

Tragende Gründe

zum 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

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1	Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie	3
2.1.1	Zugelassenes Anwendungsgebiet von Tirzepatid (Mounjaro) gemäß Fachinformation	3
2.1.2	Zweckmäßige Vergleichstherapie	4
2.1.3	Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens	8
2.1.4	Kurzfassung der Bewertung	8
2.2	Anzahl der Patientinnen und Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen	9
2.3	Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung.....	9
2.4	Therapiekosten	9
3.	Bürokratiekostenermittlung	21
4.	Verfahrensablauf	21

1. Rechtsgrundlage

Nach § 35a Absatz 1 SGB V bewertet der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) den Nutzen aller erstattungsfähigen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen. Hierzu gehört insbesondere die Bewertung des Zusatznutzens und seiner therapeutischen Bedeutung. Die Nutzenbewertung erfolgt aufgrund von Nachweisen des pharmazeutischen Unternehmers, die er einschließlich aller von ihm durchgeführten oder in Auftrag gegebenen klinischen Prüfungen spätestens zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens als auch der Zulassung neuer Anwendungsgebiete des Arzneimittels an den G-BA elektronisch zu übermitteln hat, und die insbesondere die folgenden Angaben enthalten müssen:

1. zugelassene Anwendungsgebiete,
2. medizinischer Nutzen,
3. medizinischer Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie,
4. Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht,
5. Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung,
6. Anforderung an eine qualitätsgesicherte Anwendung.

Der G-BA kann das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Nutzenbewertung beauftragen. Die Bewertung ist nach § 35a Absatz 2 SGB V innerhalb von drei Monaten nach dem maßgeblichen Zeitpunkt für die Einreichung der Nachweise abzuschließen und im Internet zu veröffentlichen.

Nach § 35a Absatz 3 SGB V beschließt der G-BA über die Nutzenbewertung innerhalb von drei Monaten nach ihrer Veröffentlichung. Der Beschluss ist im Internet zu veröffentlichen und ist Teil der Arzneimittel-Richtlinie.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Wirkstoff Tirzepatid (Mounjaro) wurde am 15. September 2022 erstmals in der Großen Deutschen Spezialitäten-Taxe (Lauer-Taxe) gelistet.

Am 22. Januar 2026 hat Tirzepatid die Zulassung für ein neues Anwendungsgebiet erhalten, das als größere Änderung des Typs 2 nach Anhang 2 Nummer 2 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nummer 1234/2008 der Kommission vom 24. November 2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln (ABl. L 334 vom 12.12.2008, Satz 7) eingestuft wird.

Der pharmazeutische Unternehmer hat fristgerecht am 18. Februar 2026, d.h. spätestens innerhalb von vier Wochen nach der Unterrichtung des pharmazeutischen Unternehmers über die Genehmigung für ein neues Anwendungsgebiet, ein Dossier gemäß § 4 Absatz 3 Nummer 2 der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) i.V.m. 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 2 der Verfahrensordnung (VerfO) des G-BA zum Wirkstoff Tirzepatid mit

dem neuen Anwendungsgebiet „zur Behandlung von Jugendlichen und Kindern ab 10 Jahren mit unzureichend eingestelltem Typ-2-Diabetes mellitus“ eingereicht.

Der G-BA hat das IQWiG mit der Bewertung des Dossiers beauftragt. Die Nutzenbewertung wurde am 1. Juni 2026 auf den Internetseiten des G-BA (www.g-ba.de) veröffentlicht und damit das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Es wurde darüber hinaus eine mündliche Anhörung durchgeführt.

Der G-BA hat seine Entscheidung zu der Frage, ob ein Zusatznutzen von Tirzepatid gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie festgestellt werden kann, auf der Basis des Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers, der vom IQWiG erstellten Dossierbewertung und der hierzu im schriftlichen und mündlichen Anhörungsverfahren vorgetragenen Stellungnahmen getroffen. Um das Ausmaß des Zusatznutzens zu bestimmen, hat der G-BA die Daten, die die Feststellung eines Zusatznutzens rechtfertigen, nach Maßgabe der in 5. Kapitel § 5 Absatz 7 VerfO festgelegten Kriterien im Hinblick auf ihre therapeutische Relevanz (qualitativ) bewertet. Auf die vom IQWiG vorgeschlagene Methodik gemäß den Allgemeinen Methoden¹ wurde in der Nutzenbewertung von Tirzepatid nicht abgestellt.

Ausgehend hiervon ist der G-BA, unter Berücksichtigung der eingegangenen Stellungnahmen sowie der mündlichen Anhörung, zu folgender Bewertung gelangt:

2.1 Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

2.1.1 Zugelassenes Anwendungsgebiet von Tirzepatid (Mounjaro) gemäß Fachinformation

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 20.08.2026):

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 Allgemeine Methoden, Version 8.0 vom 19.12.2025. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, Köln.

2.1.2 Zweckmäßige Vergleichstherapie

Die zweckmäßige Vergleichstherapie wurde wie folgt bestimmt:

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 + Basalinsulin²
 - Metformin + Liraglutid oder Dulaglutid
 - Metformin + Dapagliflozin oder Empagliflozin
 - Basalinsulin² + Metformin + Liraglutid oder Dulaglutid
 - Basalinsulin² + Metformin + Dapagliflozin oder Empagliflozin
 - Eskalation der Insulintherapie³: konventionelle Therapie (CT) bzw. intensivierte Insulintherapie (ICT), jeweils in Kombination mit Metformin und Liraglutid oder Dulaglutid oder Dapagliflozin oder Empagliflozin

Kriterien nach 5. Kapitel § 6 der Verfahrensordnung des G-BA und § 6 Absatz 2 AM-NutzenV:

Die zweckmäßige Vergleichstherapie muss eine nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zweckmäßige Therapie im Anwendungsgebiet sein (§ 12 SGB V), vorzugsweise eine Therapie, für die Endpunktstudien vorliegen und die sich in der praktischen Anwendung bewährt hat, soweit nicht Richtlinien nach § 92 Absatz 1 SGB V oder das Wirtschaftlichkeitsgebot dagegensprechen.

Bei der Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie sind nach 5. Kapitel § 6 Absatz 3 VerfO insbesondere folgende Kriterien zu berücksichtigen:

1. Sofern als Vergleichstherapie eine Arzneimittelanwendung in Betracht kommt, muss das Arzneimittel grundsätzlich eine Zulassung für das Anwendungsgebiet haben.
2. Sofern als Vergleichstherapie eine nicht-medikamentöse Behandlung in Betracht kommt, muss diese im Rahmen der GKV erbringbar sein.
3. Als Vergleichstherapie sollen bevorzugt Arzneimittelanwendungen oder nicht-medikamentöse Behandlungen herangezogen werden, deren patientenrelevanter Nutzen durch den Gemeinsamen Bundesausschuss bereits festgestellt ist.
4. Die Vergleichstherapie soll nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zur zweckmäßigen Therapie im Anwendungsgebiet gehören.

Gemäß § 6 Absatz 2 Satz 2 AM-NutzenV ist bei der Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie auf die tatsächliche Versorgungssituation, wie sie sich ohne das zu bewertende Arzneimittel darstellen würde, abzustellen. Gemäß § 6 Absatz 2 Satz 3 AM-NutzenV kann der G-BA als zweckmäßige Vergleichstherapie oder als Teil der zweckmäßigen Vergleichstherapie ausnahmsweise die zulassungsüberschreitende Anwendung von

² Humaninsulin oder Insulinanaloga (Insulin degludec oder Insulin detemir oder Insulin glargin)

³ Humaninsulin oder Insulinanaloga (Insulin detemir, Insulin glargin, Insulin degludec, Insulin aspart, Insulin glulisin, Insulin lispro)

Arzneimitteln bestimmen, wenn er im Beschluss über die Nutzenbewertung nach § 7 Absatz 4 feststellt, dass diese nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse im zu bewertenden Anwendungsgebiet als Therapiestandard oder als Teil des Therapiestandards in der Versorgungssituation, auf die nach Satz 2 abzustellen ist, gilt und

1. erstmals mit dem zu bewertenden Arzneimittel ein im Anwendungsgebiet zugelassenes Arzneimittel zur Verfügung steht,
2. die zulassungsüberschreitende Anwendung nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse den im Anwendungsgebiet bislang zugelassenen Arzneimitteln regelhaft vorzuziehen ist oder
3. die zulassungsüberschreitende Anwendung nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse für relevante Patientengruppen oder Indikationsbereiche den im Anwendungsgebiet bislang zugelassenen Arzneimitteln regelhaft vorzuziehen ist.

Eine zweckmäßige Vergleichstherapie kann auch eine nichtmedikamentöse Therapie, die bestmögliche unterstützende Therapie einschließlich einer symptomatischen oder palliativen Behandlung oder das beobachtende Abwarten sein.

Begründung auf Basis der Kriterien nach 5. Kapitel § 6 Absatz 3 VerfO und § 6 Absatz 2 AM-NutzenV:

- zu 1. Zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 bei Kindern und Jugendlichen ab 10 Jahren sind neben Tirzepatid der Wirkstoff Metformin, die GLP-1-Rezeptoragonisten Exenatid, Dulaglutid und Liraglutid, die SGLT-2-Inhibitoren Dapagliflozin und Empagliflozin sowie Insulin (Humaninsulin oder Insulinanaloga (Insulin detemir, Insulin glargin, Insulin degludec, Insulin aspart, Insulin glulisin, Insulin lispro)) zugelassen.
- zu 2. Eine nicht-medikamentöse Behandlung kommt im vorliegenden Anwendungsgebiet als zweckmäßige Vergleichstherapie nicht in Betracht.
- zu 3. Folgende Beschlüsse des G-BA über die frühe Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen liegen für dieses Anwendungsgebiet bei Kindern und Jugendlichen mit Diabetes mellitus Typ 2 vor (Anlage XII der Arzneimittel-Richtlinie):
 - Insulin degludec vom 20. August 2015
 - Dapagliflozin vom 16. Juni 2022
 - Dulaglutid vom 21. September 2023
 - Empagliflozin vom 20. Juni 2024
- zu 4. Der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse wurde durch eine systematische Recherche nach Leitlinien sowie systematischen Übersichtsarbeiten zu klinischen Studien in der vorliegenden Indikation abgebildet und ist in der „Recherche und Synopse der Evidenz zur Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie nach § 35a SGB V“ dargestellt.

Zu Fragen der Vergleichstherapie in der vorliegenden Indikation wurden zudem, gemäß § 35a Absatz 7 SGB V, die wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften und die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) schriftlich beteiligt.

Es liegt eine S3-Leitlinie⁴ zur Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle des Diabetes mellitus im Kindes- und Jugendalter vor. Den Empfehlungen zufolge stellt Metformin das Mittel der ersten Wahl zur medikamentösen Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 dar. Bei einem HbA1c-Wert $\geq 8,5$ % ohne Azidose wird als initiale Therapie die Kombination von Metformin mit Basalinsulin empfohlen. Patientinnen und Patienten mit einer Azidose oder diabetischer Ketoazidose sollten initial mit einer Insulintherapie behandelt werden. Nach Normalisierung der Azidose soll jedoch auch bei diesen Kindern und Jugendlichen mit einer Metformin-Therapie begonnen werden (unter Beibehaltung einer Basalinsulintherapie).

Es wird davon ausgegangen, dass Metformin-Kontraindikationen, die gemäß Fachinformation von Metformin beispielsweise bei schwerer Niereninsuffizienz, metabolischen Azidosen, diabetischem Präkoma oder Leberinsuffizienz bestehen, bei Kindern und Jugendlichen seltener vorkommen. Metformin-Unverträglichkeiten, beispielsweise gastrointestinale Unverträglichkeiten, können vor allem zu Beginn einer Behandlung auch bei Kindern und Jugendlichen mit Diabetes mellitus Typ 2 auftreten. Aus der klinischen Erfahrung ist bekannt, dass Metformin-Unverträglichkeiten mit einer vergleichbaren Häufigkeit bei Kindern und Jugendlichen mit Diabetes mellitus Typ 2 wie bei erwachsenen Patientinnen und Patienten auftreten. Laut Fachinformation von Metformin zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen wirkt sich eine allmähliche Erhöhung der Dosierung positiv auf die gastrointestinale Verträglichkeit von Metformin aus. Insgesamt wird daher davon ausgegangen, dass nur ein geringerer Anteil von Kindern und Jugendlichen im Vergleich zur Gesamtpopulation eine Metformin-Kontraindikation oder eine dauerhafte Unverträglichkeit aufweist.

Gemäß aktuellen Empfehlungen stellt die Therapie des Diabetes mellitus Typ 2 bei Kindern und Jugendlichen kein statisches Therapiekonzept dar. Vielmehr sollte die Medikation regelmäßig überprüft und patientenindividuell angepasst werden. Die Therapieentscheidung erfolgt dabei insbesondere unter Berücksichtigung des HbA1c-Wertes, der Vortherapien und auftretender Komplikationen (z.B. Ketose oder diabetischen Ketoazidose).

Neben Metformin und Insulin stehen mit den GLP-1-Rezeptoragonisten Liraglutid, Dulaglutid und Exenatid sowie den SGLT-2-Inhibitoren Dapagliflozin und Empagliflozin weitere Therapieoptionen zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen ab 10 Jahren mit Diabetes mellitus Typ 2 zur Verfügung.

Gemäß der S3-Leitlinie sollte, sofern bei Kindern und Jugendlichen die patientenindividuellen Therapieziele mit Metformin allein nicht erreicht werden, eine zusätzliche Therapie mit einem GLP-1-Rezeptoragonisten oder einem SGLT-2-Inhibitor erfolgen. Bei bereits bestehender Insulintherapie (in Kombination mit Metformin) sollte diese – sofern möglich – unter Berücksichtigung patientenindividueller Kriterien (HbA1c-Wert, Vortherapien und Komplikationen) entweder durch einen GLP-1-Rezeptoragonisten oder einen SGLT-2-Inhibitor ersetzt werden. Im deutschen Versorgungskontext weisen unter den GLP-1-Rezeptoragonisten die Wirkstoffe Liraglutid und Dulaglutid bzw. die SGLT-2-Inhibitoren den größten Stellenwert auf.

⁴ Deutsche Diabetes Gesellschaft Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle des Diabetes mellitus im Kindes- und Jugendalter; S3-Leitlinie, Langfassung, Version 4.1 [online]. AWMF-Registernummer: 057-016. [S3-Leitlinie Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle des Diabetes mellitus im Kindes- und Jugendalter. Version 4.1](#)

Sofern unter einer zweifachen Kombinationsbehandlung bestehend aus Metformin und einem GLP-1-Rezeptoragonisten bzw. einem SGLT-2-Inhibitor oder aus Basalinsulin und Metformin keine ausreichende Kontrolle des Blutzuckers erreicht wird, sowie beim Auftreten von metabolischen Krisen (z.B. eine Ketoazidose) wird eine Eskalation der Therapie empfohlen. Dies kann entweder als Anpassung der basal unterstützten oralen Therapie durch eine Kombinationstherapie von Basalinsulin mit Metformin und zusätzlich einem GLP-1-Rezeptoragonisten oder einem SGLT-2-Inhibitor bzw. in Form einer Intensivierung der Insulintherapie hin zu einer konventionellen Therapie (CT) oder einer intensivierten Insulintherapie (ICT) erfolgen. Neue Empfehlungen erachten zudem auch bei einer Eskalation der Insulintherapie die Fortführung der vorangegangenen Kombinationstherapie mit Metformin und einem GLP-1-Rezeptoragonisten bzw. einem SGLT-2-Inhibitor für angezeigt. Entsprechend sollte im Rahmen der Intensivierung der Insulintherapie die Kombination bestehend aus Metformin und einem GLP-1-Rezeptoragonisten oder einem SGLT-2-Inhibitor fortgeführt werden. Bei Kindern und Jugendlichen kann die Insulintherapie in Form einer Pumpentherapie erfolgen.

Insgesamt besteht insbesondere bei Kindern und Jugendlichen ein Therapieziel darin, den Zeitraum der Insulineinnahme möglichst kurz zu halten. Die Gabe von Insulin stellt bei Kindern und Jugendlichen, die ihre Blutzuckerzielwerte erreicht haben, in der Regel keine Dauertherapie dar und sollte, sofern möglich, durch andere Therapieoptionen ersetzt werden.

Unter Einbeziehung der vorliegenden Evidenz stellt somit für 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, eine individualisierte Therapie unter Auswahl der folgenden Therapieoptionen die zweckmäßige Vergleichstherapie dar: Eine Kombinationstherapie von Metformin mit Basalinsulin oder Metformin jeweils mit einem GLP-1-Rezeptoragonisten (Liraglutid oder Dulaglutid) oder einem SGLT-2-Inhibitor (Dapagliflozin oder Empagliflozin) oder die Anpassung der basal unterstützten oralen Therapie durch Kombination von Basalinsulin mit Metformin und jeweils zusätzlich mit einem GLP-1-Rezeptoragonisten oder einem SGLT-2-Inhibitor. Weitere Therapieoptionen bestehen in der Eskalation der Insulintherapie in Form einer konventionellen Insulintherapie (CT) oder einer intensivierten Insulintherapie (ICT), jeweils in Kombination mit Metformin und Liraglutid oder Dulaglutid oder Dapagliflozin oder Empagliflozin.

Bei einer individualisierten Therapie wird davon ausgegangen, dass eine Auswahl aus mehreren Behandlungsoptionen zur Verfügung steht, die eine individualisierte ärztliche Therapieentscheidung ermöglicht. Für die Therapieentscheidung sind unter Berücksichtigung der vorliegenden Evidenz insbesondere der HbA1c-Wert, die Vortherapien und auftretende Komplikationen zu berücksichtigen.

Das Fortführen einer unzureichenden Therapie zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2, sofern noch Möglichkeiten einer Therapieeskalation bestehen, entspricht nicht der zweckmäßigen Vergleichstherapie.

Es wird vorausgesetzt, dass mögliche Komorbiditäten bzw. Risikofaktoren des Diabetes mellitus Typ 2 (z.B. Hypertonie, Dyslipidämie, mikrovaskuläre Komplikationen – Nephropathie, Neuropathie, Retinopathie) patientenindividuell nach dem aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse insbesondere durch Antihypertensiva und/oder Lipidsenker entsprechend behandelt werden.

Die hierzu in der Anlage XII getroffenen Feststellungen schränken den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum nicht ein.

Eine Änderung der zweckmäßigen Vergleichstherapie bedarf einer an die vorherige Prüfung der Kriterien nach 5. Kapitel § 6 Absatz 3 VerfO geknüpften Entscheidung des G-BA.

2.1.3 Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens

Zusammenfassend wird der Zusatznutzen von Tirzepatid wie folgt bewertet:

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

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Begründung:

Der pharmazeutische Unternehmer legt in seinem Dossier keine geeignete Studie für die Bewertung des Zusatznutzens von Tirzepatid im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie vor.

Er identifiziert im vorliegenden Anwendungsgebiet die zulassungsbegründende Studie SURPASS-PEDS und stellt diese im Dossier dar. Hierbei handelt es sich um eine randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Phase-III-Studie. In dieser Studie wurde in beiden Armen die Vorthherapie mit Metformin und / oder Basalinsulin fortgeführt und durfte ausschließlich beim Auftreten von Hyperglykämien eskaliert werden. Dabei legte der pharmazeutische Unternehmer nicht dar, inwiefern die Therapie mit Metformin und / oder Basalinsulin einer individualisierten Therapie entsprach. Das Fortführen einer unzureichenden antidiabetischen Therapie entspricht hierbei nicht der Umsetzung der bestimmten zweckmäßigen Vergleichstherapie. In Übereinstimmung mit dem Vorgehen des pharmazeutischen Unternehmers im Dossier wird diese Studie aufgrund des fehlenden Vergleichs mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht für die vorliegende Nutzenbewertung berücksichtigt. Ein Zusatznutzen ist damit nicht belegt.

2.1.4 Kurzfassung der Bewertung

Bei der vorliegenden Bewertung handelt es sich um die Nutzenbewertung eines neuen Anwendungsgebietes für den Wirkstoff Tirzepatid. Das hier bewertete Anwendungsgebiet lautet: „Zur Behandlung von Jugendlichen und Kindern ab 10 Jahren mit unzureichend eingestelltem Typ-2-Diabetes mellitus als Ergänzung zu Diät und Bewegung.“

Als zweckmäßige Vergleichstherapie wurde vom G-BA eine individualisierte Therapie unter Auswahl folgender Therapieoptionen bestimmt: Metformin + Basalinsulin, Metformin + Liraglutid oder Dulaglutid, Metformin + Dapagliflozin oder Empagliflozin, Basalinsulin + Metformin + Liraglutid oder Dulaglutid, Basalinsulin + Metformin + Dapagliflozin oder Empagliflozin und eine Eskalation der Insulintherapie bestimmt.

Der pharmazeutische Unternehmer legt in seinem Dossier keine geeignete Studie für die Bewertung des Zusatznutzens von Tirzepatid im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie vor.

Ein Zusatznutzen von Tirzepatid bei Kindern und Jugendlichen 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, ist somit nicht belegt.

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

Bei den Angaben zur Anzahl der Patientinnen und Patienten handelt es sich um die Zielpopulation in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV).

Den Angaben werden die Daten des pharmazeutischen Unternehmers aus dem Dossier sowie die Patientenzahlen aus dem Beschluss über die Nutzenbewertung des Wirkstoffs Empagliflozin⁵ zugrunde gelegt. Der G-BA berücksichtigt die im Dossier des pharmazeutischen Unternehmers angegebenen Patientenzahlen, die jedoch wie auch im vorherigen Verfahren mit Unsicherheiten behaftet sind.

2.3 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.

2.4 Therapiekosten

Die Therapiekosten basieren auf den Angaben der Fachinformationen sowie den Angaben der Lauer-Taxe (Stand: 15. Juni 2026). Für die Berechnung der Therapiekosten wird in der Regel der nach der Veröffentlichung der Nutzenbewertung nächstliegende aktualisierte Stand der Lauer-Taxe zugrunde gelegt.

Behandlungsdauer und Verbrauch

Hinsichtlich des Verbrauchs wurde der Jahresdurchschnittsverbrauch unter Angabe der Anzahl an Tabletten bzw. (Internationaler) Einheiten ermittelt. Es wurden die in den Fachinformationen empfohlenen Tagesdosen als Berechnungsgrundlage herangezogen und, falls erforderlich, entsprechende Spannen gebildet. Auf die gesonderte Darstellung der ggf.

⁵ Beschluss des G-BA über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V für Empagliflozin vom 20. Juni 2024.

erforderlichen Titrationsphasen wurde verzichtet, da es sich bei der antidiabetischen Therapie um eine kontinuierliche Dauertherapie handelt und die Titration patientenindividuell erfolgt.

Die Angaben zur Behandlungsdauer und zur Dosierung wurden den entsprechenden Fachinformationen entnommen.

Für die Insulintherapie ist eine Vielzahl an verschiedenen Insulindosierschemata möglich. Zudem ist gemäß dem verwendeten Insulindosierschema die Menge an Insulin und die Applikationshäufigkeit individuell entsprechend der körperlichen Aktivität und der Lebensweise der Patientin / des Patienten abzustimmen. Um eine Vergleichbarkeit der Kosten zu gewährleisten, sind für die Darstellung der Behandlungsdauer und Dosierung vereinfachte Annahmen getroffen worden. In der Tabelle „Behandlungsdauer“ ist der Behandlungsmodus für Humaninsulin (NPH-Insulin bzw. Mischinsulin) als „1 - 2 x täglich“ dargestellt, auch wenn die Applikationshäufigkeit bei den einzelnen Patientinnen/ Patienten abweichen kann.

Bei der Berechnung der Insulindosierungen (I.E. bzw. E.) pro Patientin/ Patient wird der Dosierungsbedarf in der Altersgruppe (Kinder und Jugendliche ab dem Alter von 10 Jahren) zugrunde gelegt. Für die Berechnung des Verbrauchs wird ein Dosierungsbedarf von 0,25 bis 1,5 I.E. / kg KG / Tag für Kinder bzw. Jugendliche in der Pubertät^{6,7} zugrunde gelegt.

Der basale Insulin-Tagesbedarf liegt in der Regel bei 40 - 60 % des Insulin-Tagesbedarfs, der restliche Bedarf wird entsprechend über mahlzeitabhängiges Bolusinsulin gedeckt. Bei der Berechnung des Bolusinsulin-Verbrauchs wird von drei Hauptmahlzeiten ausgegangen. Diese Angaben wurden der Berechnung der Dosis Insulin pro Patientin / Patient zugrunde gelegt.

Insulin detemir ist außer Vertrieb, weshalb dieses nicht für die Kostenberechnung herangezogen werden kann.

Unter Berücksichtigung der Verordnungseinschränkung der Insulinanaloga nach Anlage III Nr. 33 und 33a der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) werden die Jahrestherapiekosten der Insulinanaloga Insulin glargin, Insulin aspart, Insulin glulisin, Insulin lispro 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.

Für die Berechnung des Verbrauchs von gewichtsabhängig zu dosierenden Arzneimitteln legt der G-BA grundsätzlich nicht indikationsspezifische Durchschnittsgewichte zugrunde. Für das Körpergewicht wird deshalb eine Spanne zwischen 39,4 kg für 10-Jährige und 67,9 kg für 17-Jährige entsprechend der amtlichen Repräsentativstatistik „Mikrozensus 2025 – Körpermaße der Bevölkerung“⁸ angenommen.

Folglich bleiben Gewichtsunterschiede zwischen Jungen und Mädchen sowie der Sachverhalt, dass das Körpergewicht bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 über den alterstypischen Durchschnittswerten liegen kann, für die Kostenberechnung unberücksichtigt.

⁶ Laut WHO Definition sind Jugendliche von 10 bis 19 Jahren in der Pubertät. World Health Organization. Maternal, Newborn, Child and Adolescent Health and Ageing Data portal [online] URL: <https://platform.who.int/data/maternal-newborn-child-adolescent-ageing/adolescent-data>

⁷ Shah AS, Barrientos-Pérez M, Chang N, Fu JF, Hannon TS, Kelsey M, Peña AS, Pinhas-Hamiel O, Urakami T, Wicklow B, Wong J, Mahmud FH. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2024: Type 2 Diabetes in Children and Adolescents. Horm Res Paediatr. 2024;97(6):555-583. doi: 10.1159/000543033. Epub 2024 Dec 14. PMID: 39675348; PMCID: PMC11854986; DOI: [10.1159/000543033](https://doi.org/10.1159/000543033)

⁸ Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Durchschnittliche Körpermaße der Bevölkerung (2025, beide Geschlechter), www.gbe-bund.de

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

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen/ Patientin bzw. Patient/Jahr	Behandlungsdauer/ Behandlung (Tage)	Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel				
Tirzepatid	kontinuierlich, 1 x alle 7 Tage	52,1	1	52,1
Kombinationspartner des zu bewertenden Arzneimittels				
Metformin	kontinuierlich, 1 – 3 x täglich	365,0	1	365,0
Dapagliflozin	kontinuierlich, 1 x täglich	365,0	1	365,0
Empagliflozin	kontinuierlich, 1 x täglich	365,0	1	365,0
Basalinsulin				
Humaninsulin (NPH-Insulin)	kontinuierlich, 1 – 2 x täglich	365,0	1	365,0
Insulin degludec	kontinuierlich, 1 x täglich			
Insulin glargin	kontinuierlich, 1 x täglich			
Konventionelle Insulintherapie (CT, Mischinsulin) bzw. Intensivierte Insulintherapie (ICT)				
Konventionelle Insulintherapie (CT, Mischinsulin) ⁹	kontinuierlich, 1 – 2 x täglich	365,0	1	365,0
<u>Intensivierte Insulintherapie (ICT)¹⁰</u>				
Humaninsulin (NPH Insulin)	kontinuierlich, 1 – 2 x täglich	365,0	1	365,0

⁹ 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.

¹⁰ 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.

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen/ Patientin bzw. Patient/Jahr	Behandlungsdauer/ Behandlung (Tage)	Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr
Humaninsulin (Bolusinsulin)	kontinuierlich, 3 x täglich	365,0	1	365,0
<u>Intensivierte Insulintherapie (ICT)</u>				
Insulin degludec oder Insulin glargin	kontinuierlich, 1 x täglich	365,0	1	365,0
oder Humaninsulin (NPH Insulin)	kontinuierlich, 1 - 2 x täglich			
+ Insulin aspart oder Insulin glulisin oder Insulin lispro oder Humaninsulin (Bolusinsulin)	kontinuierlich, 3 x täglich			
Zweckmäßige Vergleichstherapie				
Metformin	kontinuierlich, 1 – 3 x täglich	365,0	1	365,0
Dapagliflozin	kontinuierlich, 1 x täglich	365,0	1	365,0
Empagliflozin	kontinuierlich, 1 x täglich	365,0	1	365,0
Dulaglutid	kontinuierlich, 1 x alle 7 Tage	52,1	1	52,1
Liraglutid	kontinuierlich, 1 x täglich	365,0	1	365,0
Basalinsulin				
Humaninsulin (NPH-Insulin)	kontinuierlich, 1 – 2 x täglich	365,0	1	365,0
Insulin degludec	kontinuierlich, 1 x täglich			
Insulin glargin	kontinuierlich, 1 x täglich			
Konventionelle Insulintherapie (CT, Mischinsulin) bzw. Intensivierte Insulintherapie (ICT)				
Konventionelle Insulintherapie (CT, Mischinsulin)	kontinuierlich, 1 – 2 x täglich	365,0	1	365,0

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen/ Patientin bzw. Patient/Jahr	Behandlungsdauer/ Behandlung (Tage)	Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr
<u>Intensivierte Insulintherapie (ICT)</u>				
Humaninsulin (NPH Insulin)	kontinuierlich, 1 – 2 x täglich	365,0	1	365,0
+ Humaninsulin (Bolusinsulin)	kontinuierlich, 3 x täglich			
<u>Intensivierte Insulintherapie (ICT)</u>				
Insulin degludec oder Insulin glargin	kontinuierlich, 1 x täglich			
oder Humaninsulin (NPH Insulin)	kontinuierlich, 1 - 2 x täglich	365,0	1	365,0
+ Insulin aspart oder Insulin glulisin oder Insulin lispro oder Humaninsulin (Bolusinsulin)	kontinuierlich, 3 x täglich			

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Dosierung/ Anwendung	Dosis/ Patientin bzw. Patient/ Behand- lungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/ Behandlungs- tag	Behand- lungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr	Jahresdurch- schnitts- verbrauch nach Wirkstärke
Zu bewertendes Arzneimittel					
Tirzepatid	5 mg – 10 mg	5 mg – 10 mg	1 x 5 mg – 1 x 10 mg	52,1	52,1 x 5 mg – 52,1 x 10 mg
Kombinationspartner des zu bewertenden Arzneimittels					
Metformin	500 mg – 1 000 mg	500 mg – 2 000 mg	1 x 500 mg – 2 x 1 000 mg	365,0	365 x 500 mg – 730 x 1 000 mg
Dapagliflozin	10 mg	10 mg	1 x 10 mg	365,0	365 x 10 mg
Empagliflozin	10 mg – 25 mg	10 mg – 25 mg	1 x 10 mg – 1 x 25 mg	365,0	365 x 10 mg – 365 x 25 mg
Basalinsulin					
Humaninsulin (NPH-Insulin)	0,25 I.E. / kg KG – 1,5 I.E. / kg KG	9,85 I.E. – 101,85 I.E.	1 x 9,85 I.E. – 1 x 101,85 I.E.	365,0	3 595,3 I.E. – 37 175,3 I.E.
Insulin degludec (Basalinsulin)	0,25 E. / kg KG – 1,5 E. / kg KG	9,85 E. – 101,85 E.	1 x 9,85 E. – 1 x 101,85 E.		3 595,3 E. – 37 175,3 E.
	oder ¹¹	oder ¹¹	oder ¹¹		oder ¹¹
	0,2 E. / kg KG – 1,2 E. / kg KG	7,88 E. – 81,48 E.	1 x 7,88 E. – 1 x 81,48 E.		2 876,20 E. – 29 740,20 E.
Insulin glargin (Basalinsulin)	0,25 E. / kg KG – 1,5 E. / kg KG	9,85 E. – 101,85 E.	1 x 9,85 E. – 1 x 101,85 E.		3 595,3 E. – 37 175,3 E.
Konventionelle Insulintherapie (CT, Mischinsulin)					
Konventionelle Insulintherapie (CT, Mischinsulin	0,25 I.E. / kg KG – 1,5 I.E. / kg KG	9,85 I.E. – 101,85 I.E.	1 x 9,85 I.E. – 1 x 101,85 I.E.	365,0	3 595,3 I.E. – 37 175,3 I.E.

¹¹ 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	Dosierung/ Anwendung	Dosis/ Patientin bzw. Patient/ Behand- lungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/ Behandlungs- tag	Behand- lungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr	Jahresdurch- schnitts- verbrauch nach Wirkstärke
Intensivierte Insulintherapie (ICT)					
Humaninsulin (NPH Insulin)	0,1 I.E./kg KG – 0,9 I.E./kg KG	3,94 I.E. – 61,11 I.E.	1 x 3,94 I.E. – 1 x 61,11 I.E.	365,0	1 438,1 I.E. – 22 305,15 I.E.
+	+	+	+		+
Humaninsulin (Bolusinsulin)	0,1 I.E./kg KG – 0,9 I.E./kg KG	3,94 I.E. – 61,11 I.E.	1 x 3,94 I.E. – 1 x 61,11 I.E.		1 438,1 I.E. – 22 305,15 I.E.
Insulin degludec	0,1 E./kg KG – 0,9 E./kg KG oder ¹¹ 0,08 E. / kg KG – 0,72 E. / kg KG	3,94 I.E. – 61,11 I.E. oder ¹¹ 3,15 E. – 48,89 E.	1 x 3,94 E. – 1 x 61,11 E. oder ¹¹ 1 x 3,15 E. – 1 x 48,89 E.	365	1 438,1 E. – 22 305,15 E. oder ¹¹ 1 149,75 E. – 17 844,85 E.
+	+	+	+		+
Humaninsulin (Bolusinsulin)	0,1 I.E./kg KG – 0,9 I.E./kg KG	3,94 I.E. – 61,11 I.E.	1 x 3,94 I.E. – 1 x 61,11 I.E.		1 438,1 I.E. – 22 305,15 I.E.
Humaninsulin (NPH Insulin) ¹² oder Insulin glargin	0,1 E./kg KG – 0,9 E./kg KG	3,94 I.E. – 61,11 I.E.	1 x 3,94 E. – 1 x 61,11 E.	365,0	1 438,1 E. – 22 305,15 E.
+	+	+	+		+
Humaninsulin (Bolusinsulin) ¹² Insulin aspart oder Insulin glulisin oder Insulin lispro	0,1 E./kg KG – 0,9 E./kg KG	3,94 I.E. – 61,11 I.E.	1 x 3,94 E. – 1 x 61,11 E.		1 438,1 E. – 22 305,15 E.
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
Metformin	500 mg – 1 000 mg	500 mg – 2 000 mg	1 x 500 mg – 2 x 1 000 mg	365,0	365 x 500 mg – 730 x 1 000 mg
Dapagliflozin	10 mg	10 mg	1 x 10 mg	365,0	365 x 10 mg

¹² Humaninsuline hier in Kombination mit Insulinanaloga dargestellt

Bezeichnung der Therapie	Dosierung/ Anwendung	Dosis/ Patientin bzw. Patient/ Behand- lungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/ Behandlungs- tag	Behand- lungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr	Jahresdurch- schnitts- verbrauch nach Wirkstärke
Empagliflozin	10 mg – 25 mg	10 mg – 25 mg	1 x 10 mg – 1 x 25 mg	365,0	365 x 10 mg – 365 x 25 mg
Liraglutid ¹³	1,2 mg – 1,8 mg	1,2 mg – 1,8 mg	1 x 1,2 mg – 1 x 1,8 mg	365,0	365 x 1,2 mg – 365 x 1,8 mg
Dulaglutid	0,75 mg – 1,5 mg	0,75 mg – 1,5 mg	1 x 0,75 mg – 1 x 1,5 mg	52,1	52,1 x 0,75 mg – 52,1 x 1,5mg
Basalinsulin					
Humaninsulin (NPH-Insulin)	0,25 I.E. / kg KG – 1,5 I.E. / kg KG	9,85 I.E. – 101,85 I.E.	1 x 9,85 I.E. – 1 x 101,85 I.E.	365,0	3 595,3 I.E. – 37 175,3 I.E.
Insulin degludec (Basalinsulin)	0,25 E. / kg KG – 1,5 E. / kg KG oder ¹¹ 0,2 E. / kg KG – 1,2 E. / kg KG	9,85 E. – 101,85 E. oder ¹¹ 7,88 E. – 81,48 E.	1 x 9,85 E. – 1 x 101,85 E. oder ¹¹ 1 x 7,88E. – 1 x 81,48 E.		3 595,3 E. – 37 175,3 E. oder ¹¹ 2 876,20 E. – 29 740,20 E.
Insulin glargin (Basalinsulin)	0,25 E. / kg KG – 1,5 E. / kg KG	9,85 E. – 101,85 E.	1 x 9,85 E. – 1 x 101,85 E.		3 595,3 E. – 37 175,3 E.
Konventionelle Insulintherapie (CT, Mischinsulin)					
Konventionelle Insulintherapie (CT, Mischinsulin)	0,25 I.E. / kg KG – 1,5 I.E. / kg KG	9,85 I.E. – 101,85 I.E.	1 x 9,85 I.E. – 1 x 101,85 I.E.	365,0	3 595,3 I.E. – 37 175,3 I.E.
Intensivierte Insulintherapie (ICT)					
Humaninsulin (NPH Insulin) + Humaninsulin (Bolusinsulin)	0,1 I.E./kg KG – 0,9 I.E./kg KG + 0,1 I.E./kg KG – 0,9 I.E./kg KG	3,94 I.E. – 61,11 I.E. + 3,94 I.E. – 61,11 I.E.	1 x 3,94 I.E. – 1 x 61,11 I.E. + 1 x 3,94 I.E. – 1 x 61,11 I.E.	365,0	1 438,1 I.E. – 22 305,15 I.E. + 1 438,1 I.E. – 22 305,15 I.E.

¹³ Jeder Fertigpen enthält gemäß Fachinformation 18 mg Liraglutid in 3 ml Lösung, entsprechend 10 – 15 Einzeldosen. Es sind Packungen mit 2, 5 und 10 Fertigpens erhältlich.

Bezeichnung der Therapie	Dosierung/Anwendung	Dosis/Patientin bzw. Patient/Behandlungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/Behandlungstag	Behandlungstage/Patientin bzw. Patient/Jahr	Jahresdurchschnittsverbrauch nach Wirkstärke
Insulin degludec	0,1 E./kg KG – 0,9 E./kg KG oder ¹¹ 0,08 E. / kg KG – 0,72 E. / kg	3,94 I.E. – 61,11 I.E. oder ¹¹ 3,15 E. – 48,89 E.	1 x 3,94 E. – 1 x 61,11 E. oder ¹¹ 1 x 3,15 E. – 1 x 48,89 E.	365	1 438,1 E. – 22 305,15 E. oder ¹¹ 1 149,75 E. – 17 844,85 E.
+ Humaninsulin (Bolusinsulin)	+ 0,1 I.E./kg KG – 0,9 I.E./kg KG	+ 3,94 I.E. – 61,11 I.E.	+ 1 x 3,94 I.E. – 1 x 61,11 I.E.		+ 1 438,1 I.E. – 22 305,15 I.E.
Humaninsulin (NPH Insulin) oder Insulin glargin	0,1 E./kg KG – 0,9 E./kg KG	3,94 I.E. – 61,11 I.E.	1 x 3,94 E. – 1 x 61,11 E.		1 438,1 E. – 22 305,15 E.
+ Humaninsulin (Bolusinsulin) Insulin aspart oder Insulin glulisin oder Insulin lispro	+ 0,1 E./kg KG – 0,9 E./kg KG	+ 3,94 I.E. – 61,11 I.E.	+ 1 x 3,94 E. – 1 x 61,11 E.	365,0	+ 1 438,1 E. – 22 305,15 E.

Kosten:

Die Arzneimittelkosten wurden zur besseren Vergleichbarkeit näherungsweise sowohl auf der Basis der Apothekenverkaufspreisebene als auch abzüglich der gesetzlich vorgeschriebenen Rabatte nach § 130 und § 130a SGB V erhoben. Für die Berechnung der Jahrestherapiekosten wurde zunächst anhand des Verbrauchs die benötigte Anzahl an Packungen nach Wirkstärke ermittelt. Mit der Anzahl an Packungen nach Wirkstärke wurden dann die Arzneimittelkosten auf Basis der Kosten pro Packung, nach Abzug der gesetzlich vorgeschriebenen Rabatte, berechnet. Sofern Festbeträge in der Kostendarstellung abgebildet wurden, stellen diese ggf. nicht die günstigste verfügbare Alternative dar.

Im Fall einer konventionellen Insulintherapie wurden die Kosten für Mischinsulin (also einer Humaninsulin-Zubereitung in einem bestimmten Mischungsverhältnis von 30 % Normalinsulin zu 70 % Basalinsulin) zugrunde gelegt.

Kosten der Arzneimittel:

Bezeichnung der Therapie	Packungs- größe	Kosten (Apotheken abgabe- preis)	Rabatt § 130 SGB V	Rabatt § 130a SGB V	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschrie- bener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel					
Tirzepatid 5 mg	3 ILO	807,84 €	1,77 €	44,10 €	761,97 €
Tirzepatid 10 mg	3 ILO	1 126,44 €	1,77 €	61,74 €	1 062,93 €
+ ggf. Metformin 500 mg ¹⁴	180 FTA	16,52 €	1,77 €	0,41 €	14,34 €
+ ggf. Metformin 1 000 mg ¹⁴	180 FTA	19,11 €	1,77 €	0,62 €	16,72 €
+ ggf. Dapagliflozin 10 mg	98 FTA	236,44 €	1,77 €	0,00 €	234,67 €
+ ggf. Empagliflozin 10 mg	100 FTA	235,66 €	1,77 €	12,42 €	221,47 €
+ ggf. Empagliflozin 25 mg	100 FTA	189,71 €	1,77 €	9,88 €	178,06 €
+ ggf. Humaninsulin ¹⁴ (NPH-Insulin)	3000 I.E.	89,98 €	1,77 €	0,00 €	88,21 €
+ ggf. Mischinsulin ¹⁴	3000 I.E.	89,98 €	1,77 €	0,00 €	88,21 €
+ ggf. Humaninsulin ¹⁴ (Bolusinsulin)	3000 I.E.	89,98 €	1,77 €	0,00 €	88,21 €
Langwirksame Insulinanaloga					
+ ggf. Insulin degludec 100 E./ml	3 000 E.	103,88 €	1,77 €	5,12 €	96,99 €
+ ggf. Insulin glargin 100 E./ml	nicht bezifferbar				
Kurzwirksame Insulinanaloga					
+ ggf. Insulin aspart 100 E./ml	nicht bezifferbar				
+ ggf. Insulin glulisin 100 E./ml	nicht bezifferbar				
+ ggf. Insulin lispro 100 E./ml	nicht bezifferbar				
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
Metformin 500 mg ¹⁴	180 FTA	16,52 €	1,77 €	0,41 €	14,34 €
Metformin 1 000 mg ¹⁴	180 FTA	19,11 €	1,77 €	0,62 €	16,72 €
Dapagliflozin 10 mg	98 FTA	236,44 €	1,77 €	0,00 €	234,67 €
Empagliflozin 10 mg	100 FTA	235,66 €	1,77 €	12,42 €	221,47 €
Empagliflozin 25 mg	100 FTA	189,71 €	1,77 €	9,88 €	178,06 €
Dulaglutid 0,75 mg	12 ILO	287,75 €	1,77 €	15,30 €	270,68 €
Dulaglutid 1,5 mg	12 ILO	287,75 €	1,77 €	15,30 €	270,68 €
Liraglutid 18 mg	100 – 150 ED	688,42 €	1,77 €	37,49 €	649,16 €
Humaninsulin ¹⁴ (NPH-Insulin)	3000 I.E.	89,98 €	1,77 €	0,00 €	88,21 €
Mischinsulin ¹⁴	3000 I.E.	89,98 €	1,77 €	0,00 €	88,21 €
Humaninsulin ¹⁴ (Bolusinsulin)	3000 I.E.	89,98 €	1,77 €	0,00 €	88,21 €
Langwirksame Insulinanaloga					
Insulin degludec 100 E./ml	3 000 E.	103,88 €	1,77 €	5,12 €	96,99 €
Insulin glargin 100 E./ml	nicht bezifferbar				
Kurzwirksame Insulinanaloga					
Insulin aspart 100 E./ml	nicht bezifferbar				

¹⁴ Festbetrag

Bezeichnung der Therapie	Packungs- größe	Kosten (Apotheken abgabe- preis)	Rabatt § 130 SGB V	Rabatt § 130a SGB V	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschrie- bener Rabatte
Insulin glulisin 100 E./ml	nicht bezifferbar				
Insulin lispro 100 E./ml	nicht bezifferbar				
Abkürzungen: E. = Einheiten; ED = Einzeldosen, FTA = Filmtabletten; I.E. = Internationale Einheiten; ILO = Injektionslösung i.e. Fertigpen					

Stand Lauer-Taxe: 15. Juni 2026

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

Es werden nur direkt mit der Anwendung des Arzneimittels unmittelbar in Zusammenhang stehende Kosten berücksichtigt. Sofern bei der Anwendung des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie entsprechend der Fachinformation regelhaft Unterschiede bei der notwendigen Inanspruchnahme ärztlicher Behandlung oder bei der Verordnung sonstiger Leistungen bestehen, sind die hierfür anfallenden Kosten als Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen zu berücksichtigen.

Ärztliche Behandlungskosten, ärztliche Honorarleistungen, sowie für Routineuntersuchungen (z.B. regelhafte Laborleistungen wie Blutbilduntersuchungen) anfallende Kosten, die nicht über den Rahmen der üblichen Aufwendungen im Verlauf der Behandlung hinausgehen, werden nicht abgebildet.

Für die Berechnung der zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen werden in Vertrieb befindliche Packungen mit dem Stand der Lauer-Taxe vom 15. September 2025 sowie Gebührenordnungspositionen (GOP) mit dem Stand des 3. Quartals 2025 des einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM 2025/Q3) zugrunde gelegt.

Bezeichnung der Therapie	Bezeichnung	Kosten/ Packung ¹⁵	Anzahl	Verbrauch/ Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel				
Tirzepatid	Einmalnadeln	20,99€	1 x alle 7 Tage	52,1
Kombinationspartner des zu bewertenden Arzneimittels				
Humaninsulin (NPH-Insulin) oder Konventionelle Insulintherapie (Mischinsulin, CT)	Blutzucker- teststreifen	17,95 €	1 – 3 x täglich	365,0 – 1 095,0
	Lanzetten	4,20 €	1 – 3 x täglich	365,0 – 1 095,0
	Einmalnadeln	20,99 €	1 – 2 x täglich	365,0 – 730,0

¹⁵ Anzahl Teststreifen/Packung = 50 St.; Anzahl Lanzetten/Packung = 200 St.; Anzahl Einmalnadeln/Packung = 100 St.; Darstellung der jeweils preisgünstigsten Packung gemäß Lauer-Taxe, Stand: 15. September 2025.

Bezeichnung der Therapie	Bezeichnung	Kosten/ Packung ¹⁵	Anzahl	Verbrauch/ Jahr
Intensivierte konventionelle Insulintherapie (ICT)	Blutzucker- teststreifen	17,95 €	4 – 6 x täglich	1 460 – 2 190
	Lanzetten	4,20 €	4 – 6 x täglich	1 460 – 2 190
	Einmalnadeln	20,99 €	4 – 5 x täglich	1 460 – 1 825
Insulin degludec (Basalinsulin)	Blutzucker- teststreifen	17,95 €	1 – 3 x täglich	365,0 – 1 095,0
	Lanzetten	4,20 €	1 – 3 x täglich	365,0 – 1 095,0
	Einmalnadeln	20,99 €	1 x täglich	365,0
<u>Intensivierte konventionelle Insulintherapie (ICT)</u> Insulin degludec + Humaninsulin (Bolusinsulin)	Blutzucker- teststreifen	17,95 €	4 – 6 x täglich	1 460 – 2 190
	Lanzetten	4,20 €	4 – 6 x täglich	1 460 – 2 190
	Einmalnadeln	20,99 €	4 x täglich	1 460
Insulin glargin + Insulin aspart oder Insulin glulisin oder Insulin lispro	nicht bezifferbar			
Zweckmäßige Vergleichstherapie				
Humaninsulin (NPH-Insulin) oder Konventionelle Insulintherapie (Mischinsulin, CT)	Blutzucker- teststreifen	17,95 €	1 – 3 x täglich	365,0 – 1 095,0
	Lanzetten	4,20 €	1 – 3 x täglich	365,0 – 1 095,0
	Einmalnadeln	20,99 €	1 – 2 x täglich	365,0 – 730,0
Intensivierte konventionelle Insulintherapie (ICT)	Blutzucker- teststreifen	17,95 €	4 – 6 x täglich	1 460 – 2 190
	Lanzetten	4,20 €	4 – 6 x täglich	1 460 – 2 190
	Einmalnadeln	20,99 €	4 – 5 x täglich	1 460 – 1 825
Liraglutid	Einmalnadeln	20,99 €	1 x täglich	365,0
Insulin degludec	Blutzucker- teststreifen	17,95 €	1 – 3 x täglich	365,0 – 1 095,0
	Lanzetten	4,20 €	1 – 3 x täglich	365,0 – 1 095,0
	Einmalnadeln	20,99 €	1 x täglich	365,0

Bezeichnung der Therapie	Bezeichnung	Kosten/ Packung ¹⁵	Anzahl	Verbrauch/ Jahr
<u>Intensivierte konventionelle Insulintherapie (ICT)</u>	Blutzucker-teststreifen	17,95 €	4 – 6 x täglich	1 460 – 2 190
Insulin degludec + Humaninsulin (Bolusinsulin)	Lanzetten	4,20 €	4 – 6 x täglich	1 460 – 2 190
	Einmalnadeln	20,99 €	4 x täglich	1 460
Insulin glargin + Insulin aspart oder Insulin glulisin oder Insulin lispro	nicht bezifferbar			

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfo und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 10. Februar 2026 die zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt.

Am 18. Februar 2026 hat der pharmazeutische Unternehmer gemäß 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 2 Verfo fristgerecht ein Dossier zur Nutzenbewertung von Tirzepatid beim G-BA eingereicht.

Der G-BA hat das IQWiG mit Schreiben vom 24. Februar 2026 in Verbindung mit dem Beschluss des G-BA vom 1. August 2011 über die Beauftragung des IQWiG hinsichtlich der Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a SGB V mit der Bewertung des Dossiers zum Wirkstoff Tirzepatid beauftragt.

Die Dossierbewertung des IQWiG wurde dem G-BA am 26. Mai 2026 übermittelt und mit der Veröffentlichung am 1. Juni 2026 auf den Internetseiten des G-BA das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Die Frist zur Abgabe von Stellungnahmen war der 22. Juni 2026.

Die mündliche Anhörung fand am 6. Juli 2026 statt.

Zur Vorbereitung einer Beschlussempfehlung hat der Unterausschuss Arzneimittel eine Arbeitsgruppe (AG § 35a) beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, der vom GKV-Spitzenverband benannten

Mitglieder sowie Vertreterinnen und Vertreter der Patientenorganisationen zusammensetzt. Darüber hinaus nehmen auch Vertreterinnen und Vertreter des IQWiG an den Sitzungen teil.

Die Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen sowie der mündlichen Anhörung wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 11. August 2026 beraten und die Beschlussvorlage abschließend beraten.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 20. August 2026 die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	10. Februar 2026	Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie
AG § 35a	1. Juli 2026	Information über eingegangene Stellungnahmen, Vorbereitung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	6. Juli 2026	Durchführung der mündlichen Anhörung
AG § 35a	15. Juli 2026 5. August 2026	Beratung über die Dossierbewertung des IQWiG, Auswertung des Stellungnahmeverfahrens
Unterausschuss Arzneimittel	11. August 2026	Abschließende Beratung der Beschlussvorlage
Plenum	20. August 2026	Beschlussfassung über die Änderung der AM-RL

Berlin, den 20. August 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk