Nationale Versorgungsleitlinie (NVL) Diabetes

Neue Diabetes-Leitlinie mit zwei Wegen

Die nächste Nationale Versorgungsleitlinie (NVL) für die Therapie des Typ 2 Diabetes ist eben erschienen. Sie wird von allen Fachgesellschaften gemeinsam getragen, doch gibt es in ihr zwei ganz unterschiedliche Einschätzungen zur Selbstkontrolle sowie zwei Therapiewege, zumindest ab der zweiten Stufe der pharmakologischen Monotherapie.

>> „Wenn man über viele Jahre probiert sich zu einigen, aber sich dann herausstellt, dass man sich nicht einigen kann, muss man aus Gründen der Transparenz die von den verschiedenen Fachgesellschaften - hier sind es zwei - favorisierten Wege darstellen." Das sagte Prof. Dr. med. Stephan Matthaei, Präsident der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG) in einem Interview, das die Fachzeitschrift „Market Access & Health Policy" (MA&HP 02/2013) mit ihm zu den aktuellen Beschlüssen des G-BA geführt hat. Es ging auch genug Zeit ins Land, seitdem (schon) im Jahr 2002 die 1. Auflage der NVL für den Typ-2-Diabetes veröffentlicht und 2006 die ersten Module der NVL Typ-2-Diabetes in der 2. Auflage publiziert wurden. Nun wurde das „Gesamtkunstwerk" um eine aktuelle Leitlinie zur Therapie des Typ 2-Diabetes ergänzt.

Konsens gibt es bei der Abwendung vom bisher eher clucozentrischen Weltbild. Nachdem die europäische (EASD) und die US-amerikanische Diabetesgesellschaft (ADA) bereits vor knapp einem Jahr, am 19. April 2012, gemeinsam eine neue Leitlinie zur Behandlung des Typ-2-Diabetes mit deutlich weniger genauen Vorschriften und Empfehlungen zu Therapiezielen und Medikamenten in Form von Algorithmen herausgegeben haben, nimmt auch die kommende deutsche NVL Diabetes den individuellen Patienten mehr in den Mittelpunkt - was einem Abschied vom clucozentrischen Weltbild gleich kommt, in dem der Zielwert des HbA1c - zum Beispiel mit 6,5 - oder der des Blutdrucks starr definiert war. Künftig soll es für jeden einzelnen Patienten individuelle HbA1c-Zielkorridore geben, die sich von 6,5% bis 7,5% bewegen. Wird dieser individuelle HbA1c-Korridor (mit Schulung, Ernährungstherapie, Steigerung der körperlichen Aktivität, Raucher-Entwöhnung) nach 3 bis 6 Monaten nicht erreicht, setzt die zweite Stufe der pharmakologischen Monotherapie ein. Hier konnten sich vor allem DDG und DEGAM trotz vieler Gespräche anscheinend nicht auf einen einzigen Königsweg einigen konnten, auf dem diese Zielkorridore zu erreichen sind. Unterschiede wird es vor allem in der Art der Blutzuckermessung als auch in der Medikation geben. Die Position von AkdÄ und DEGAM: „Ein Zusatznutzen der Plasmaglukoseselbstmessung (Blutzuckermessun)vor der erheblich preiswerteren Selbstkontrolle des Urinzuckers bei Menschen, die ihren Diabetes nicht mit Insulin behandeln, konnte nicht belegt werden". Die konträre Position der DDG und der DGIM: „Die Uringlukose-Analyse ist kein Standard in der Diagnostik und in der Therapieüberwachung, denn die Uringlukose wird nur positiv bei hohen Plasmaglukosewerten (Glukosetransportkapazität interindividuell sehr unterschiedlich, altersabhängig, bei verminderter Nierenfunktion nicht systematisch untersucht, bei bestimmten Erkrankungen erniedrigt, und nicht verwertbar bei Schwangerschaft sowie unter Therapie mit SGLT2-Inhibitoren. Sie kann lediglich zur Koma-Prophylaxe wertvolle Hinweise geben."

Dieser Dissens setzt sich ab der zweiten Stufe der pharmakologischen Monotherapie fort. Die einen favorisieren nach Metformin als 1. Wahl (hier sind sich DEGAM, AkdÄ, DDG und DGIM mal einig) Humaninsulin und Sulfonylharnstoffe (DEGAM/AkdÄ), die anderen (DDG/DGIM) die moderneren Therapieregime wie DPP-IV Inhibitoren, Insulin (häufig Verzögerungsinsulin), SGLT2 Inhibitoren, Glukosidasehemmer und Pioglitazon, aber auch (wenn es denn angebracht ist) Sulfonylharnstoffe und Glinide. Dies kann allerdings nur so lange gelten wie es die DDP 4-Hemmer, die gerade jüngeren Diabetespatienten Vorteile bringen (wozu allerdings endpunktgetriebene Studien immer noch fehlen) in Deutschland noch gibt. Ausgehend von der aktuellen G-BA-Entscheidung gegen Linagliptin (s. MA&HP 2/2013) und ähnlichen Studien-Evidenzlagen im aufgerufenen Bestandsmarkt aller Gliptine geht Matthaei davon aus, dass die jeweiligen IQWiG-Berichte, die für den 1. Juli dieses Jahres erwartet werden, diesen ebenfalls keinen Zusatznutzen attestieren werden. Matthaei: „Aufgrund dieser Berichte ist davon auszugehen, dass der G-BA im dritten Quartal 2013 das Aus für die gesamte Substanzklasse beschließen wird." <<

Politische Aktion von diabetes.de

Kampagnenstart „Diabetes STOPPEN – jetzt!"

Sechs Millionen Menschen in Deutschland leiden an Diabetes mellitus. Insgesamt entstehen 48 Milliarden Euro an direkten Kosten jährlich durch die Volkskrankheit. Trotz EU-seitiger Empfehlung gibt es nach wie vor keine Nationale Diabetes-Strategie hierzulande, während diese in 16 von 27 europäischen Ländern bereits umgesetzt wird. Die gemeinnützige Organisation diabetesDE – Deutsche Diabetes-Hilfe stellte im Rahmen einer Pressekonferenz ihre politische Kampagne „Diabetes STOPPEN – jetzt!" vor und diskutierte mit den beiden politischen Vertretern Renate Künast, MdB und Fraktionsvorsitzende Bündnis 90/Die Grünen, und Dietrich Monstadt, MdB für CDU/CSU und Mitglied des Ausschusses für Gesundheit im Bundestag.

>> Die chronische Stoffwechselerkrankung Diabetes mellitus kann weitreichende Folgen haben: Jedes Jahr gibt es 40.000 diabetesbedingte Amputationen und 2.000 Neuerblindungen. Jede Stunde sterben drei Erkrankte an Diabetes. „Diabetes STOPPEN – jetzt!" lautet daher die gemeinsame Kampagne von Betroffenen und Behandlern: „Immerhin ist mindestens jeder 10. Wähler von Diabetes betroffen – das sollte den Politikern ein Gespräch innerhalb des anstehenden Wahlkampfes wert sein", sagte Professor Dr. med. Thomas Danne, Vorstandsvorsitzender von diabetesDE – Deutsche Diabetes-Hilfe und Chefarzt am Kinderkrankenhaus „Auf der Bult" in Hannover im Rahmen der Pressekonferenz. Die Kampagne umfasst drei übergeordnete Themenblöcke: Die bestmögliche Versorgung der Menschen mit Diabetes soll gesichert, Maßnahmen zur Förderung des gesunden Lebensstils gefordert und die Selbsthilfe gestärkt werden.

„Gesundheitspolitisch müssen wir in Deutschland von kurzfristigen Projekten und Einzelentscheidungen wegkommen", erläuterte Profes-

sor Danne. Das Hauptanliegen sei die Realisierung einer Nationalen Diabetes-Strategie für Deutschland. Vereinte Nationen, WHO und die Europäische Kommission empfehlen die Etablierung nationaler Aktionspläne gegen chronische Krankheiten und Diabetes im Speziellen.

Professor Danne und Claudia Leippert, stellvertretende Vorsitzende des Verbands der Diabetes-Beratungs- und Schulungsberufe in Deutschland (VDBD), forderten konkrete Maßnahmen zur Prävention: „Die Einführung einer Fett- und Zuckersteuer, eine volle Stunde Sport täglich in der Schule, eine verständliche Nährwertkennzeichnung auf Verpackungen und in Restaurants sowie das Verbot von Werbung für übergewichtsfördernde Lebensmittel und Getränke würden zur Vorbeugung von Diabetes beitragen!" Diesen Forderungen pflichtete Renate Künast in einigen Punkten bei: „Von der Stadtentwicklung über die Schule bis zur Lebensmittelwirtschaft - es muss gesellschaftlich ein anderes Bewusstsein für Ernährung und Bewegung geschaffen werden." Dabei sollten Fragen im Mittelpunkt stehen wie: „Was essen wir? Was ist Grundnahrungsmittel, was ist Süßigkeit?", so die Fraktionsvorsitzende Bündnis 90/Die Grünen. Dietrich Monstadt, MdB für CDU/CSU und Mitglied des Ausschusses für Gesundheit im Bundestag, ergänzte: „Der Diabetes-Tsunami lässt sich nur mit einem anderen gesellschaftlichen Verhalten aufhalten. Früher fuhren Kinder draußen mehr Fahrrad, heute sitzen sie an Spielekonsolen vor dem Fernseher."

Wie wichtig ein gesundheitspolitisches Engagement ist, zeigen auch richtungsweisende Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA): Privatdozent Dr. med. Erhard Siegel, Vizepräsident der Deutschen Diabetes Gesellschaft, erklärte: „Der von deutschen Forschern entwickelte Blutzuckersenker Linagliptin ist seit 2011 zugelassen, aber in Deutschland nicht für alle erhältlich. Einem Entschluss des G-BA zufolge hat Linagliptin keinen Zusatznutzen im Vergleich zu anderen Diabetesmedikamenten." Dr. med. Christian Berg, stellvertretender Vorstandsvorsitzender der Deutschen Diabetes-Hilfe – Menschen mit Diabetes (DDH-M) warnte: „Ohne eine starke Stimme der Patienten sind weitere Einschränkungen in der Versorgung zu befürchten". Die Selbsthilfe seitens der Patienten sei außerdem eine wichtige Ergänzung zur medizinischen Betreuung, so Berg: „Das aktive Mitwirken der Betroffenen beeinflusst den Verlauf einer Diabetes-Erkrankung entscheidend.

Umso wichtiger sei es, sich gemeinsam für das Thema Diabetes bei den Volksvertretern einzusetzen, die im neuen Bundestag vertreten sein werden. Am 1. März ging die Kampagnen-Website www.diabetes-stoppen.de ans Netz. Sie bietet aktuelle Informationen und Handlungsanleitungen, anhand denen sich Interessierte, Behandler und Betroffene in die Kampagne einbringen und Termine bei ihren Abgeordneten in ihrem Wahlkreis vereinbaren können, um so mit der Politik in den Dialog zu treten. <<

Appell zum Rahmenvertrag zur Arzneimittelversorgung

Substitution nur mit Fürsorgeverantwortung

Der Wechsel von einem wirkstoffgleichen Arzneimittel zum anderen kann für bestimmte Patienten gefährlich werden und den Behandlungserfolg zunichtemachen. Darauf haben die Deutsche Schmerzliga und die Deutsche Epilepsievereinigung in Berlin hingewiesen. 500.000 Epilepsie-Patienten und 600.000 Menschen mit schwersten chronischen Schmerzen seien betroffen. Der GKV-Spitzenverband und der Deutsche Apothekerverband (DAV) hätten es jedoch in der Hand, diesen Patienten schwerwiegende Therapierückschläge zu ersparen. Darum appellieren die beiden Patientenorganisationen an die Verhandlungspartner, sich in den laufenden Gesprächen zum Rahmenvertrag zur Arzneimittelversorgung auf generelle Ausnahmen von der Austauschpflicht zu einigen und damit ihrer Verantwortung für die Patientensicherheit gerecht zu werden.

>> Die Möglichkeit, das Thema Substitution in die Verhandlungen zum Rahmenvertrags zur Arzneimittelversorgung aufzugreifen, habe der Gesetzgeber bereits im Oktober 2012 mit der 16. Novelle des Arzneimittelgesetzes geschaffen, betonte der Präsident der Deutschen Schmerzliga, Dr. Michael Überall. Geschehen sei bisher jedoch nichts, was vielleicht nicht wundert, weil der Gesetzgeber hier nur eine Kann-Regelung eingeführt hat. Ob sich darum an dieser Stelle etwas ändern wird, sei dahingestellt, wie eine aktuelle Nachfrage von „Monitor Versorgungsforschung" beim Spitzenverband Bund ergab: Die Gespräche mit dem Deutschen Apotheker Verband (DAV) seien zwar aufgenommen worden, doch es bestünde ja ob der Kann-Regelung „keine Eile"; zudem wird auf die bestehende Aut-Idem-Möglichkeit des Arztes verwiesen - wenn der die nicht wahrnehme, hätte das wohl therapeutische Gründe, medizinisch notwendige Ausnahmen könnten ja immer begründet werden.

Nur ein wenig Erhellenderes erklärt Christian Splett, Referent Wirtschaftspresse der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA). DAV und GKV-Spitzenverband würden, so Spletts Erklärung, gemeinsam daran arbeiten, die gesetzlich vorgesehene Regelung mit Leben zu erfüllen. Und im Sinne der betroffenen Patienten würden Apotheker und Kassenvertreter natürlich auch über generelle Ausnahmen von der Austauschpflicht verhandeln, ein Ergebnis der Gespräche liege indes noch nicht vor; auch könne noch kein Datum benannt werden. „Insgesamt ist eine generische Substitution ohne Berücksichtigung der Qualität der auszutauschenden Präparate nicht akzeptabel", erklärte Prof. Dr. Henning Blume (SocraTec R&D GmbH, Goethe-Universität Frankfurt). Ärzte und Apotheker müssen seiner Meinung nach in ihrer Fürsorgeverantwortung für den Patienten dafür sorgen, dass therapeutische Unterschiede zwischen den Produkten ausgeschlossen sind oder im Sinne einer Neueinstellung adäquat berücksichtigt werden. Bei dieser Aufgabe sollte die Leitlinie „Zur guten Substitutionspraxis" in der Praxis nützliche Unterstützung bieten.

Beispiel Schmerz: Untersuchungen der Deutschen Schmerzliga und der Deutschen Gesellschaft für Schmerztherapie ergaben, dass die wirkstoffidentische Umstellung einer etablierten Opioid-Therapie in vier von fünf Fällen so starke Probleme bereitet, dass entweder eine Dosisanpassung oder ein neuerlicher Arzneimittelwechsel erfolgen musste. „Bei über der Hälfte der von einem Arzneimittelwechsel Betroffenen kam es früher oder später zu einer Rückumstellung auf das ursprüngliche Ausgangspräparat mit dem Ergebnis, dass in diesen Fällen die erwünschten Einsparungen durch die Substitution nicht nur ausblieben, sondern ganz im Gegenteil während der Umstellungsphase Mehrkosten entstanden sind", führte PD. Dr. Michael Überall (Präsident Deutsche Schmerzliga e. V.) aus. Nach der DGS/DSL-Studie lag die mittlere Kosteneinsparung bzgl. der Opioid-bedingten Tagestherapiekosten bei knapp einem Euro. „Bezahlt" worden sei diese ökonomische Einsparung der Solidargemeinschaft mit einer mittleren Zunahme der durchschnittlichen Schmerzintensität um zwei Punkte auf der NRS11 durch den jeweils Betroffenen. <<