



diabetesDE – Deutsche Diabetes-Hilfe · Reinhardtstr. 31 · 10117 Berlin

Herrn
Hermann Gröhe
Bundesminister für Gesundheit
Friedrichstr. 108
10117 Berlin

10. Juli 2015

Vertriebsstop von Basalinsulin degludec zwingt 40 000 Menschen mit Diabetes zur Umstellung

Sehr geehrter Herr Bundesminister Gröhe,

der Hersteller des Basalinsulins degludec hat am 1. Juli seinen Rückzug vom deutschen Markt für Ende September 2015 vermeldet, nachdem keine Einigung in den Preisverhandlungen mit dem GKV Spitzenverband erzielt werden konnte.

40 000 Diabetespatienten sind nun in den nächsten Wochen gezwungen, auf ein anderes langwirksames Insulin auszuweichen und sich mit ihren behandelnden Diabetologen und Diabetesberaterinnen für einen anderen Wirkstoff zu entscheiden. Damit muss unter Umständen die gesamte Diabetestherapie neu ausgerichtet werden, denn andere Präparate haben eine andere Wirkdauer und ein anderes Wirkprofil. Die Umstellungsphase verpflichtet die Patienten zu häufigeren Blutzuckermessungen, bei vielen Patienten ist auch eine Dosisanpassung notwendig, um Unter- oder Überzuckerungen zu vermeiden. Das verursacht nicht nur enorme Kosten, sondern birgt auch gesundheitliche Gefahren von gefährlichen Unterzuckerungen oder Ketoazidosen.

Wir bitten Sie daher um politische Unterstützung mit dem Ziel, erneute Preisverhandlungen in diesem Fall zu ermöglichen. Wir sind gegenüber dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) grundsätzlich positiv eingestellt, würden es jedoch begrüßen, wenn die Prozessabläufe innerhalb des Verfahrens so verbessert werden könnten, dass abrupte Gefährdungen der Behandlungskontinuität, die sich negativ auf die Patientensicherheit auswirken können, vermieden werden.



Aus Sicht der Diabetesorganisationen diabetesDE – Deutsche Diabetes-Hilfe, der Deutschen Diabetes-Gesellschaft (DDG), dem Verband der Diabetes-Beratungs- und Schulungsberufe (VDBD) und der Patientenorganisation Deutsche Diabetes- Hilfe- Menschen mit Diabetes ist es dringend notwendig, den aktuell 40 000 Diabetespatienten diese wichtige Therapiemöglichkeit auch weiterhin zu ermöglichen, damit ihnen die folgenden Vorteile - (vgl. Wissenschaftliche Stellungnahme der DDG (1)- nicht verloren gehen:

1. Das Risiko der nächtlichen Unterzuckerung ist mit Insulin degludec um 25 % reduziert (2), was insbesondere für ältere Patienten ein großer Vorteil ist.
2. In klinischen Studien konnte gezeigt werden, dass für das Insulin degludec jederzeit ein flexibler Injektionszeitpunkt gewählt werden kann ohne negative Auswirkungen auf den Blutzuckerspiegel. Das ist in der Diabetestherapie ein Meilenstein. Für die Betroffenen bedeutet dies eine erhebliche Verbesserung der Lebensqualität.
 - a. Insbesondere den Bedürfnissen von Jugendlichen mit Typ 1 Diabetes, die häufig Schwierigkeiten mit regelmäßiger Insulingabe haben, kommt dies sehr entgegen. Dies wurde auch bei der Anhörung im Stellungnahmeverfahren der Nutzenbewertung von Insulin degludec in der pädiatrischen Indikation beim G-BA am 7.7.15 deutlich.
 - b. Auch für Diabetespatienten, die ambulant oder stationär gepflegt werden und auf externe Hilfe angewiesen sind, ist das flexibel injizierbare Insulin degludec besser geeignet als andere Basalinsuline.

Aus unserer Sicht wäre es außerdem wichtig gewesen, zu sehen, ob der Studien-Befund von weniger Überzuckerungen mit Ketonbildung bei Insulin degludec sich auch im Behandlungsalltag bestätigen ließe. Nach wie vor stellt auch in Deutschland die Ketoazidose bei Typ 1 Diabetes ein lebensbedrohliches Problem im klinischen Alltag dar.

Sehr geehrter Herr Minister Gröhe: Nehmen Sie sich dem Schicksal von 40 000 Diabetespatienten an und helfen Sie, eine Lösung herbeizuführen.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Thomas Danne
Vorstandsvorsitzender
diabetesDE – Deutsche Diabetes-Hilfe

Prof. Dr. Baptist Gallwitz
Präsident
Deutsche Diabetes Gesellschaft



E. Schnellbächer

Elisabeth Schnellbächer
Vorstandsvorsitzende
Verband der Diabetesberatungs-
und Schulungs-Berufe (VDBD)

Jan Twachtmann

Jan Twachtmann
Vorstandsvorsitzender
Deutsche Diabetes-Hilfe –
Menschen mit Diabetes (DDH-M)

- (1) Stellungnahme der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG) zum IQWiG-Bericht (Dossierbewertung A14-13) vom 30.07.2014 zur Nutzenbewertung des Wirkstoffs Insulin degludec im Auftrag des G-BA §35a SGB V:

<http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/fileadmin/Redakteur/Stellungnahmen/Stellungnahme>

- (2) Ratner RE et al. Diabetes Obes Metab. 2013;15(2):175-84

Dieser Brief wurde ebenfalls gesendet an:

- Karl-Josef Laumann, Staatssekretär im BMG, Bevollmächtigter der Bundesregierung für Patienten und Pflege
- Dr. Georg Nüßlein (MdB), stellv. Fraktionsvorsitzender der CDU/CSU
- Prof. Dr. Karl Lauterbach (MdB), stellv. Fraktionsvorsitzender der SPD
- Maria Michalk (MdB), gesundheitspolitische Sprecherin der CDU/CSU
- Hilde Mattheis (MdB), gesundheitspolitischer Sprecherin der SPD
- Dietrich Monstadt (MdB), Berichterstatter für „Diabetes & Adipositas“ der CDU/CSU