

## Stellungnahme

### zur erneuten Nutzenbewertung von Linagliptin durch den G-BA

**Das IQWiG kommt in seiner Nutzenbewertung von Linagliptin zu dem Ergebnis, dass es für dieses Medikament in der Therapie des Diabetes mellitus Typ 2 "keinen Beleg für einen Zusatznutzen" gibt.**

#### diabetesDE - Deutsche Diabetes-Hilfe und ihre Mitgliedsorganisationen

- **Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG)**
- **Verband der Diabetes-Beratungs- und Schulungsberufe (VDBD)**
- **Deutsche Diabetes-Hilfe – Menschen mit Diabetes (DDH-M)**

**teilen diese Einschätzung nicht.**

Die Bewertung des IQWiG (1) ist für uns nicht in allen Punkten nachvollziehbar. Für Menschen mit Typ 2 Diabetes sind Behandlungsformen, die eine hohe Therapie- sicherheit bieten, von sehr hohem Wert. Bei der Therapie mit Sulfonylharnstoffen und bei der Insulintherapie ist die Gefahr von Hypoglykämien gegeben, besonders wenn eine nach nationalen und internationalen Leitlinien optimale Blutzuckereinstellung angestrebt wird. Aus unserer Sicht ist hier eine Behandlung mit dem DPP-4 Hemmer Linagliptin von Vorteil, da sie in klinischen Studien, aber auch besonders im Anwendungsalltag ein deutlich geringeres Unterzuckerungspotential aufweisen. Dies wurde unter anderem auch in einer direkten Vergleichsstudie gegen den Sulfonylharnstoff Glimperid in Kombination mit Metformin eindrucksvoll gezeigt (2). Gerade aufgrund des Vorteils der geringeren Hypoglykämiegefahr haben sich die DPP4-Hemmer in der Behandlung des Typ 2 Diabetes mittlerweile sehr gut etabliert und sind weltweit zunehmend verbreitet. Aus unserer Sicht sind Hypoglykämien sehr gefährliche und potentiell tödliche Behandlungszwischenfälle, die bei schwerem Verlauf neben dem erheblichen individuellen Leid für den Patienten und seine Angehörigen zu zusätzlichen Behandlungskosten durch Notarzteinsätze und Krankenhauseinweisungen führen (3). Oft brechen Patienten auch Ihre Behandlung nach einer Hypoglykämie ab, da sie aus Angst vor einer Wiederholung das Vertrauen in die Therapie verloren haben. Ein weiterer Zusatznutzen des Linagliptin ist, dass es nach den bisherigen Studien eine höhere kardiovaskuläre Sicherheit bietet als Vergleichstherapien (2, 4).

Leider fehlen die direkten Vergleichsstudien mit einem Sulfonylharnstoff in Monotherapie. Neben den genannten Vorteilen ist die einfache Dosierung in einer Standard-Dosis ohne notwendige Anpassung der Dosis in Abhängigkeit der Stoffwechsellage ein zusätzlicher Sicherheitsaspekt bei der Behandlung, da Dosierungsfehler so weniger häufig auftreten können.

Aus gutem Grund werden mehr als eine halbe Million Patienten in Deutschland mittlerweile mit DPP4-Hemmern behandelt und können so viel sicherer und unbeschwerter ihr Leben mit dem Diabetes bewältigen. DPP4-Inhibitoren werden in Europa sehr verbreitet angewandt und haben seit Ende 2006 die konventionelle Therapie erfolgreich ergänzt. Ein Rückzug der DPP4-Hemmer vom deutschen Markt würde uns zwingen, auf andere, kompliziertere und unsichere Therapieformen zu wechseln. Dies

würde viele Patienten besonders in der Umstellungsphase unnötig gefährden, besonders die älteren Patienten unter uns oder die Patienten, die eine Einschränkung der Nierenfunktion haben. Aber auch für Menschen im Arbeitsleben würde eine Behandlungsumstellung wegen der Unterzuckerungsgefahr zu Einschränkungen führen, z.B. im Straßenverkehr, beim Bedienen von schweren Maschinen oder in kritischen Aufsichtsfunktionen.

Aus Sicht von diabetesDE - Deutsche Diabetes-Hilfe gibt es keinen Zweifel am Zusatznutzen der DPP4-Hemmer, sie stellen eine eindeutig sicherere und verträgliche Alternative zu den billigeren Sulfonylharnstoffderivaten dar.

Zurzeit werden in Deutschland geschätzte 650.000 Patienten mit DPP4-Hemmern behandelt. Falls sich der G-BA der Einschätzung des IQWiG anschließt, befürchten diese das Aus für die gesamte Substanzklasse, da sich nach unserer Einschätzung die IQWiG-Bewertung der übrigen drei Gliptine (Sita-, Vilda-, Saxagliptin) von der des Linagliptin kaum unterscheiden wird.

Wir verweisen schließlich auf die Stellungnahme der wissenschaftlichen Fachgesellschaft Deutsche Diabetes Gesellschaft unter dem Dach von diabetesDE- Deutsche Diabetes-Hilfe, die bereits wesentliche wissenschaftliche Kritikpunkte an der IQWiG-Analyse zusammengefasst hat (5).

20. Dezember 2012



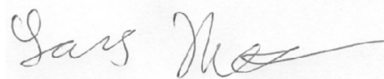
Prof. Dr. med. Thomas Danne  
Vorstandsvorsitzender  
diabetesDE – Deutsche Diabetes-Hilfe



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



Prof. Dr. med. Baptist Gallwitz  
Ressort Wissenschaft  
diabetesDE – Deutsche Diabetes-Hilfe



Lars Hecht, M.Sc.  
Vorstand VDBD  
Vorstand diabetesDE- Deutsche Diabetes-Hilfe



Dr. med. Christian Berg  
stellv. Vorstandsvorsitzender diabetesDE – Deutsche Diabetes-Hilfe  
stellv. Vorstandsvorsitzender DDH-M

**Quellen:**

1. IQWiG-Berichte – A12-11 Linagliptin – Erneute Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V, Version 1.0, Stand 29.11.2012; <https://www.iqwig.de/a12-11-linagliptin-erneute-nutzenbewertung.986.html?tid=2694>
2. 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
3. Holstein A, Patzer OM, Machalke K, Holstein JD, Stumvoll M, Kovacs P. Substantial increase in incidence of severe hypoglycemia between 1997-2000 and 2007-2010: a German longitudinal population-based study. *Diabetes Care*. 2012;35:972-5
4. Johansen OE, Neubacher D, von Eynatten M, Patel S, Woerle HJ. Cardiovascular safety with linagliptin in patients with type 2 diabetes mellitus: a pre-specified, prospective, and adjudicated meta-analysis of a phase 3 programme. *Cardiovasc Diabetol* 2012; 11:3
5. Stellungnahme der DDG zum IQWiG Bericht, [http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/fileadmin/Redakteur/Stellungnahmen/Stellungnahme\\_DDG\\_IQWiG\\_2012\\_12\\_06.pdf](http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/fileadmin/Redakteur/Stellungnahmen/Stellungnahme_DDG_IQWiG_2012_12_06.pdf)

**So erreichen Sie uns:**

diabetesDE – Deutsche Diabetes-Hilfe • Reinhardtstr. 31 • 10117 Berlin  
Tel.: +49 (0)30 201 677-0 • [info@diabetesde.org](mailto:info@diabetesde.org) • [www.diabetesde.org](http://www.diabetesde.org) •  
[www.deutsche-diabetes-hilfe.de](http://www.deutsche-diabetes-hilfe.de)