

Stellungnahme

von diabetesDE – Deutsche Diabetes-Hilfe und Deutsche Diabetes-Hilfe – Menschen mit Diabetes (DDH-M)

zur Kritik am G-BA- Entscheid vom 21.2.2013 zur Nutzenbewertung des DPP-4-Hemmers Linagliptin

G-BA entscheidet gegen Therapiesicherheit und Patientenbedürfnisse

diabetesDE - Deutsche Diabetes-Hilfe und ihre Selbsthilfeorganisation Deutsche Diabetes-Hilfe – Menschen mit Diabetes (DDH-M) teilen die Einschätzung des G-BA vom 21.2.2013, der DPP-4- Hemmer Linagliptin hätte generell keinen Zusatznutzen, in keiner Weise. Wie diabetesDE - Deutsche Diabetes-Hilfe in der vorangegangenen Stellungnahme vom 20.12.2012 detailliert ausgeführt hat (1), ist der Wirkstoff sehr therapiesicher und weist im Gegensatz zu Sulfonylharnstoffen ein geringes Risiko auf, dass Patienten unterzuckern. Diese Hypoglykämien sind gefährliche und potenziell tödliche Behandlungszwischenfälle. Bei schwerem Verlauf fügen sie dem Patienten erhebliches Leid zu. Vergleichsstudien (4) belegen, dass DPP4-Hemmer das Risiko für Hypoglykämien senken. Aus Sicht von diabetesDE – Deutsche Diabetes-Hilfe gibt es keinen Zweifel am Zusatznutzen der DPP4-Hemmer, sie stellen eine eindeutig sicherere und verträglichere Alternative zu den kostengünstigeren Sulfonylharnstoffderivaten dar.

Wie der Hersteller nun bereits angekündigt hat, wird er das Medikament Trajenta® mit dem Wirkstoff Linagliptin in Deutschland nicht vertreiben. diabetesDE – Deutsche Diabetes-Hilfe geht davon aus, dass dieser Entscheid des G-BA wegweisend ist und das Aus der gesamten Substanzklasse der DPP4-Hemmer nach sich ziehen wird. Davon wären bis zu geschätzt 880 000 (IMS Daten) Patienten in Deutschland betroffen, die nun auf eine weniger sichere Therapie umgestellt werden müssten.

Auch aus sozialen Gesichtspunkten ist der G-BA-Entscheid zu kritisieren, denn Linagliptin und andere DPP-4- Hemmer sind in besonderer Weise geeignet für Menschen mit Diabetes, die sicherheitssensible Berufe ausüben. Nicht berücksichtigt wurde z.B. die EU-Richtlinie für Berufskraftfahrer 2009 / 112 +113/EG (3) , die u.a. besagt, dass Kraftfahrer mit Sulfonylharnstoff oder Insulintherapie regelmäßig und im Berufsalltag mehrfach täglich den Blutzucker kontrollieren müssen, um Hypoglykämien zu vermeiden. Da dies bei vielen Kraftfahrern im Berufsalltag unrealistisch ist, würde die Umstellung der Therapie von den DPP- 4-Hemmern auf Sulfonylharnstoffe bei vielen Betroffenen zum Verschweigen der Krankheit, ggfs. zu ungenügendem Verfolgen der aktuellen Blutzuckersituation bzw. zum Jobverlust führen können. Dies gilt auch für Berufstätige, die Maschinen bedienen müssen oder Aufsichtsfunktionen haben. Hier kann eine durch Unterzucker verursachte Schwäche

nicht nur das Leben des Betroffenen, sondern auch das anderer Mitmenschen in Gefahr bringen.

Für die behandelnden Ärzte hätte eine Massentherapieumstellung von geschätzten bis zu 880 000 Millionen Menschen möglicherweise strafrechtliche Konsequenzen: die behandelnden Ärzte sind verpflichtet, bei der Sulfonylharnstofftherapie über die Gefahr von Hypoglykämien und Wahrnehmungsstörungen detailliert aufzuklären. Sollte es infolge der Therapie mit Sulfonylharnstoffen bei Berufskraftfahrern zu Unfällen kommen, könnten Ärzte von Betroffenen evtl. in Regress genommen werden.

Deutschland wäre auch das einzige europäische Land, das seinen Patienten die bewährte innovative Therapie mit Linagliptin und möglicherweise anderen Gliptinen verweigert. Die Entscheidung des G-BA (2) ist unserer Auffassung nach weder aus wissenschaftlichen, noch aus ethisch-sozialen Gründen nachvollziehbar. Eine Umstellung der Betroffenen auf eine Therapie mit den weit verbreiteten Sulfonylharnstoffen oder Insulin birgt nachweislich die Gefahr von Unterzuckerungen. Im Übrigen ist eine Nutzenbewertung der Vergleichstherapie mit Sulfonylharnstoffen im IQWiG bislang nie vorgenommen worden. Wir verwehren uns entschieden dagegen, dass hier ein Preiskampf auf dem Rücken der Patienten ausgetragen wird und finanzielle Aspekte über Patientenbedürfnisse gestellt werden.

Des Weiteren verweisen wir auf die Stellungnahme der wissenschaftlichen Fachgesellschaft Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) zum IQWiG-Bescheid vom 06.12.2012 (5) und zum Entscheid des G-BA vom 21.2.2013 (6).

27.02.2013



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



Priv.-Doz. Dr. Christian Berg
stellv. Vorstandsvorsitzender
Deutsche Diabetes-Hilfe –
Menschen mit Diabetes
(DDH-M)



Prof. Dr. Dr. Hans-Georg Joost
Vorstand und Leiter Ressort Wissenschaft
diabetesDE – Deutsche Diabetes-Hilfe

Quellen:

1. http://www.diabetesde.org/ueber_diabetes/diabetesde_bezieht_stellung/politische_stellungnahmen/nutzenbewertung_von_linagliptin_durch_den_g_ba_31212/
2. http://www.g-ba.de/downloads/39-261-1654/2013-02-21_AM-RL-XII_Linagliptin.pdf
3. Amtsblatt der Europäischen Union vpm 26.8.2009, L 223/33: Richtlinie 2009/113/EG DER KOMMISSION vom 25. August 2009 zur Änderung der Richtlinie 2006/126/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über den Führerschein, Anhang III, 2. Nummer 10 „Zuckerkrankheit“.
4. Gallwitz B, Rosenstock J, Rauch T, Bhattacharya S, Patel S, von Eynatten M, Dugi KA, Woerle HJ. 2-year efficacy and safety of linagliptin compared with glimepiride in patients with type 2 diabetes inadequately controlled on metformin: a randomised, double-blind, non-inferiority trial. Lancet. 2012;380(9840):475-83
5. http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/fileadmin/Redakteur/Stellungnahmen/Stellungnahme_DDGIQWiG_2012_12_06.pdf
6. <http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/stellungnahmen/stellungnahme-detailansicht/article/stellungnahme-der-ddg-zur-nutzenbewertung-von-linagliptin-durch-den-gemeinsamen-bundesausschuss-gba.html?cHash=0943a0f7f77ac15d9ae6df3d4dd0710c>