

Stellungnahme der DDG zur Arzneimittelbewertung von Diabetesmedikamenten durch die Stiftung Warentest (Diabetes Typ 2 – So kann man mit Diabetes gut leben vom 26.04.19)

Die Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) begrüßt grundsätzlich Patientenaufklärung und Nutzenbewertungen von Medikamenten, wenn sie evidenzbasiert ist und dem aktuellen medizinischen Standard entspricht. In dem Artikel der Stiftung Warentest "**Diabetes Typ 2 – So kann man mit Diabetes gut leben**" vom 26.04.19 (1) sehen wir dies in Teilen nicht erfüllt, so dass Betroffene potenziell Fehlbehandlungen mit ungünstigen Folgen erleiden könnten.

In Wikipedia (2) findet sich zu Stiftung Warentest folgender Hinweis: „Die Stiftung Warentest ist eine gemeinnützige deutsche Verbraucherorganisation [. . .] Aufgrund eines staatlichen Auftrags und gefördert mit Steuermitteln untersuchen und vergleichen ihre Mitarbeiter Waren und Dienstleistungen verschiedener Anbieter.“ Man fragt sich, wie die Stiftung Warentest einen Vergleich von Medikamenten – um solche geht es hier – bewerkstelligen will. Derartiges wird allenfalls in groß angelegten randomisierten klinischen Studien mit einer Vielzahl von Probanden und großem logistischem und finanziellen Aufwand geleistet. Wohl wissend, dass ein seriöser Vergleich die Kapazitäten von Stiftung Warentest weit übersteigt, geben sich die Autoren des o.g. Artikels bescheidener: „Hier erfahren Sie grundlegendes über Diabetes – und welche Diabetes-Medikamente die Stiftung Warentest für geeignet hält“. Das ist nichts mehr und nichts weniger als eine subjektive Einschätzung eines Testteams, dessen Hauptautoren Nicht-Mediziner sind.

Die DDG weist darauf hin, dass es für eine seriöse Bewertung von Therapieformen und Arzneimitteln randomisierter kontrollierter Studien bedarf. Für die Einordnung solcher Studienergebnisse sind aber auch praktische Erfahrungen in der Behandlung einer komplexen Stoffwechselerkrankung wie dem Diabetes mellitus Typ 2 erforderlich. Insofern verwundert es nicht, dass die Wirkstoffprofile nur unzureichend wiedergegeben und neuere kardiovaskuläre Endpunktstudien (3,4,5) nur ansatzweise in den Text einfließen. Die Schiefelage in der Bewertung zeigt sich auch dahingehend, dass beispielsweise bei Metformin die Verringerung der Folgeschäden von Typ-2-Diabetes im Haupttext der Tabelle

aufgeführt wird, während bei der Gruppe der SGLT2-Inhibitoren und der GLP-1-Rezeptoragonisten diese Wirkung in einer Fußnote gleichsam versteckt wird obwohl die wissenschaftliche Evidenz zur Reduktion kardiovaskulärer Ereignisse für diese neueren Wirkstoffe viel eindeutiger ist als die für Metformin. An dieser Stelle sei erwähnt, dass die positiven Eigenschaften von Metformin auf klinisch relevante Endpunkte aus der UKPD-Studie (6) abgeleitet werden. (Die Autoren haben sich zwar nicht explizit auf diese Studien bezogen, aber es gibt keine andere verlässliche Quelle.) Es wird dabei aber ignoriert, dass Metformin dort *keine* Reduktion mikrovaskulärer Komplikationen aufwies und dass die Reduktion der makrovaskulären Komplikationen lediglich auf einer Analyse von insgesamt 342 Patienten beruht. Zudem hat die Zugabe von Metformin zu Sulfonylharnstoffen in einer Subanalyse der UKPD Studie zu einer erhöhten Mortalität geführt. Im Gegensatz basiert die medizinische Evidenz zur Reduktion kardiovaskulärer Endpunkte einzelner Vertreter von SGLT2-Inhibitoren und GLP-1-Rezeptoragonisten aus großen Outcome-Studien mit jeweils mehr als 7000 oder 17000 Patienten mit Typ 2 Diabetes.

Es bleibt auch unerwähnt, dass der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) für Medikamente aus der Klasse der SGLT-2-Hemmer und GLP-1-Rezeptoragonisten einen Zusatznutzen gegenüber einer Vergleichstherapie mit Metformin und Sulfonylharnstoff in der Arzneimittel-Nutzenbewertung attestiert hat und diese auch im Disease Management Programm (DMP) für Typ 2 Diabetes aufgenommen wurden.

Zudem finden sich falsche Arzneimittelnamen für einzelne Wirkstoffe in der Tabelle (Beispiel Liraglutid: Victoza statt „Viozact“).

Die DDG fordert als medizinische und wissenschaftliche Fachgesellschaft, dass Informationen zu Diabetestherapien dem aktuellen medizinischen Standard und der verfügbaren wissenschaftliche Evidenz zu entsprechen haben. Hierfür gibt es evidenzbasierte Leitlinien, welche nach einem aufwändigen Regelwerk der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) erstellt werden und auch auf der Homepage der AWMF für alle frei einsehbar sind.

Der Beitrag von Stiftung Warentest hingegen basiert weder auf einem Medikamententest noch auf einer wissenschaftlich fundierten Einordnung. Mit einer Empfehlung verschreibungspflichtiger Medikamente, die im Übrigen nur von Ärzten gegeben werden

können, überschreitet die Stiftung Warentest ihre Kompetenz und gefährdet aus unserer Sicht sowohl ihr seriöses Image als auch das Vertrauen der Leserschaft in diese Zeitschrift.

Literaturhinweise:

- Stiftung Warentest. Diabetes Typ 2 – So kann man mit Diabetes gut leben.
<https://www.test.de/Diabetes-Typ-2-Mittel-im-Test-5462951-0/> (Zugriff zuletzt 11. 06. 2019)
2. https://de.wikipedia.org/wiki/Stiftung_Warentest (Zugriff zuletzt 11. 06. 2019)
 3. Zinman B, Wanner C, Lachin JM, Fitchett D, Bluhmki E, Hantel S, Mattheus M, Devins T, Johansen OE, Woerle HJ, Broedl UC, Inzucchi SE; EMPA-REG OUTCOME Investigators. Empagliflozin, Cardiovascular Outcomes, and Mortality in Type 2 Diabetes. *N Engl J Med.* 2015; 373(22): 2117-28. doi: 10.1056/NEJMoa1504720
 4. Marso SP, Daniels GH, Brown-Frandsen K, Kristensen P, Mann JF, Nauck MA, Nissen SE, Pocock S, Poulter NR, Ravn LS, Steinberg WM, Stockner M, Zinman B, Bergenstal RM, Buse JB; LEADER Steering Committee; LEADER Trial Investigators. Liraglutide and Cardiovascular Outcomes in Type 2 Diabetes. *N Engl J Med.* 2016; 375(4):3 11-22. doi: 10.1056/NEJMoa1603827
 5. Wiviott SD, Raz I, Bonaca MP, Mosenzon O, Kato ET, Cahn A, Silverman MG, Zelniker TA, Kuder JF, Murphy SA, Bhatt DL, Leiter LA, McGuire DK, Wilding JPH, Ruff CT, Gause-Nilsson IAM, Fredriksson M, Johansson PA, Langkilde AM, Sabatine MS; DECLARE–TIMI 58 Investigators. Dapagliflozin and Cardiovascular Outcomes in Type 2 Diabetes. *N Engl J Med.* 2019; 380(4): 347-357. doi: 10.1056/NEJMoa1812389
 6. UKPDS Study Group. Effect of intensive blood-glucose control with metformin on complications in overweight patients with type 2 diabetes (UKPDS 34). *UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. Lancet.* 1998; 352(9131): 854-65