

Peter Sawicki

**(13) Ausschuss für Gesundheit
und Soziale Sicherung
Ausschussdrucksache
0192
vom 19.05.03

15. Wahlperiode**

**Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes über die Verordnungsfähigkeit von
Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Verordnung am Beispiel
„Acarbose“.**

Derzeit werden die Kosten für Wirkstoffe ohne therapeutischen Nutzen, die für die Behandlung von Patienten also weder zweckmäßig noch notwendig sind aber potentiell schädlich von der gesetzlichen Krankenversicherung erstattet. Ein gutes Beispiel dafür sind Antidiabetika vom Typ der Alpha-Gukosidase-Hemmer (Acarbose und Miglitol).

Für Alpha-Gukosidase-Hemmer gibt es keinerlei adäquate Studien zur Wirkung und zur Sicherheit auf die für Patienten mit Typ 2 Diabetes mellitus relevanten Aspekte der Morbidität und Mortalität. Bei korrekter biometrischer Auswertung von Daten aus Surrogatparameterstudien ergibt sich eine Reduktion der mittleren Blutzuckerwerte gemessen am Anteil des glykosylierten Hämoglobin (HbA1c) von 0,2% (UKPDS 44; Diabetes Care 1999;22:960). Dieser Effekt ist aus klinischer Sicht irrelevant. Bei fehlendem positiven Effekt haben Alpha-Gukosidase-Hemmer aber mögliche negative Auswirkungen auf Parameter der Lebensqualität, subjektive Beschwerden und weisen toxische potentiell tödliche unerwünschte Wirkungen auf (Diabetes Care 1998;21:2029; Lancet 1997;349:698; Diabetes Care 1996;19:1033). Darüber hinaus verzögert die Medikation mit Alpha-Gukosidase-Hemmern die Einleitung einer wirksamen Therapie und hat so eine indirekt schädigende Wirkung. Für Alpha-Gukosidase-Hemmer wurden im Jahr 2001 in der Bundesrepublik Deutschland von der GKV 67 Millionen Euro ausgegeben. Die Nicht-Ausnahme dieser Wirkstoffgruppe in die „Positivliste“ ist aus ärztlicher Sicht zu begrüßen.

Köln 18.5.2003

Prof. Dr. Peter T. Sawicki

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Peter T. Sawicki