

11. August 2010

Information zum Stand der Verhandlungen mit der AOK Baden-Württemberg zur Erstattungsfähigkeit von Levemir® für Patienten mit Typ 2 Diabetes

Mit der Veröffentlichung des Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses zu den lang wirksamen Insulinanaloga am 14. Juli im Bundesanzeiger sind die Versorgungswahlverträge in Kraft getreten. Sie garantieren die volle Verordnungs- und Erstattungsfähigkeit von Levemir® zurzeit bereits für 93 % der GKV-Versicherten. Die aktuelle Vertragsliste ist unter www.novonordisk.de abrufbar.

Novo Nordisk hat mit dem AOK-Bundesverband einen Rahmenvertrag abgeschlossen, dem alle AOKen mit Ausnahme der AOK Baden-Württemberg beigetreten sind. Die AOK Baden-Württemberg begründet ihre Nichtteilnahme damit, dass der Rahmenvertrag für die Versorgungsrealität in diesem Bundesland systematische Schwächen aufweise, da die Insulinkosten für einen durchschnittlichen Levemir® Patienten höher als die für einen durchschnittlichen NPH-Patienten seien. Nach Ansicht von Novo Nordisk ist dieser Umstand maßgeblich auf eine unterschiedliche Patientenstruktur zurückzuführen, da Levemir® vielfach erst verordnet wird, wenn unter NPH-Therapie keine befriedigende Blutzuckereinstellung erreicht wurde. Ein fortgeschrittenes Krankheitsstadium kann mit einem Mehrverbrauch an Insulin einhergehen, so dass eine Rückumstellung auf NPH-Insulin voraussichtlich keine Dosisersparnis bewirken würde. In mehreren klinischen Studien¹⁻³ sowie in der deutschen Beobachtungsstudie DE-LIGHT⁴ unter Praxisbedingungen wurde kein Unterschied in der benötigten Tagesdosis von Levemir® mit anderen Basalinsulinen bei vergleichbaren Patientenpopulationen festgestellt.

Novo Nordisk hat der AOK Baden-Württemberg daraufhin angeboten, gemeinsam eine Versorgungsforschungsstudie durchzuführen, bei der die Patientengruppen, die Levemir® bzw. NPH-Insulin erhalten, vergleichbar sind hinsichtlich ihrer Basisdaten wie Krankheitsdauer, HbA_{1c}-Wert und Gewicht. Sollte diese Studie Unterschiede beim Insulinverbrauch zeigen, wäre Novo Nordisk zum Ausgleich eventueller Mehrkosten von Levemir® bereit.

Wir bedauern, dass die AOK Baden-Württemberg auch diesem Angebot nicht zugestimmt hat.

¹ Philis-Tsimikas A et. Clinical Therapeutics 2006;28:1569-1581 (versus NPH)

² Raskin P. et al. Diabetes Metab Res Rev 2009;25:542-548 (versus Insulingargin)

³ King AB. Diab Obes Metab 2009;11:69-71 (versus Insulingargin)

⁴ Kaiser M. et al. Diabetologie & Stoffwechsel 2009;4(Suppl.1):S79(P230) (versus NPH)

Levemir® 100 E/ml Injektionslösung in einer Patrone (Penfill®). Levemir® 100 E/ml Injektionslösung in einem Fertigpen (FlexPen®).
Wirkstoff: Insulindetemir. **Zusammensetzung:** Arzneilich wirksamer Bestandteil: 100 E/ml Insulindetemir, gentechnisch hergestellt aus rekombinanter DNS in *Saccharomyces cerevisiae*. **Sonstige Bestandteile:** Glycerol, Phenol, Metacresol, Zinkacetat, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumchlorid, Salzsäure, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Diabetes mellitus. **Art der Anwendung:** Levemir® 100 E/ml Injektionslösung in einer Patrone ist für die Anwendung mit den Insulininjektionssystemen von Novo Nordisk und NovoFine® Injektionsnadeln entwickelt worden. Zur Verwendung von Levemir® im FlexPen® sind NovoFine® Injektionsnadeln mit einer Länge von 8 mm oder kürzer vorgesehen. **Gegenanzeigen:** Hypoglykämie, Überempfindlichkeit gegen Insulindetemir oder einen der sonstigen Bestandteile. Es liegen keine klinischen Erfahrungen über die Verwendung von Insulindetemir bei Schwangeren oder während der Stillzeit vor. Bei der Anwendung während Schwangerschaft oder Stillzeit ist Vorsicht geboten. **Nebenwirkungen:** Hypoglykämien. Sehstörungen oder Ödeme zu Beginn der Behandlung. Reaktionen an der Injektionsstelle (Rötung, Schwellung, Entzündungen, Juckreiz und Blutergüsse). Lipodystrophien an der Injektionsstelle bei zu häufiger Injektion an der gleichen Stelle. Allergische Reaktionen, potenziell allergische Reaktionen, Urtikaria und Ausschläge; generalisierte Überempfindlichkeitsreaktionen, die lebensbedrohlich sein können. Bei schneller Verbesserung der Blutzuckereinstellung vorübergehende Verschlechterung der diabet. Retinopathie und revers. akute schmerzhafte Neuropathie. **Verschreibungspflichtig.** Novo Nordisk A/S, Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Dänemark. **Stand:** Dezember 2009