

I 1 Kurzfassung der Nutzenbewertung

Hintergrund

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Nutzenbewertung des Wirkstoffs Tirzepatid gemäß § 35a Sozialgesetzbuch (SGB) V beauftragt. Die Bewertung erfolgt auf Basis eines Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers (pU). Das Dossier wurde dem IQWiG am 24.02.2026 übermittelt.

Fragestellung

Das Ziel des vorliegenden Berichts ist die Bewertung des Zusatznutzens von Tirzepatid im Vergleich mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 10 bis ≤ 17 Jahren mit Diabetes mellitus Typ 2, die mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben.

Aus der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie des G-BA ergibt sich die in Tabelle 2 dargestellte Fragestellung.

Tabelle 2: Fragestellung der Nutzenbewertung von Tirzepatid^a

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^{b, c}
Kinder und Jugendliche im Alter von 10 bis ≤ 17 Jahren mit Diabetes mellitus Typ 2, die mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben	<p>eine individualisierte Therapie^d unter Auswahl von</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Metformin + Basalinsulin^e ▪ Metformin + Liraglutid oder Dulaglutid ▪ Metformin + Dapagliflozin oder Empagliflozin ▪ Basalinsulin^e + Metformin + Liraglutid oder Dulaglutid ▪ Basalinsulin^e + Metformin + Dapagliflozin oder Empagliflozin ▪ Eskalation der Insulintherapie^f: konventionelle Therapie (CT) bzw. intensivierete Insulintherapie (ICT), jeweils in Kombination mit Metformin und Liraglutid oder Dulaglutid oder Dapagliflozin oder Empagliflozin
<p>a. als Monotherapie, wenn die Einnahme von Metformin wegen Unverträglichkeiten oder Kontraindikationen nicht angezeigt ist oder zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Diabetes mellitus. Gemäß G-BA wird davon ausgegangen, dass nur ein geringerer Anteil von Kindern und Jugendlichen im Vergleich zur Gesamtpopulation eine Metformin-Kontraindikation oder eine dauerhafte Unverträglichkeit aufweist.</p> <p>b. Dargestellt ist die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie.</p> <p>c. 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. 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. Das Fortführen einer unzureichenden Therapie(-schemas) zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2, sofern noch Möglichkeiten einer Therapieeskalation bestehen, entspricht nicht der zweckmäßigen Vergleichstherapie.</p> <p>d. Die Therapieentscheidung wird insbesondere unter Berücksichtigung des HbA1c-Wertes, der Vortherapien und Komplikationen getroffen. Für die Umsetzung der individualisierten Therapie in einer direkt vergleichenden Studie wird erwartet, dass den Studienärztinnen und Studienärzten eine Auswahl aus mehreren Behandlungsoptionen zur Verfügung steht, die eine individualisierte Therapieentscheidung ermöglicht (Multi-Komparator-Studie). Die Auswahl und ggf. Einschränkung der Behandlungsoptionen ist unter Berücksichtigung der genannten Kriterien zu begründen.</p> <p>e. Humaninsulin oder Insulinanaloga (Insulin degludec oder Insulin detemir oder Insulin glargin)</p> <p>f. Humaninsulin oder Insulinanaloga (Insulin detemir, Insulin glargin, Insulin degludec, Insulin aspart, Insulin glulisin, Insulin lispro)</p> <p>CT: konventionelle Therapie; G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; HbA1c: glykiertes Hämoglobin; ICT: intensivierete Insulintherapie</p>	

Der pU weicht von der Festlegung des G-BA zur zweckmäßigen Vergleichstherapie insofern ab, dass er einerseits die Optionen Basalinsulin + Metformin + Liraglutid oder Dulaglutid und Basalinsulin + Metformin + Dapagliflozin oder Empagliflozin nicht benennt und andererseits statt Basalinsulin lediglich Humaninsulin benennt. Dies begründet er unter Bezugnahme auf einen vorangegangenen Beschluss des G-BA im Anwendungsgebiet.

Die Abweichung des pU ist für die vorliegende Nutzenbewertung ohne Konsequenz, da der pU weder gegenüber der vom G-BA festgelegten noch gegenüber der von ihm benannten Vergleichstherapie geeignete Daten vorlegt und durch die Überprüfung der Vollständigkeit

des Studienpools auch keine geeignete Studie für die vorliegende Nutzenbewertung identifiziert wurde.

Die vorliegende Bewertung erfolgt gegenüber der aktuellen zweckmäßigen Vergleichstherapie des G-BA. Die Bewertung wird anhand patientenrelevanter Endpunkte auf Basis der vom pU im Dossier vorgelegten Daten vorgenommen. Für die Ableitung des Zusatznutzens werden randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) mit einer Mindestdauer von 24 Wochen herangezogen.

Ergebnisse

Der pU stellt in Modul 4 A seines Dossiers die Zulassungsstudie SURPASS-PEDS, eine randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Phase-3-Studie bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 10 bis ≤ 17 Jahren mit Diabetes mellitus Typ 2 supportiv zur Beschreibung des medizinischen Nutzens dar. In der Studie SURPASS-PEDS wird Tirzepatid mit Placebo verglichen, wobei in beiden Studienarmen die Vortherapie mit Metformin und / oder Basalinsulin fortgeführt wird. Der pU legt in Modul 4 A nicht dar, inwiefern die Therapie mit Metformin und / oder Basalinsulin unter Berücksichtigung insbesondere des HbA1c-Wertes, der Vortherapien und Komplikationen einer individualisierten Therapie entspricht. Der Studienausschluss durch den pU ist insgesamt sachgerecht, da in der Studie keine individualisierte Therapie mit Ausschöpfung aller bestehenden Möglichkeiten zur Therapieeskalation zu Studienbeginn durchgeführt wurde. In der Studie wurde lediglich die bestehende antidiabetische Therapie weitestgehend ohne Anpassung fortgeführt, obwohl davon auszugehen ist, dass patientenindividuell noch Möglichkeiten einer Therapieeskalation bestanden. Somit liegen insgesamt keine geeigneten Daten zum Vergleich von Tirzepatid mit der vom G-BA festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie vor.

Ergebnisse zum Zusatznutzen

Es liegen keine Daten für die Bewertung des Zusatznutzens von Tirzepatid im Vergleich mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 10 bis ≤ 17 Jahren mit Diabetes mellitus Typ 2, die mit ihrer bisherigen medikamentösen Therapie zusätzlich zu Diät und Bewegung keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreicht haben, vor. Es ergibt sich kein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Tirzepatid gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie, ein Zusatznutzen ist damit nicht belegt.

Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens, Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen

Tabelle 3 zeigt eine Zusammenfassung von Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens von Tirzepatid.

Tabelle 3: Tirzepatid^a – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^{b, c}	Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens
Kinder und Jugendliche im Alter von 10 bis ≤ 17 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 ^d unter Auswahl von <ul style="list-style-type: none"> ▪ Metformin + Basalinsulin^e ▪ Metformin + Liraglutid oder Dulaglutid ▪ Metformin + Dapagliflozin oder Empagliflozin ▪ Basalinsulin^e + Metformin + Liraglutid oder Dulaglutid ▪ Basalinsulin^e + Metformin + Dapagliflozin oder Empagliflozin ▪ Eskalation der Insulintherapie^f: konventionelle Therapie (CT) bzw. intensivierte Insulintherapie (ICT), jeweils in Kombination mit Metformin und Liraglutid oder Dulaglutid oder Dapagliflozin oder Empagliflozin 	Zusatznutzen nicht belegt
<p>a. als Monotherapie, wenn die Einnahme von Metformin wegen Unverträglichkeiten oder Kontraindikationen nicht angezeigt ist oder zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Diabetes mellitus. Gemäß G-BA wird davon ausgegangen, dass nur ein geringerer Anteil von Kindern und Jugendlichen im Vergleich zur Gesamtpopulation eine Metformin-Kontraindikation oder eine dauerhafte Unverträglichkeit aufweist.</p> <p>b. Dargestellt ist die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie.</p> <p>c. 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. 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. Das Fortführen einer unzureichenden Therapie(-schemas) zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2, sofern noch Möglichkeiten einer Therapieeskalation bestehen, entspricht nicht der zweckmäßigen Vergleichstherapie.</p> <p>d. Die Therapieentscheidung wird insbesondere unter Berücksichtigung des HbA1c-Wertes, der Vortherapien und Komplikationen getroffen. Für die Umsetzung der individualisierten Therapie in einer direkt vergleichenden Studie wird erwartet, dass den Studienärztinnen und Studienärzten eine Auswahl aus mehreren Behandlungsoptionen zur Verfügung steht, die eine individualisierte Therapieentscheidung ermöglicht (Multi-Komparator-Studie). Die Auswahl und ggf. Einschränkung der Behandlungsoptionen ist unter Berücksichtigung der genannten Kriterien zu begründen.</p> <p>e. Humaninsulin oder Insulinanaloga (Insulin degludec oder Insulin detemir oder Insulin glargin)</p> <p>f. Humaninsulin oder Insulinanaloga (Insulin detemir, Insulin glargin, Insulin degludec, Insulin aspart, Insulin glulisin, Insulin lispro)</p> <p>CT: konventionelle Therapie; G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; HbA1c: glykiertes Hämoglobin; ICT: intensivierte Insulintherapie</p>		

Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.