

## **Statement: Evidenzbasierte und wirtschaftliche Verordnung von GLP-1- und GLP-1/GIP- Rezeptoragonisten bei Typ-2-Diabetes**

Die aktuellen Therapieempfehlungen und Leitlinien für Patienten mit Typ-2-Diabetes berücksichtigen nicht nur die Therapie des Blutzuckers, sondern ganz besonders auch die Begleiterkrankungen. Alle diese Empfehlungen sehen auf der Basis von Metformin eine risikoadaptierte Kombination mit SGLT-2-Inhibitoren und / oder GLP-1-Rezeptor-Agonisten vor.

Ein kardiovaskulärer Benefit konnte bisher nur für Liraglutid, Semaglutid (s.c.) und Dulaglutid nachgewiesen werden. Für die im Dezember 2023 zugelassene Substanz Tirzepatid werden die entsprechenden Studiendaten (SURPASS-CVOT) 2025 erwartet.

Das in Deutschland unter dem Handelsnamen Mounjaro™ erhältliche Tirzepatid ist das erste Arzneimittel, das sowohl zur Therapie des Typ-2-Diabetes als auch zum Gewichtsmanagement zugelassen wurde. In anderen Ländern wird die Substanz je nach Indikation unter verschiedenen Handelsnamen vertrieben (USA: Mounjaro™ zur Diabetestherapie, Zepbound™ zum Gewichtsmanagement). In Deutschland gibt es diese Unterscheidung nicht.

In der Indikation „Gewichtsmanagement“ ist Mounjaro™ nicht zu Lasten der GKV verordnungsfähig, da es insoweit als Lifestyle Arzneimittel nach Anlage II zur Arzneimittel-Richtlinie ausgeschlossen wurde (Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses v. 6.2.2024).

In der Indikation „Typ-2-Diabetes mellitus“ ist Tirzepatid grundsätzlich im Rahmen der Vorgaben der Fachinformation zu Lasten der GKV verordnungsfähig.

Im Hinblick auf die Wirtschaftlichkeit der Verordnung sind die regionalen Prüfvereinbarungen von KV und Krankenkassen zu beachten. Sie können bestimmte Zielwert- oder Quotenvorgaben für Antidiabetika (exklusive Insulin) enthalten (vgl. auch den informatorischen KBV-Medikationskatalog 2024 zu Diabetes mellitus Typ 2, in dem allerdings Tirzepatid noch nicht berücksichtigt ist). Die Folgen einer Nichterreichung von Zielwerten oder Quoten können je nach Prüfvereinbarung verschieden ausgestaltet sein, z.B. als bloße Beratung, als negativer Aspekt im Rahmen einer anderen Prüfmethode (z.B. Durchschnittswertprüfung), aber auch als Regress. Neben den genannten Prüfmethoden sind in den Prüfvereinbarungen stets auch Einzelfallprüfungen vorgesehen, die auf Antrag der Krankenkasse eingeleitet werden können. In diesen Fällen ist die Wirtschaftlichkeit der Verordnung/en im individuellen Fall zu prüfen. Dabei kann die Verordnung eines kostenaufwändigeren Wirkstoffs aus medizinischen Gründen berechtigt sein. Da derzeit der Nachweis eines kardiovaskulären Benefits für Tirzepatid aussteht, sollte bei der Verordnung

der Substanz auf die Empfehlungen der Leitlinien geachtet werden. Selbstverständlich kann für den Einzelfall keine verbindliche Empfehlung gegeben werden.

Insbesondere bei Verordnung zur Behandlung von Menschen mit unzureichend eingestelltem Typ-2-Diabetes mellitus unter Beachtung der Leitlinienempfehlungen kann die Verordnung von Tirzepatid zu Lasten des Kostenträgers wirtschaftlich sein, wenn andere Alternativen nicht geeignet sind oder sich als unverträglich erwiesen haben.

Stets sollte dokumentiert werden, aus welchen medizinischen Gründen die Therapie mit Tirzepatid den Vorzug vor anderen, preiswerteren Therapien erhielt. Damit kann in einem Prüfverfahren dem Vorwurf der Unwirtschaftlichkeit effektiv begegnet werden. Die Indikation „Gewichtsmanagement“ (Erhalt oder Reduktion des Körpergewichts) ist dabei nicht geeignet, die Verordnung zu Lasten der GKV zu begründen.

Ein weiterer Hinweis: Die Auslieferung von Mounjaro™ erfolgt in Deutschland zunächst in Durchstechflaschen zur Einmalentnahme. Zubehör (Spritzen, Kanülen) ist in der Verpackung nicht mitenthalten.

Verordnung von Zubehör: Cave es besteht Regressgefahr bei Verordnung von „Insulinspritzen“, diese sind nur bei einer Insulintherapie erstattungsfähig.

Wir empfehlen die Angabe der Produktart 03.29.01.1 Kunststoffspritzen auf dem Rezept. Dazu ist noch die Angabe von Volumen (1 ml) und Skaleneinteilung 0,01 ml erforderlich. Diese Spritzen sind mit beigelegter Kanüle und ohne erhältlich. Auch diese Angabe muss auf dem Rezept erfolgen (mit / ohne Kanüle).

Berlin, 2024-03-26

#### Quellen:

Public Health - Union Register of medicinal products: Mounjaro® EU/1/22/1685

<https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1685.htm> (zuletzt besucht am 06.02.24)