

Presseinformation

IQWiG-Bericht erfolgte nach veralteten Kriterien

Fatale Folgen vor allem für Kinder und Jugendliche zu befürchten

Mainz, den 7. Juni 2007. – Den heute vom „Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen“ veröffentlichten Bericht zu kurzwirksamen modernen Insulinen bei Diabetes mellitus Typ 1 wird Novo Nordisk sorgfältig prüfen. Darin wird eine Überlegenheit dieser Medikamente gegenüber dem alten Humaninsulin bestritten. Diese Beurteilung der gesamten Produktgruppe kommt bei den bekannten IQWiG-eigenen Kriterien wenig überraschend, hat aber auf die Verordnungsfähigkeit keine Auswirkungen. Denn zu entscheiden hat der Gemeinsame Bundesausschuss. Unter einer negativen Entscheidung würden ganz besonders Kinder und Jugendliche leiden.

Seit 1. April 2007 gilt das Wettbewerbsstärkungsgesetz für gesetzliche Krankenkassen. Anders als das IQWiG, das seinen Bericht entsprechend dem alten Recht abgefasst hat, muss der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) nach den neuen Kriterien dieses Gesetzes entscheiden. Dies wird durch die Antwort der Bundesregierung auf eine kleine Anfrage der Bundestagsfraktion Bündnis 90/ Die Grünen im Bundestag bestätigt.

Novo Nordisk fordert daher, dass das Verfahren zur Bewertung der kurzwirksamen modernen Insuline so gestaltet wird, dass den neuen gesetzlichen Regelungen entsprochen werden kann. Dies bedeutet unter anderem die konstruktive, frühzeitige Einbindung der Experten, Patienten und betroffenen Unternehmen sowie die Bewertung auf der Basis internationaler Standards. Da der Bericht des IQWiG nur eine unvollständige Grundlage für eine Entscheidung des G-BA darstellen kann, sollten sich die Betroffenen auf eine gemeinsame Vorgehensweise verständigen.

Im weiteren Verfahren wird Novo Nordisk die im Bericht angeführten Informationsdefizite klären. Derzeit kann festgestellt werden, dass das Unternehmen dem Wunsch des IQWiG nach Übermittlung weitergehender Informationen auch zu bislang unveröffentlichten Studien nachgekommen ist und direkt an die Novo Nordisk Pharma GmbH gerichtete Anfragen beantwortet wurden.

In dem Bericht wird ein Zusatznutzen der modernen Insuline gegenüber dem älteren Humaninsulin bestritten.

Sollte es auf Basis des Berichts dazu kommen, dass moderne Insuline wie z.B. NovoRapid® aus der Verordnungsfähigkeit für gesetzlich Versicherte mit Diabetes mellitus Typ 1 herausgenommen werden, hätte das vor allem für Kinder und Jugendliche mit dieser chronischen Erkrankung einschneidende Konsequenzen im täglichen Umgang mit ihrer Krankheit. Denn vor allem Kinder und Jugendliche profitieren von den Vorteilen

moderner Insuline gegenüber älteren Humaninsulinen. Diese Vorteile sind in den meisten anderen Mitgliedsländern der Europäischen Union anerkannt, so dass Humaninsuline aufgrund ihrer Unterlegenheit bezüglich ihres Sicherheitsprofil und Aspekten der Lebensqualität gegenüber modernen Insulinen zum Teil als Therapieoption nur noch eine untergeordnete Rolle spielen. Man kann schon heute davon ausgehen, dass Kinder und Jugendliche unter einer möglichen Rückumstellung auf alte Humaninsuline am stärksten zu leiden hätten.

Die Erfahrung zeigt, dass eine Vielzahl der Patienten, die aufgrund des Beschlusses des G-BA zur Verordnungsfähigkeit der gleichen Medikamentengruppe beim Diabetes mellitus Typ 2 im vergangenen Jahr von modernen Insulinen auf Humaninsulin umgestellt werden mussten, inzwischen wieder ihre ursprüngliche Therapie mit modernen Insulinen erhalten.

Beim Diabetes mellitus Typ 1 handelt es sich um eine Autoimmunerkrankung, die meist im Kindesalter auftritt. Sie befällt die Bauchspeicheldrüse und führt dazu, dass der Körper kein eigenes Insulin mehr produziert. Dadurch ist die Verwertung von Zucker nicht mehr möglich. Ohne die Gabe von Insulin hat die Erkrankung tödliche Folgen.