



Deutsche
Diabetes
Gesellschaft



**Stellungnahme von diabetesDE und der Deutschen Diabetes Gesellschaft zur Beschlussvorlage des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA):
Erstattungsfähigkeit „Glitazone zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2“**

Eine ganze Wirkstoffgruppe zur Therapie des Diabetes mellitus Typ 2 - die Glitazone – werden in der Beschlussvorlage von der Verordnung zu Lasten der GKV ausgeschlossen. Dieses wird empfohlen, obwohl Glitazone nach den im IQWiG Bericht zitierten klinischen Studien Arzneimittel mit einem belegten Zusatznutzen sind, insbesondere für diejenigen Patienten, die eine Hypoglykämie-freie Therapie benötigen. Bei Umsetzung der Beschlussvorlage würden GKV-Versicherte Glitazone trotz medizinischer Notwendigkeit nur noch privat erhalten, obwohl diese weiterhin in Europa, Kanada und USA zugelassen bleiben und millionenfach verordnet werden. Laut AVR 2008 waren es in Deutschland bislang ca. 70 Mio.DDD in einem Jahr.

Im Gegensatz zu seiner Beschlussvorlage bez. der langwirkenden Insulin-Analoga hat der GBA trotz nachgewiesenem Zusatznutzen für Glitazone in seiner Begründung "die schädlichen Wirkungen einer Behandlung" in den Vordergrund gestellt (Ödeme, Frakturhäufigkeit bei Frauen, Herzinsuffizienz). Diesen unerwünschten Wirkungen steht aber bei einem Teil der Patienten ein unstrittiger Nutzen entgegen, der ihre Anwendung als *second-line* Antidiabetika erfordern kann. Bei Umsetzung der Beschlussvorlage würde deshalb einem Teil der Patienten die optimale Therapie vorenthalten. Die Beschlussvorlage hätte zudem die folgenden Auswirkungen für die Diabetespatienten in Deutschland:

1. Alle Glitazonpatienten müssen umgestellt werden. Auch solche, die über Jahre hinweg Glitazone gut vertragen haben und gut eingestellt sind.
2. Viele Patienten lehnen eine Insulinbehandlung ab, obwohl die Therapie mit oralen Antidiabetika nicht mehr optimal ist. Unter den Glitazonen hatten sie eine extrem niedrige Hypoglykämierate. Das ändert sich unter einer alternativ angesetzten und medizinisch sinnvollen Insulintherapie. Man tauscht in dieser Fallkonstellation das Schadenspotential der Glitazone mit dem möglichen Hypoglykämierisiko, das prinzipiell jede Insulinbehandlung mit sich bringt.
3. Alle therapeutischen Alternativen zu den Glitazonen, falls generische orale Antidiabetika nicht in Frage kommen, sind entweder preisgleich oder teurer und kontrollaufwändiger.

Glitazone haben – wie für wirksame Medikamente nicht anders zu erwarten – spezifische Nachteile. Ihr Einsatz oder die Verwendung alternativer Substanzgruppen hängt daher von der Abwägung des jeweiligen Nutzen/Risikoprofils beim individuellen Patienten ab. Wenn der Verordnungsausschluss der Glitazone umgesetzt wird, werden mögliche klassenspezifische Risiken gemindert, und Ärzte und Patienten in therapeutisches Neuland oder in eine Therapie, die teurer und kontrollaufwändiger ist, getrieben. Deshalb sind Glitazone nach Einschätzung der Deutschen Diabetes Gesellschaft und diabetesDE als *second-line* Antidiabetika unverzichtbar.

Für den Vorstand und den Pharmakotherapieausschuss der Deutschen Diabetes Gesellschaft und diabetesDE

Prof. Dr. med. Thomas Danne
Präsident der DDG
Vorstandsvorsitzender diabetesDE
Kinderkrankenhaus auf der Bult
Janusz-Korczak-Allee 12
30173 Hannover
Tel.: 0511 / 81 15 3330
Fax: 0511 / 81 15 3334
E-Mail: danne@hka.de

Univ. Prof. Dr. H.-G. Joost
Ressortleiter Wissenschaft diabetesDE
Deutsches Institut für
Ernährungsforschung
Arthur-Scheunert-Allee 114-116
14558 Nuthetal
Tel.: 033200/88-0
Fax 033200-88555
Email joost@dife.de

Univ.-Prof. Dr. Harald Klein
Vorsitzender des
Pharmakotherapieausschusses
Univ.-Klinikum Bergmannsheil
Bürkle-de-la-Camp-Platz 1
44789 Bochum
Tel.: 02 34/302 - 64 00
Fax: 02 34/302 - 64 03
E-Mail:
harald.klein@ruhr-uni-bochum.de