

Pressemitteilung**Novo Nordisk Pharma GmbH****Dr. Franz Jürgen Schell**

24.03.2009

<http://idw-online.de/de/news306876>Forschungsprojekte
Medizin
überregional**Patienten können aufatmen. IQWiG bestätigt im Abschlussbericht erstmals Zusatznutzen für langwirksame Insulinanaloga. Chance auf E**

Mit dem jetzt veröffentlichten Abschlussbericht zu lang wirksamen Insulinanaloga bei der Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 wurde zum ersten Mal modernen Insulinen ein Zusatznutzen bescheinigt: die Gefahr der Unterzuckerung wird durch die modernen Insuline vermindert.

Am 19. März wurde der Abschlussbericht "Langwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2" A05-03 auf der Internetseite des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) veröffentlicht. Das IQWiG hat im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) untersucht, ob diese Medikamente im Vergleich mit humanem Verzögerungsinsulin Vorteile aufweisen. Nur wenn diese Vorteile durch Studien belegt sind, besteht die Möglichkeit der Erstattung der langwirksamen Insulinanaloga durch die gesetzlichen Krankenkassen.

Unterzuckerungen

Ein typisches Problem der Diabetes-Behandlung mit Insulin sind Unterzuckerungen - statt Korrektur des Blutzuckerspiegels auf das erwünschte Niveau kommt es zum Teil zur "Übersteuerung", die sogar lebensbedrohlich sein kann. Je seltener diese gefährlichen "Hypoglykämien" auftreten, desto besser für die Patienten. Schon die von der europäischen Zulassungsbehörde festgelegten Inhalte der Fachinformation des lang wirksamen Insulinanalogons von Novo Nordisk, bescheinigen dem Medikament verglichen mit den älteren Insulinen (sog. NPH-Insulinen) ein bis zu 2/3 niedrigeres Risiko für leichte nächtliche Hypoglykämien. Diese leichten Unterzuckerungen sind ein Alarmzeichen für jeden Diabetiker. Schwere Entgleisungen können lebensbedrohlich werden. Diesen Zusatznutzen bezüglich geringerer Unterzuckerungsraten bestätigte nun auch das IQWiG in seinem Bericht.

Aktuelle Versorgungsstudie LIGHT

"Wir freuen uns, dass das IQWiG die Vorteile von unserem lang wirksamen Insulinanalogon in seinem Abschlussbericht anerkannt hat", erklärt Dr. Willi Schnorpfeil, Director Public and Government Affairs bei Novo Nordisk Deutschland.

"Denn bekanntlich beschränkt sich das IQWiG in seiner Bewertung auf wenige Studien und wählt diese nach strengen Kriterien aus. Und wir haben diese Prüfung bestanden. Allerdings wollen wir noch mehr Qualität in der Versorgungsforschung. Denn klinische Studien bilden nun einmal nur eine spezielle Auswahl von Diabetikern ab. Wir sind da sehr selbstkritisch. Im Alltag spielt neben den medizinischen Parametern die Erhaltung der Lebensqualität der Patienten eine entscheidende Rolle". Um diese Fragestellung zu untersuchen hat Novo Nordisk im Jahr 2008 eine Versorgungsstudie auf einem neuen Qualitätslevel durchgeführt, die den neuen, hohen Kriterien für sogenannte nicht-interventionelle (Alltags) Studien entspricht. In dieser kürzlich abgeschlossenen LIGHT* Studie wurde bei über 8.000 Menschen mit Typ 2 Diabetes, die ihre Behandlung mit dem lang wirksamen Insulinanalogon oder einem humanen Verzögerungsinsulin (NPH-Insulin) begannen, die Auswirkungen der Insulintherapie auf die Therapiezufriedenheit und die Lebensqualität untersucht. Dabei ergab die Auswertung eindeutig statistisch signifikante Unterschiede in Therapiezufriedenheit und Lebensqualität zu Gunsten unseres lang wirksamen Insulinanalogons (Publikation im Mai 2009 auf der Jahrestagung der Deutschen Diabetischen Gesellschaft). "Wir waren selber überrascht wie positiv sich der Einsatz unseres lang wirksamen Insulinanalogons auf den Lebensalltag der Patienten ausgewirkt

hat; das ist ein echter Erkenntnisgewinn dieser Versorgungsstudie", so Schnorpfel.

Auf dem Tisch des GBA liegen nun zahlreiche Belege für den zusätzlichen Nutzen dieses lang wirksamen Insulinanalogons und damit sollte der Gemeinsame Bundesausschuss die Therapieoption und die Erstattungsfähigkeit für alle gesetzlich Krankenversicherten voraussichtlich beibehalten können.

*LIGHT - Lebensqualität unter Insulindetemir im Vergleich zu humanem Verzögerungsinsulin - eine Therapiebeobachtung