



# DEUTSCHER DIABETIKER BUND

*Landesverband Baden-Württemberg e.V.*

## PRESSETEXT

Dapagliflozin – verschwindet neues Diabetes-Medikament wieder vom deutschen Markt?

Deutscher Diabetiker Bund: „Wirksame Therapie-Option muss erhalten bleiben“

Kassel/Berlin. Diabetes-Patienten stehen heute moderne Arzneimittel zur Verfügung, die den Blutzucker wirksam senken. Doch aus Kostengründen fallen immer mehr Diabetes-Medikamente aus der Erstattung. Jüngstes Beispiel: „Dapagliflozin“ (Handelsname: „Forxiga“). Laut einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vom Juni hat der SGLT-2-Hemmer keinen Zusatznutzen gegenüber herkömmlichen Präparaten. Der Deutsche Diabetiker Bund (DDB) hält diese Entscheidung – vor allem im internationalen Vergleich – für „völlig un schlüssig“ und befürchtet eine gesundheitliche Gefährdung der Patienten.

Dapagliflozin ist die erste Substanz einer neuen Gruppe von Diabetes-Medikamenten, den SGLT-2-Hemmern. Sie folgt dem Wirkprinzip, dass vermehrt Zucker über den Harn ausgeschieden wird; so lassen sich Blutzucker, Blutdruck und Körpergewicht senken.

Sowohl die Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) als auch der wissenschaftliche Beirat des Deutschen Diabetiker Bundes (DDB) sind sich darin einig, dass die günstige Wirkkombination von keinem der bisher verfügbaren oral einzunehmenden Diabetes-Medikamenten erzielt wird. Vor allem Patienten, die durch Unterzuckerungen gefährdet sind, profitieren von dem Präparat. „Eines für den Patienten entscheidende Kriterium ist auch das Hinauszögern der Insulintherapie“, erklärt der DDB-Bundesvorsitzende Dieter Möhler.

Die Arznei ist seit November 2012 zur Behandlung des Typ- 2-Diabetes zugelassen – als Monotherapie sowie in Kombination mit anderen Blutzuckersenkern einschließlich Insulin; seit Januar 2013 wird Dapagliflozin auch in Deutschland verordnet. Rund 16.000 Diabetiker erhalten hier schon das Medikament.

Der G-BA hat nun vier Anwendungsmöglichkeiten des Präparats untersucht: die Mono- beziehungsweise Kombinationstherapie mit Metformin, anderen blutzuckersenkenden Medikamenten oder Insulin. Und kommt zu dem gleichen Ergebnis wie das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG): kein Zusatznutzen für keine der Therapieoptionen. Dies wird mit angeblichen methodischen Mängeln der zugrunde liegenden Studien begründet; zudem gelten als Nebenwirkungen des Medikaments unter anderem Harnwegs- oder Genitalinfekte. „Entscheidend sind doch die Patientenpräferenzen, bei denen vor allem eine Senkung des Langzeitblutzuckerwerts HbA1c und die Vermeidung von Hypoglykämien im Vordergrund stehen – erst als letzter Punkt werden Nebenwirkungen genannt“, macht Möhler deutlich.

Während in Deutschland dafür gesorgt wird, dass das neue Diabetes-Medikament aus der Erstattung fällt, weisen renommierte, wissenschaftliche Institute im europäischen Ausland auf einen Zusatznutzen des Arzneimittels hin – Großbritannien (NICE), Schottland (SMC) und Dänemark (SST) stehen dem Präparat auf Basis identischer Studien positiv gegenüber. „Wie kann es sein, dass in Deutschland ein anderes Ergebnis präsentiert wird im Vergleich zum Beispiel zur britischen Bewertung? Es müssen doch die internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin angewandt werden!“, kritisiert der DDB-Bundesvorsitzende und fordert das Bundesgesundheitsministerium (BMG) auf, den G-BA-Beschluss zu beanstanden.

Gibt das BMG allerdings grünes Licht für die G-BA-Entscheidung, bleibt Diabetikern in Deutschland voraussichtlich eine moderne, vielversprechende Medikation vorenthalten, die von der europäischen Arzneimittel-Behörde (EMA) bereits eine breite Zulassung erhalten hat. Bei Patienten, die das Medikament schon einnehmen, muss die Therapie gegebenenfalls wieder umgestellt werden. Dieter Möhler: „Der DDB setzt alles daran, dass Diabetikern diese neue, wirksame Therapieoption erhalten bleibt.“

Deutscher Diabetiker Bund  
Goethestraße 27  
34119 Kassel  
Telefon: (0561) 7034770 Fax: (0561) 7034771  
Internet: [www.diabetikerbund.de](http://www.diabetikerbund.de)

Ansprechpartner: Dieter Möhler (Bundesvorsitzender)