,37 €
Dapagliflozin	874,03 €
Dulaglutid	1 175,20 €
Liraglutid	1 579,62 € – 2 369,43 €
Metformin in Kombination mit Liraglutid oder Dulaglutid oder Dapagliflozin oder Empagliflozin	Summe: 1 608,70 € – 2 437,24 € Summe: 1 204,28 € – 1 243,01 € Summe: 903,11 € – 941,84 € Summe: 679,00 € – 876,18 €
Basalinsulin, jeweils in Kombination mit Metformin und Liraglutid oder Dulaglutid oder Dapagliflozin oder Empagliflozin	
Humaninsulin (NPH-Insulin) + Metformin	105,71 € – 1.093,08 € Summe: 134,79 € – 1.160,89 €
in Kombination mit Liraglutid oder Dulaglutid oder Dapagliflozin oder Empagliflozin	Summe: 1 714,41 € – 3 530,32 € Summe: 1 309,99 € – 2 336,09 € Summe: 1 008,82 € – 2 034,92 € Summe: 784,71 € – 1 969,26 €
Insulin degludec (Basalinsulin) + Metformin	92,99 € – 1 201,88 € ⁴ Summe: 145,32 € – 1 269,69 €
in Kombination mit Liraglutid oder Dulaglutid oder Dapagliflozin oder Empagliflozin	Summe: 1 701,69 € – 3 398,74 € ⁴ Summe: 1 297,27 € – 2 204,51€ ⁴ Summe: 1 019,35 € – 2 143,72 € Summe: 795,24 € – 2 078,06 €
Insulin glargin + Metformin in Kombination mit Liraglutid oder Dulaglutid oder Dapagliflozin oder Empagliflozin	nicht bezifferbar ⁵
Konventionelle Insulintherapie (CT, Mischinsulin) bzw. Intensivierte Insulintherapie (ICT), jeweils in Kombination mit Metformin und Liraglutid oder Dulaglutid oder Dapagliflozin oder Empagliflozin	
<u>Konventionelle Insulintherapie (CT)</u> Mischinsulin (NPH-Insulin + Normalinsulin) + Metformin	105,71 € – 1 093,08 € Summe: 134,79 € – 1 160,89 €
in Kombination mit Liraglutid oder Dulaglutid oder Dapagliflozin oder Empagliflozin	Summe: 1 714,41 € – 3 530,32 € Summe: 1 309,99 € – 2 336,09 € Summe: 1 008,82 € – 2 034,92 € Summe: 784,71 € – 1 969,26 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
<u>Konventionelle Insulintherapie (CT)</u> Mischinsulin (NPH-Insulin + Insulin lispro oder Insulin aspart) + Metformin in Kombination mit Liraglutid oder Dulaglutid oder Dapagliflozin oder Empagliflozin	nicht bezifferbar ⁵
<u>Intensivierte Insulintherapie (ICT)</u> Humaninsulin (NPH-Insulin) + Humaninsulin (Bolusinsulin) + Metformin in Kombination mit Liraglutid oder Dulaglutid oder Dapagliflozin oder Empagliflozin	42,28 € – 655,85 € 42,28 € – 655,85 € Summe: 105,71 € - 1 093,08 € ⁸ Summe: 1 714,41 € – 3 530,32 € Summe: 1 309,99 € – 2 336,09 € Summe: 1 008,82 € – 2 034,92 € Summe: 784,71 € – 1 969,26 €
<u>Intensivierte Insulintherapie (ICT)</u> Insulin degludec + Humaninsulin (Bolusinsulin) + Metformin in Kombination mit Liraglutid oder Dulaglutid oder Dapagliflozin oder Empagliflozin	37,17 € – 721,13 € ⁴ 42,28 € – 655,85 € Summe: 100,60 € - 1 158,36 € ⁸ Summe: 1 709,30 € – 3 451,39 € ⁴ Summe: 1 304,88 € – 2 257,16 € ⁴ Summe: 1 013,03 € – 2 100,20 € Summe: 788,92 € – 2 034,54 €
<u>Intensivierte Insulintherapie (ICT)</u> Insulin glargin oder Humaninsulin (NPH-Insulin) + Insulin aspart oder Insulin glulisin oder Insulin lispro oder Humaninsulin (Bolusinsulin) + Metformin in Kombination mit Liraglutid oder Dulaglutid oder Dapagliflozin oder Empagliflozin	nicht bezifferbar ⁵

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Tab: 15. Juni 2026)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Bezeichnung	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:		
Tirzepatid	Einmalnadeln	10,94 €
Kombinationspartner des zu bewertenden Arzneimittels:		
Humaninsulin (NPH-Insulin) oder	Blutzuckerteststreifen	131,04 € – 393,11 €
	Lanzetten	7,67 € – 23,00 €

Bezeichnung der Therapie	Bezeichnung	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Konventionelle Insulintherapie (CT, Mischinsulin)	Einmalnadeln	76,61 € – 153,23 €
Intensivierte konventionelle Insulintherapie (ICT)	Blutzuckerteststreifen	524,14 € – 786,21 €
	Lanzetten	30,66 € – 45,99 €
	Einmalnadeln	306,45 € – 383,07 €
Insulin degludec (Basalinsulin)	Blutzuckerteststreifen	131,04 € – 393,11 €
	Lanzetten	7,67 € – 23,00 €
	Einmalnadeln	76,61 €
Insulin glargin (Basalinsulin)	nicht bezifferbar	
<u>Intensivierte konventionelle Insulintherapie (ICT)</u> Insulin degludec (Basalinsulin) + Humaninsulin (Bulusinsulin)	Blutzuckerteststreifen	524,14 € – 786,21 €
	Lanzetten	30,66 € – 45,99 €
	Einmalnadeln	306,45 €
<u>Intensivierte konventionelle Insulintherapie (ICT)</u> Insulin glargine oder Humaninsulin (Basalinsulin)+ Insulin aspart oder Insulin glulisin oder Insulin lispro oder Humaninsulin (Bulusinsulin)	nicht bezifferbar	
Zweckmäßige Vergleichstherapie:		
Humaninsulin (NPH-Insulin) oder Konventionelle Insulintherapie (CT, Mischinsulin)	Blutzuckerteststreifen	131,04 € – 393,11 €
	Lanzetten	7,67 € – 23,00 €
	Einmalnadeln	76,61 € – 153,23 €
Intensivierte konventionelle Insulintherapie (ICT)	Blutzuckerteststreifen	524,14 € – 786,21 €
	Lanzetten	30,66 € – 45,99 €
	Einmalnadeln	306,45 € – 383,07 €
Insulin degludec (Basalinsulin)	Blutzuckerteststreifen	131,04 € – 393,11 €
	Lanzetten	7,67 € – 23,00 €
	Einmalnadeln	76,61 €
Insulin glargin (Basalinsulin)	nicht bezifferbar	
<u>Intensivierte konventionelle Insulintherapie (ICT)</u> Insulin degludec (Basalinsulin) + Humaninsulin (Bulusinsulin)	Blutzuckerteststreifen	524,14 € – 786,21 €
	Lanzetten	30,66 € – 45,99 €
	Einmalnadeln	306,45 €
<u>Intensivierte konventionelle Insulintherapie (ICT)</u> Insulin glargin oder	nicht bezifferbar	

Bezeichnung der Therapie	Bezeichnung	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Humaninsulin (Basalinsulin)+ Insulin aspart oder Insulin glulisin oder Insulin lispro oder Humaninsulin (Bolusinsulin)		
Liraglutid	Einmalnadeln	76,61 €

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 20. August 2026 in Kraft.

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

Berlin, den 20. August 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk