

## Zum Verordnungsausschluss zu Lasten der GKV von Glitazonen und Gliniden durch den GBA: Plädoyer für eine individuelle Diabetestherapie mit gut ausgestattetem therapeutischen Werkzeugkoffer, der auch Medikamente enthält, die zwar selten benötigt werden, im Zweifelsfall aber unverzichtbar sind

In der Pressemitteilung des GBA vom 17.6.2010 heißt es: „Die Datenlage zu Gliniden ist unzureichend, so dass kein Nutznachweis in Form von evidenzbasierten klinischen Studien gefunden werden konnte – obwohl diese Substanzen bereits seit neun Jahren auf dem Markt sind. Bei den Glitazonen steht nach gründlicher Abwägung des Nutzen-Schaden-Verhältnisses fest, dass der mögliche Schaden beispielsweise in Form von Herzinsuffizienzen und Knochenbrüchen als Folge dieser Arzneimitteltherapie in der Versorgung deutlich überwiegt“ (1).

Die DDG hat im Rahmen des Verfahrens zu den Glitazonen mehrfach detailliert Stellung bezogen, verweist auf diese immer noch aktuellen Stellungnahmen (2), und hält einen Verordnungsausschluss nach wie vor für nicht gerechtfertigt. Selbst das IQWiG, auf dessen Daten sich der GBA beruft, hatte im November 2008 in einem Gutachten festgestellt, dass die untersuchten Medikamente aus der Wirkstoffgruppe der Glitazone für einige Patienten einen belegbaren Nutzen haben können.

Aufgrund der Heterogenität der Diabeteserkrankung und aufgrund unterschiedlicher Lebensumstände und beruflicher Erfordernisse der Patienten sind individuell abgestimmte Therapien erforderlich. Eine Abwägung des Nutzen-Schaden-Verhältnisses für den individuellen Patienten sollte daher durch den hierin erfahrenen Arzt in Kenntnis der individuellen Bedürfnisse des Patienten erfolgen und nicht in der obigen generellen Form. Es ist auch nicht richtig, dass in jedem Fall andere Präparate zur Verfügung stehen, die nicht die unerwünschten Nebenwirkungen und Langzeitriskien der Glinide und Glitazone haben. Dies gilt insbesondere für Patienten, die ein erhöhtes Hypoglykämierisiko haben oder beispielsweise aus beruflichen Gründen jegliche Hypoglykämien strikt meiden müssen. Hier steht die individuelle Nutzenabwägung zweifelsfrei der pauschalen des GBA entgegen. Es ist zudem nicht nachzuvollziehen, dass Glinide lediglich bei schwerer Niereninsuffizienz erstattungsfähig sind, da sie auch bei leichter bis mittelschwerer Niereninsuffizienz eine sinnvolle Alternative zu den konventionellen Antidiabetika darstellen. Eine weitere Verordnungsmöglichkeit der jetzt vom Ausschluss bedrohten „second line“ Medikamente halten wir daher für dringend erforderlich und wir fürchten eine Verschlechterung der Diabetesbehandlung in Sondersituationen. Selbst wenn der Anteil dieser Patienten mit Sondersituationen gering sein dürfte, ist die Gesamtzahl der Patienten mit solchen Problematiken bei der Häufigkeit des Diabetes dennoch stattlich.

Die Beschlüsse des GBA in den letzten 2 Jahren hinsichtlich der Therapie des Diabetes mellitus Typ 2 haben zur Folge, dass diese Therapie auf den Stand der frühen 80ziger Jahre zurückgeworfen wird. Die GBA Beschlüsse stehen außerdem im Widerspruch zu den Leitlinien der Deutschen Diabetes Gesellschaft und zu internationalen Leitlinien zur medikamentösen Therapie des Diabetes mellitus Typ 2. Ferner steht das GBA Urteil im Widerspruch zu den Maßgaben der nationalen und internationalen Zulassungsbehörden.

*Fritsche*

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

*Joost Harald Klein*

Prof. Dr. H.-G. Joost  
Wissenschaftlicher Direktor  
Deutsches Institut für  
Ernährungsforschung  
Arthur-Scheunert-Allee  
114-116  
14558 Nuthetal  
Tel. 033200-88216  
Fax 033200-88555  
Email joost@dlfe.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

*Danne*

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)

(1) <http://www.g-ba.de/informationen/aktuell/pressemitteilungen/342/>

(2) [http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/redaktion/news/Stellungnahme\\_der\\_Deutschen\\_Diabetes\\_Gesellschaft\\_zum\\_GBA\\_Glitazone\\_final.pdf](http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/redaktion/news/Stellungnahme_der_Deutschen_Diabetes_Gesellschaft_zum_GBA_Glitazone_final.pdf)