

## 2 Nutzenbewertung

### 2.1 Kurzfassung der Nutzenbewertung

#### Hintergrund

Der G-BA hat das IQWiG mit der Nutzenbewertung der Wirkstoffkombination Insulin degludec/Liraglutid (neues Anwendungsgebiet) gemäß § 35a SGB V beauftragt. Die Bewertung erfolgte auf Basis eines Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers (pU). Das Dossier wurde dem IQWiG am 05.08.2015 übermittelt.

#### Fragestellung

Das Ziel des vorliegenden Berichts ist die Bewertung des Zusatznutzens der Fixkombination aus Insulin degludec/Liraglutid in Kombination mit oralen Antidiabetika (OAD) im Vergleich zu Metformin + Humaninsulin als zweckmäßiger Vergleichstherapie bei erwachsenen Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, bei denen orale Antidiabetika in Kombination mit einem GLP-1-Rezeptoragonisten zur Blutzuckerkontrolle nicht ausreichen. Für Patienten, für die Metformin gemäß Fachinformation nicht geeignet ist, stellt Humaninsulin die zweckmäßige Vergleichstherapie dar.

#### Ergebnisse

Der pU identifiziert keine relevante Studie für einen direkten Vergleich zwischen Insulin degludec/Liraglutid und der zweckmäßigen Vergleichstherapie.

Mit seiner Informationsbeschaffung identifiziert der pU 1 randomisierte kontrollierte Studie (RCT) NN9068-3851 (Studie DUAL III), in welcher Insulin degludec/Liraglutid mit der Fortführung einer bestehenden Therapie mit einem GLP-1-Rezeptoragonisten verglichen wurde. Die Studie wurde im Teilanwendungsgebiet „Metformin gemäß Fachinformation geeignet“ durchgeführt, für welches Humaninsulin + Metformin die zweckmäßige Vergleichstherapie darstellt. Die Studie DUAL III war daher potenziell für einen indirekten Vergleich in diesem Teilanwendungsgebiet geeignet. Der pU hat auch nach Studien zur zweckmäßigen Vergleichstherapie für einen indirekten Vergleich recherchiert, jedoch nach eigenen Angaben keine relevante Studie identifiziert. Der pU argumentiert, dass die von ihm identifizierten potenziell relevanten Studien inhaltlich nicht ausreichend ähnlich zur Studie DUAL III seien. Die Angaben des pU sind allerdings inhaltlich unvollständig und daher nicht überprüfbar. Die Suche des pU war darüber hinaus nicht geeignet, die potenziell relevanten Studien vollständig zu identifizieren. Es bleibt daher offen, ob ein indirekter Vergleich möglich gewesen wäre.

Zusammenfassend legt der pU im Dossier keine relevanten Daten für die Bewertung des Zusatznutzens von Insulin degludec/Liraglutid in Kombination mit OAD bei Patienten, bei denen orale Antidiabetika in Kombination mit einem GLP-1-Rezeptoragonisten zur Blutzuckerkontrolle nicht ausreichen, gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie vor. Es ergibt sich daher kein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Insulin degludec/

Liraglutid in Kombination mit OAD im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie, ein Zusatznutzen ist damit nicht belegt.

### **Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens, Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen**

Da keine relevanten Daten für die Nutzenbewertung von Insulin degludec/Liraglutid in Kombination mit OAD bei Patienten vorgelegt wurden, bei denen orale Antidiabetika in Kombination mit einem GLP-1-Rezeptoragonisten zur Blutzuckerkontrolle nicht ausreichen, ist ein Zusatznutzen gegenüber der vom G-BA festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht belegt. Folglich gibt es auch keine Patientengruppen, für die sich ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen ableiten lässt.

Tabelle 2 zeigt eine Zusammenfassung von Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Insulin degludec/Liraglutid.

Tabelle 2: Insulin degludec/Liraglutid – Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens

<b>Anwendungsgebiet</b>	<b>Zweckmäßige Vergleichstherapie</b>	<b>Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens</b>
Kombination mit oralen Antidiabetika: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ wenn orale Antidiabetika in Kombination mit einem GLP-1-Rezeptoragonisten zur Blutzuckerkontrolle nicht ausreichen</li> </ul>	Metformin + Humaninsulin <i>(Hinweis: Wenn Metformin gemäß Fachinformation nicht geeignet ist, ist Humaninsulin als Therapieoption einzusetzen.)</i>	Zusatznutzen nicht belegt
GLP-1: Glucagon-like-peptide 1		

Dieses Ergebnis stimmt mit der Einschätzung des pU überein, der für Insulin degludec/Liraglutid in Kombination mit OAD ebenfalls keinen Zusatznutzen ableitet. Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.