

Stellungnahme der Deutschen Diabetes Gesellschaft zum Verordnungsausschluß von Pioglitazon zu Lasten der GKV:

Nachdem zunächst das Bundesministerium für Gesundheit weitere Erklärungen vom GBA verlangt hatte, ist nach einer Stellungnahme des GBA dieser Verordnungsausschluß vom BMG nicht mehr beanstandet worden und tritt somit am 1.4.2011 in Kraft.

Die Deutsche Diabetes Gesellschaft bedauert diesen Ausschluß und hat bereits in der Stellungnahme nach Bekanntwerden des GBA-Beschlusses im Juni unter der Überschrift „Plädoyer für eine individuelle Diabetestherapie mit gut ausgestattetem therapeutischen Werkzeugkoffer, der auch Medikamente enthält, die zwar selten benötigt werden, im Zweifelfall aber unverzichtbar sind“ darauf hingewiesen, dass es im Gegensatz zur Begründung des GBA zum Verordnungsausschluß sehr wohl Patienten gibt, die von Pioglitazon profitieren und für die es derzeit keine gleichwertigen medikamentösen Alternativen gibt.

Ein Busfahrer, der nur mit der Kombination Metformin, einem DPP₄-Inhibitor und einem Glitazon einen ausreichend guten Blutzucker erreicht, dürfte mit anderen Antidiabetika aufgrund des Hypoglykämierisikos nicht mehr seinem Beruf nachgehen. Hier steht die individuelle Nutzenabwägung zweifelsfrei der pauschalen des GBA entgegen. Darüber hinaus ist bei fortgeschrittener Niereninsuffizienz Pioglitazon neben Repaglinid derzeit die einzige orale Therapiemöglichkeit. Eine Ausnahme vom Verordnungsausschluß wie beim Repaglinid bei Kreatinin Clearance <25 ml/min wird jedoch vom GBA bei Pioglitazon nicht gemacht, obwohl es den zusätzlichen Vorteil des fehlenden Hypoglykämierisikos bietet.

Ein Verlust der Verordnungsmöglichkeit von Pioglitazon wird daher zu einer Verschlechterung der Diabetesbehandlung in Sondersituationen führen. Selbst wenn der Anteil dieser Patienten mit Sondersituationen bei etwa 5% liegen dürfte, ist die Gesamtzahl der Patienten mit solchen Problematiken bei der Häufigkeit des Diabetes dennoch stattlich. Leider steht nun zu befürchten, dass viele Ärzte das nach Verordnungsausschluß übliche aufwändige und langwierige Verfahren einer gesonderten individuellen Begründung für das Medikament nicht auf sich nehmen oder die Firma das Medikament vom Markt nimmt.

Die Möglichkeit, eine unkritische Gabe von Glitazonen durch eine bessere Selektion der Patienten aufgrund einer Ordnungsbeschränkung auf Spezialisten (Diabetologen) zu verhindern, ist leider nicht aufgegriffen worden. Die Limitation auf eine Expertengruppe wäre ein möglicher Weg gewesen, unkritische Verordnung mit der vom GBA gesehenen Gefahr einer ungünstigen Nutzen/Schaden Relation zu minimieren.

Die Autoren dieser Stellungnahme (November 2010):

Prof. Dr. H. Klein, Bochum (Vorsitzender des Pharmakotherapie-Ausschusses der DDG)

Prof. Dr. Dr. H.G. Joost, Nuthetal (Ressortleiter Wissenschaft und Forschung, diabetesDE)

Prof. A. Fritsche, Tübingen (Vorstand DDG)