

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Wegelystr. 8  
D-10623 Berlin

## **Stellungnahme von diabetesDE und der Deutschen Diabetes Gesellschaft zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA) zu langwirksamen Insulinanaloga**

Die am 18.3.10 veröffentlichte Beschlussvorlage schließt langwirksame Analoginsuline aus der Erstattungsfähigkeit für gesetzlich versicherte Typ 2 Diabetespatienten aus, insofern sie teurer sind als Humaninsulin. Dieser Ausschluss der Erstattungsfähigkeit ist erfolgt, obwohl langwirksame Insulinanaloga insbesondere die Häufigkeiten der schädlichen Unterzuckerungen (Hypoglykämien) vermindern und damit eine erhöhte Sicherheit für die Patienten bieten.

### **500.000 Patienten in Deutschland von Umstellung betroffen**

In Deutschland sind gegenwärtig etwa 500.000 Patienten mit Typ 2 Diabetes mit langwirksamen Analoganaloga behandelt, die, sollte es nicht zu einer Preissenkung durch die Firmen kommen, jetzt auf langwirksame Humaninsuline (sogenannte NPH-Insuline) umgestellt werden müssten. diabetesDE und die Deutsche Diabetes Gesellschaft weisen eindringlich darauf hin, dass eine solche Umstellung ein Schaden bei Patienten durch vermehrte Hypoglykämien in Kauf genommen würde. Es ist klar belegt, dass die Anzahl der Unterzuckerungen, die ein Mensch mit Typ 2 Diabetes erleidet, ausschlaggebend sind für die Compliance, Lebensqualität und Lebenserwartung des Betroffenen.

### **Unklare Einschränkungen hinsichtlich der Insulinbehandlung**

Die in dem Beschluss gemachten Einschränkungen sind unklar. So wurde festgestellt, dass diese Regelung nicht gilt bei Patienten, bei denen im Rahmen einer intensivierten Insulintherapie auch nach individueller Therapiezielüberprüfung und individueller Anpassung des Ausmaßes der Blutzuckersenkung in Einzelfällen ein hohes Risiko für schwere Hypoglykämien bestehen bleibt. Hier ist unklar, was mit einer intensivierten Therapie gemeint ist. Üblicherweise versteht man unter einer intensivierten Therapie bei Menschen mit Typ 1 (Insulin-Mangel) Diabetes eine Vollsubstitution nach dem Basis-Bolus-Prinzip. Diese Therapieform wird aber nur bei einem kleinen Teil der insulinbehandelten Patienten mit Typ 2 Diabetes eingesetzt. Offenbar sollte richtigerweise eine Insulintherapie gemeint sein, bei der der HbA1c individuell entsprechend der für den Patienten geltenden Therapieziele eingestellt wird. Dies würde den Einsatz der langwirksamen Analoganaloga ermöglichen, wenn nach individueller Therapiezielüberprüfung und entsprechender Anpassung der Blutzuckersenkung, ein hohes Risiko für schwere Hypoglykämien bestehen bleibt. Sollte diese Ausnahmeregelung dahingehend interpretiert werden, dass ein Patient erst auf eine intensivierte Insulintherapie mit bis zu 5 Injektionen unterschiedlicher Insuline umgestellt werden müsste, würde unter dieser Therapie erst das weiter bestehende Risiko für schwere Hypoglykämien abgewartet werden, bevor das sichere Insulin schließlich gegeben werden darf.

### **Unklare Einschränkungen hinsichtlich des Hypoglykämierisikos**

Unklar bleibt auch wie das hohe Risiko für schwere Hypoglykämien definiert wird. In den tragenden Gründen heißt es dazu: „Ein hohes Risiko für das Auftreten schwerer Hypoglykämien kann zum Beispiel dann bestehen, wenn eine Hypoglykämie-wahrnehmungsstörung vorliegt oder wenn in der Vergangenheit bereits ein schweres hypoglykämisches Ereignis aufgetreten ist.“ Beim Typ-2-Diabetiker wächst die Häufigkeit und Gefährlichkeit von Hypoglykämien mit dem Alter und der Dauer der Erkrankung, insbesondere auch mit der Dauer der Insulintherapie. Außerdem liegt ein hohes Risiko für schwere Unterzuckerungen auch bei Einzelsituationen vor, wie bei plötzlicher körperlicher Anstrengung, Änderungen der Nahrungsaufnahme oder Alkoholgenuß u.s.w. Letztlich besteht bei jeder einigermaßen "engagierten" Insulintherapie ein Risiko

für eine Hypoglykämie bis hin zu einer schweren Hypoglykämie. Rechnet man die Unterschiede in der Hypoglykämierate zwischen einer Behandlung mit NPH-Insulin und langwirksamen Analoga bei einer Umstellung aller in Deutschland mit Analoga behandelter Patienten mit Typ 2 Diabetes auf der Basis der vom IQWiG bewerteten randomisierten Studien hoch, so sind mit über 10.000 zusätzlichen Hypoglykämien nach Umstellung auf NPH-Insulinbehandlung zu rechnen.

### Ungerechtfertigte Einschränkungen hinsichtlich der verschiedenen Analoga

Auch die Unterscheidungen zwischen den unterschiedlichen langwirksamen Analoginsulinen im Beschluss sind durch die wissenschaftliche Literatur und dem IQWiG-Bericht nicht ausreichend begründet. Der Beschluss zeigt, dass hier eine Unkenntnis der Therapiestrategie des Diabetes mellitus vorliegt und mit ungenau definierten Begriffen umgegangen wird.

### Großes Konfliktpotential für Arzt und Patient

diabetesDE und die Deutsche Diabetes Gesellschaft weisen nochmals alle Patienten und Ärzte darauf hin, dass eine Umstellung von langwirksamen Insulinanaloga auf intermediär wirkendes Humaninsulin unbestritten mit einer erhöhten Anzahl an Hypoglykämien einhergeht.

Aus unserer Sicht muss daher der Beschluss vom BMG beanstandet werden, da, in der gegenwärtigen Formulierung davon auszugehen ist, dass es durch unterschiedliche Auslegung vor Ort es in der täglichen Praxis zu Konflikten und unterschiedlichen Vorgehensweisen zum Nachteil der Patienten und der behandelnden Ärzte kommen wird.

Somit halten wir den G-BA-Beschluss zu langwirksamen Insulinanaloga mit dem daraus folgenden Ausschluss der Erstattungsfähigkeit auch wegen seiner Sonderregelungen in der gegenwärtigen Form für falsch und gefährlich für die betroffenen Patienten.

Prof. Dr. med. Andreas Fritsche  
Medizinische Klinik IV  
Universität Tübingen  
Otfried Müller Straße 10  
72076 Tübingen, Germany  
Tel: +49-7071-2980590  
Fax: +49-7071-295974  
andreas.fritsche@med.uni-tuebingen.de

Priv.-Doz. Dr. med. habil. Rainer  
Lundershausen  
Gemeinschaftspraxis  
Thälmannstr. 25  
99085 Erfurt  
Tel.: 0361/5667216  
Fax: 0361/5667211  
E-Mail: [r.lundershausen@gmx.de](mailto:r.lundershausen@gmx.de)

Prof. Dr. med. Thomas Danne  
Präsident DDG  
Vorstandsvorsitzender diabetesDE  
Kinderkrankenhaus auf der Bult  
Diabetes-Zentrum  
Janusz-Korczak-Allee 12  
30173 Hannover  
Tel.: 0511 / 81153330  
Fax: 0511 / 81153334  
Email: [danne@hka.de](mailto:danne@hka.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  
[harald.klein@ruhr-unibochum.de](mailto:harald.klein@ruhr-unibochum.de)

Prof. Dr. H.-G. Joost  
Wissenschaftlicher Direktor  
Deutsches Institut für Ernährungs-  
forschung  
Arthur-Scheunert-Allee 114-116  
14558 Nuthetal  
Tel. 033200-88216  
Fax 033200-88555  
Email [joost@dife.de](mailto:joost@dife.de)

Prof. Dr. med. Baptist Gallwitz  
Stellv. Direktor  
Medizinische Klinik IV  
Universitätsklinikum Tübingen  
Otfried-Müller-Str. 10  
72076 Tübingen  
Tel. +49 7071 298 2093  
Fax. +49 7071 29 5004  
[baptist.gallwitz@med.uni-tuebingen.de](mailto:baptist.gallwitz@med.uni-tuebingen.de)

Prof. Dr. med. Monika Kellerer  
Ärztliche Direktorin  
Marienhospital Stuttgart  
Zentrum für Innere Medizin I  
Böheimstr. 37  
70199 Stuttgart  
Tel: (07 11) 64 89-21 02  
Fax: (07 11) 64 89-21 19  
E-Mail: [monikakellerer@vinzenz.de](mailto:monikakellerer@vinzenz.de)