



Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 18. Dezember 2015

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns ■ Verordnungsberatung@kvb.de ■ www.kvb.de/verordnungen

■ Tresiba® - Marktrücknahme

Umstellung der Patienten auf andere Basalinsuline

Die für Oktober angekündigte Marktrücknahme von Tresiba® (Insulin degludec) wurde seitens des Herstellers Novo Nordisk bis 15. Januar 2016 ausgesetzt. Wir empfehlen Ihnen und bitten Sie dringend, Patienten, die auf Insulin degludec eingestellt sind, **so bald als möglich** auf andere Basalinsuline umzustellen. Entsprechend der Angaben des pharmazeutischen Unternehmens ist in der Umstellungsphase in jedem Falle eine **engmaschige Überprüfung des Blutzuckers** notwendig, um Blutzuckerentgleisungen zu vermeiden. Auf Seiten des Herstellers finden Sie detaillierte Informationen (DocCheck Passwort erforderlich):

<http://www.novonordiskpro.de/diabetes-care/products/tresiba/vertriebseinstellung.html>

Hintergrund für diesen Schritt der Vertriebseinstellung ist, dass der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA; <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/anlage/169/#tab/beschlusse/details/2309/listContext/beschlusse>) in der Frühen Nutzenbewertung keinen patientenrelevanten Zusatznutzen für Insulin degludec - weder in der Mono- noch in Kombinationstherapie und ebenfalls nicht für die Kinder-Zulassung - anerkannt hat. Der pharmazeutische Hersteller und der GKV-Spitzenverband haben sich anschließend nicht auf einen Erstattungspreis einigen können und der von der Schiedsstelle festgelegte Preis ist für das Unternehmen demnach nicht tragbar. Novo Nordisk begründet die Verlängerung der Übergangsfrist nun damit, dass „ein großer Teil der mit Tresiba® behandelten Patienten offenbar noch nicht umgestellt wurde“.

Von der Rücknahme aktuell nicht betroffen ist die fixe Kombination aus Insulin degludec und Liraglutid (Xultophy®, Novo Nordisk; <https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/168/>). Da das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen im laufenden Nutzenbewertungsverfahren nach AMNOG hierfür ebenfalls keinen Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen gesehen hat, empfehlen wir auch hier eine restriktive Ordnungsweise. Der G-BA-Beschluss erfolgte Mitte Oktober 2015. Wir sehen in Analogie auch hier die Gefahr einer möglichen Marktrücknahme.

Die Kombination von Liraglutid und Insulin degludec (Xultophy®) wird gemäß der Wirkstoffvereinbarung im Ziel 3 erfasst und ist als Original klassifiziert.

In dringenden Einzelfällen bleibt Ihnen nach Marktrücknahme grundsätzlich die Möglichkeit des Einzelimports von Arzneimitteln nach § 73 Arzneimittelgesetz offen. Kassenartspezifische Regelungen hierzu gilt es zu beachten. Wir empfehlen Ihnen in diesen Fällen eindringlich, auf eine gute Dokumentation zu achten, denn es besteht die Gefahr seitens der Krankenkassen diese als unwirtschaftliche Verordnungen anzusehen.

Weitere Hilfe bekommen Sie – **als Mitglied der KVB** - am Service-Telefon Verordnung unter **0 89 / 5 70 93 - 4 00 30**.