

G-BA schließt Glinide und Glitazone zur Diabetes-Therapie von der Verordnungsfähigkeit zu Lasten der GKV aus

Berlin, 17. Juni 2010 – Glinide und Glitazone zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 können künftig nur noch in medizinisch begründeten Einzelfällen zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) verordnet werden. Dies hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) am Donnerstag in Berlin beschlossen und damit entsprechende Nutzenbewertungen des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) umgesetzt.

Glinide und Glitazone sind orale Antidiabetika, die zur Behandlung der Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus Typ 2) verordnet werden. Bei der Bewertung der Glinide führte der nicht belegte Nutzen zu dem Verordnungsaußchluss. Eine Ausnahme wurde für Diabetiker mit schweren Nierenfunktionsstörungen getroffen. Für diese Patientinnen und Patienten kann der Wirkstoff Repaglinid weiterhin verordnet werden. Bei der Nutzenbewertung der Glitazone war das deutlich belegte Schadenspotential Grund für den Verordnungsaußchluss: Studien zufolge kann die Behandlung mit Glitazonen sowohl zu Knochenbrüchen als auch zu gravierender Herzschwäche führen.

„Die Datenlage zu Gliniden ist unzureichend, so dass kein Nutznachweis in Form von evidenzbasierten klinischen Studien gefunden werden konnte – obwohl diese Substanzen bereits seit neun Jahren auf dem Markt sind. Bei den Glitazonen steht nach gründlicher Abwägung des Nutzen-Schaden-Verhältnisses fest, dass der mögliche Schaden beispielsweise in Form von Herzinsuffizienzen und Knochenbrüchen als Folge dieser Arzneimitteltherapie in der Versorgung deutlich überwiegt. Es stehen zudem andere Präparate zur Verfügung, die keine derartigen unerwünschten Nebenwirkungen und Langzeitrisiken haben. Wir sind der Auffassung, dass Patienten sowohl vor nutzlosen als auch besonders vor schädlichen Therapien geschützt werden müssen“, sagte der Unparteiische Vorsitzende des G-BA, Dr. Rainer Hess.

Um Patientinnen und Patienten sowie Ärzten ausreichend Gelegenheit zur medikamentösen Umstellung zu geben, hat sich der G-BA auf eine angemessene Frist bis zum Inkrafttreten der Beschlüsse nach der Nichtbeanstandung durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) verständigt. Beschlusstexte sowie Beschlusserläuterungen werden in Kürze auf folgender Seite im Internet veröffentlicht:

<http://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/zum-unterausschuss/2/>



Der **Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA)** ist das oberste Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, Krankenhäuser und Krankenkassen in Deutschland. Er bestimmt in Form von Richtlinien den Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für etwa 70 Millionen Versicherte. Der G-BA legt fest, welche Leistungen der medizinischen Versorgung von der GKV übernommen werden. Rechtsgrundlage für die Arbeit des G-BA ist das fünfte Buch des Sozialgesetzbuches (SGB V).

Den gesundheitspolitischen Rahmen der medizinischen Versorgung in Deutschland gibt das Parlament durch Gesetze vor. Aufgabe des G-BA ist es, innerhalb dieses Rahmens einheitliche Vorgaben für die konkrete Umsetzung in der Praxis zu beschließen. Die von ihm beschlossenen Richtlinien haben den Charakter untergesetzlicher Normen und sind für alle Akteure der GKV bindend.

Bei seinen Entscheidungen berücksichtigt der G-BA den aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse und untersucht den diagnostischen oder therapeutischen Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit einer Leistung aus dem Pflichtkatalog der Krankenkassen. Zudem hat der G-BA weitere wichtige Aufgaben im Bereich des Qualitätsmanagements und der Qualitätssicherung in der ambulanten und stationären Versorgung.

Weitere Informationen finden Sie unter www.g-ba.de