

# Deutsche Diabetologen gegen IQWiG

Die Deutsche Diabetes-Gesellschaft hält Entscheid des IQWiG zu Dapagliflozin für ethisch untragbar und patientengefährdend

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) hat einem Diabetesmedikament der neuen Substanzklasse der SGLT-2-Inhibitoren den Zusatznutzen abgesprochen. Da zu erwarten ist, dass sich der gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) diesem Votum anschliesst, wird dann diese effektive und sichere Therapieoption Patienten mit Typ-2-Diabetes in Deutschland nicht mehr angeboten werden können. Die Deutsche Diabetes-Gesellschaft (DDG) hält das IQWiG-Urteil aus wissenschaftlicher und medizinischer Sicht für falsch. Grund: Durch Unterzuckerungen gefährdete Patienten profitieren von Dapagliflozin, dem ersten zugelassenen Medikament dieser Substanzklasse. Das IQWiG nehme mit seiner Entscheidung Unterzuckerungen in Kauf, die teilweise tödlich verlaufen können, kritisiert die DDG. Das sei medizinisch und ethisch untragbar.

Der Natrium-Glukose-Transporter 2 (SGLT-2) ist ein Glukosetransporter, der in den Nieren die Wiederaufnahme von Glukose aus dem Urin bewirkt. Die neuen SGLT-2-Hemmer unterbinden diesen Vorgang und bewirken, dass der Körper über den Harn vermehrt Glukose ausscheidet. Das senkt den Blutzucker, den Blutdruck und das Körpergewicht – eine günstige Wirkkombination, die von keinem der bisher verfügbaren oral einzunehmenden Diabetesmedikamente erzielt wird. Patienten nehmen die Tabletten kombiniert mit anderen Diabetesmedikamenten ein oder auch als Einzelmedikation. «Die neue Klasse der SGLT-2-Inhibitoren schliesst eine Lücke in der Therapie», erläutert Professor Dr. med. Stephan Matthaei, Präsident der DDG. Die DDG kritisiert, dass das IQWiG erneut vorrangig formale Kriterien heranzieht, um einem Medikament den Zusatznutzen

abzusprechen. Zudem lasse das IQWiG erneut die Gefahr von Unterzuckerungen ausser Acht. Denn gegenüber Sulfonylharnstoffen verringert Dapagliflozin das Risiko dieser Hypoglykämien und damit einhergehender potenziell lebensbedrohlicher Komplikationen. Der Patient nimmt das Medikament als sichere Standardtablette ein. «Die Sicherheit von Arzneimitteln ist aus unserer Sicht eindeutig ein erheblicher Zusatznutzen», betont Prof. Matthaei. In den vergangenen zehn Jahren nahmen Notaufnahmen vermehrt Menschen mit Typ-2-Diabetes auf, die an schweren Unterzuckerungen litten. Dies geht unter anderem auf die Therapie mit Sulfonylharnstoffen zurück. Mit einer Absage an Medikamente wie Dapagliflozin nehme das IQWiG potenziell tödliche Komplikationen für Menschen mit Diabetes in Kauf und behindere darüber hinaus die Forschung und die Entwicklung in der Diabetologie, betont Prof. Matthaei.

Wichtige Studien habe das IQWiG in seinem Urteil nicht berücksichtigt, kritisiert die DDG. Darüber hinaus ignoriere das Institut Vorgaben zahlreicher internationaler Organisationen wie beispielsweise der europäischen Zulassungsbehörde EMA. Die EMA hat Dapagliflozin bereits eine breite Zulassung erteilt. «Das IQWiG agiert in einer Weise, die normprägend sein könnte», warnt Prof. Matthaei. Hier sei zu prüfen, ob dieses Vorgehen verfassungskonform ist. **RA** ❖

Quelle: Deutsche Diabetes-Gesellschaft

Die vollständige Stellungnahme der DDG finden Sie hier: [www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/stellungnahmen/stellungnahme-detailansicht/article/ddg-stellungnahme-zum-iqwig-bericht-zur-nutzenbewertung-von-dapagliflozin.html?cHash=b6716c8112fb7d61103606f62e7953d5](http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/stellungnahmen/stellungnahme-detailansicht/article/ddg-stellungnahme-zum-iqwig-bericht-zur-nutzenbewertung-von-dapagliflozin.html?cHash=b6716c8112fb7d61103606f62e7953d5)

## KOMMENTAR

Die Wirksamkeit der neuen Medikamentenklasse bezüglich HbA<sub>1c</sub> ist studienmässig gut gestützt: Sowohl als Monotherapie als auch in Kombination (als Add-on) mit Metformin wird eine ähnliche HbA<sub>1c</sub>-Reduktion erreicht wie beispielsweise mit der Kombination Metformin/Glipizide, das heisst auf 12 Monate 0.5 bis 1 Prozent HbA<sub>1c</sub>-Reduktion. Die Vorteile sind die Gewichtsreduktion von netto rund 4 kg in 1 Jahr und die signifikant geringere Hypoglykämiegefährdung als mit Sulfonylharnstoffen. Die Nachteile sind häufigere urogenitale Infekte und das noch fehlende Wissen über den Langzeiteffekt der durch die SGLT-2-Hemmer verursachten massiven Glukosurie auf die Niere.

Bei der Therapie des Typ-2-Diabetes ist die Wirkkombination HbA<sub>1c</sub>-Senkung und Gewichtsreduktion attraktiv und wird in ähnlicher Form auch durch die GLP-1-Agonisten (Bydureon® und Victoza®) erreicht, allerdings in parenteraler Anwendung und je nach Dosierung 2- bis 6-mal teurer als das aktuell von der EMA zugelassene Dapagliflozin (Forxiga®).

Zusammenfassend bewirken SGLT-2-Hemmer eine mässige HbA<sub>1c</sub>-Reduktion, kombiniert mit einem signifikanten Gewichtsverlust und praktisch ohne Hypoglykämierisiko. Das wird erkaufte mit dem Risiko vermehrter Urogenitalinfektionen und der Unsicherheit über noch unbekannte Langzeitfolgen. Letzteres ist aus meiner Sicht das Hauptproblem, das heisst wie bei jedem neuen Medikament müssen Nutzen und Risiko bei der Indikationsstellung gegeneinander abgewogen werden. Dapagliflozin ist für mich deshalb vorzuziehen ein Reservemedikament, das beispielsweise beim übergewichtigen Typ-2-Diabetiker zum Einsatz kommen könnte, der Metformin nicht toleriert und weder GLP-1-Agonisten noch Insulin injizieren will (oder kann) und trotz Gliptinen (und Sulfonylharnstoffen) nicht im HbA<sub>1c</sub>-Zielbereich ist. ❖

PD Dr. med. Christoph Henzen  
Chefarzt Medizin Bereich II  
Endokrinologie-Diabetologie  
Luzerner Kantonsspital  
6000 Luzern 16