

AMK-Stellungnahme

Keine Verordnung von Blutzuckerteststreifen für nicht-insulinpflichtige Diabetiker?

AMK / Die Beschlussvorlage des Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in den §§ 7 und 16 sowie der Anlage III: »Harn- und Blutzuckerteststreifen bei Diabetes mellitus Typ 2« sieht einen Verordnungs-ausschluss von Harn- und Blutzuckerteststreifen bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 vor, die nicht mit Insulin behandelt werden. Laut Bewertung des Institutes für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) haben weder Urin- noch Blutzuckerselbstmessung im Hinblick auf Patienten-relevante Therapieziele bei dieser Patientengruppe einen Nutzen. Der G-BA begründet deshalb den Ausschluss dadurch, dass beide Selbstkontrollen als medizinisch nicht notwendig und außerdem als unwirtschaftlich einzustufen seien.

Die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK) weist daraufhin, dass es sich bei der Blutzuckerselbstkontrolle durch Menschen mit Diabetes mellitus Typ 2 um eine etablierte Maßnahme zur Feststellung hyper- und hypoglykämischer Stoffwechselentgleisungen handelt, welche die Sicherheit der Diabetestherapie auch für eine Vielzahl nicht insulinbehandelter Typ-2-Diabetiker erhöht. Leider wurde in den »tragenden Gründen« des G-BA und in der zugrunde liegenden Nutzenbewertung durch das IQWiG eine sich mögli-

cherweise ergebende Gefährdung von Patienten infolge des Verordnungs-ausschlusses von Harn- und Blutzuckerteststreifen bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, die nicht mit Insulin behandelt werden, unseres Erachtens nicht hinreichend thematisiert.

Bei der Blutzuckerselbstkontrolle handelt es sich um das einzige Verfahren, das es Patienten erlaubt, den aktuellen Blutzuckerwert zu bestimmen. Dies ist gleichermaßen wichtig, um erhöhte Blutzuckerwerte, als auch drohende Unterzuckerungen durch eine Messung zu erkennen und entsprechende Gegenmaßnahmen selbst und unmittelbar einzuleiten. Das Auftreten schwerer Hypoglykämien ist besonders bei älteren, multimorbiden Patienten mit einem erhöhten Morbiditäts- und Mortalitätsrisiko verknüpft.

Die AMK weist weiterhin darauf hin, dass aus dem angeblichen Fehlen eines Nutzens der Blutzuckerselbstkontrolle und dem dadurch bedingten Wegfall der Verordnungsfähigkeit von Blutzuckerteststreifen auf keinen Fall geschlossen werden kann, dass eine Schädigung der Patienten aufgrund von Hypoglykämien mit assoziierter Morbidität und Mortalität ausgeschlossen werden kann. Vielmehr kann das Risiko für schwere Hypoglykämien durch die frühzeitige Entdeckung und (Selbst-)Behandlung symptomatischer Unterzuckerungen deutlich gesenkt werden. Ohne die Möglichkeit der Blutzuckerselbstkontrolle ist davon

Wenig plausibel

Ein unter Druck stehendes Gesundheitssystem hält immer auch mal wieder eine faustdicke Überraschung bereit. Ein aktuelles Beispiel ist der Verordnungs-ausschluss von Harn- und Blutzuckerteststreifen bei Typ-2-Diabetikern durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA). Offensichtlich ist Umdenken angesagt, denn standen nicht Vorsorge und Kontrolle ganz oben auf der Empfehlungsliste – nicht nur von Mitgliedern der Gesundheitsberufe, sondern auch von Politikern? Nun ist die Zeit gekommen, die Empfehlung auf »Sinnhaftigkeit und Wirtschaftlichkeit« zu überprüfen, zumal sich Deutschland seit einigen Jahren mit dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) eine Einrichtung gönnt, der eine solche Überprüfung gewissermaßen auf den Leib geschneidert ist. Das IQWiG hat nun geurteilt: Die Empfehlung, Typ-2-Diabetiker sollen ihre Blutzuckerwerte von Zeit zu Zeit, besser noch regelmäßig, mithilfe von Teststreifen überprüfen, ist demnach sinnlos. Derartige Kontrollen sind »medizinisch nicht notwendig und außerdem unwirtschaftlich«, so das harte Urteil des Instituts. Das überrascht. Die Einstufung als »unwirtschaftlich« hätte man in Zeiten knapper Kassen ja noch nachvollziehen können. Aber »medizinisch nicht notwendig«? Soll es wirklich richtig sein, Typ-2-Diabetikern ihre oralen Antidiabetika mit dem Kommentar »wird schon passen« auszuhändigen? Soll die Frage nach der vertrauten Therapie-Eigenüberwachung mithilfe von Harn- und Blutzuckerteststreifen als »Blödsinn« abgewiegelt werden? Blödsinn, zu dem man über Jahre von Ärzten und Apothekern aufgefordert wurde? Dies zu vermitteln wird keine leichte Aufgabe, denn plausibel erscheint das Urteil nicht. Dass man bei der Frage nach der Sinnhaftigkeit von Blutzuckermessungen mithilfe von Harn- und Blutzuckerteststreifen bei Typ-2-Diabetikern auch zu einem anderen Urteil kommen kann, zeigt zum Beispiel die AMK-Stellungnahme.



**Professor Dr. Theo Dingermann,
Mitglied der Chefredaktion**



Foto: Bayer

auszugehen, dass auch bei nicht-insulinpflichtigen Typ-2-Diabetikern das Risiko für das Auftreten schwerer Hypoglykämien steigt.

Zudem ist auch die sichere Entdeckung asymptomatischer wie auch die Verifizierung symptomatischer Hypoglykämien für spezifische Patientengruppen von klinischer Relevanz. Hierzu gehören beispielsweise Patienten, bei denen sich beim Führen von Kraftfahrzeugen oder der Ausübung anderer potenziell gefährlicher Tätigkeiten ein hohes Potenzial der Eigen- und Fremdgefährdung durch Hypoglykämien ergibt. Ohne die Möglichkeit der Blutzuckerselbstkontrolle haben diese Patienten keine Möglichkeit, asympto-

matische Unterzuckerungen zu entdecken beziehungsweise symptomatische Hypoglykämien zu verifizieren und entsprechende Gegenmaßnahmen einzuleiten.

Auch bei interkurrenten Erkrankungen besteht die Gefahr von Blutzuckerentgleisungen. So ist bei Magen-Darm-Erkrankungen eine erhöhte Hypoglykämiegefährdung gegeben, während fiebrige Infekte oder die Therapie mit Glucocorticoiden das Risiko für hyperglykämische Stoffwechsellentgleisungen erhöhen.

Die AMK warnt daher vor einem generellen Verordnungsabschluss von Harn- und Blutzuckerteststreifen bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, die nicht mit In-

sulin behandelt werden, da die grundsätzlichen Risiken, die sich aus diesem Beschluss ergeben, bisher nur unzureichend erörtert wurden. Auch in dem Bericht des IQWiG wird die Frage einer möglichen Schädigung von Patienten aufgrund eines Wegfalls der Verordnungsmöglichkeit unseres Erachtens nur unzureichend thematisiert. Im Interesse der Patienten sollten diese Aspekte eine stärkere Berücksichtigung in der (Nutzen-) Bewertung finden. Die AMK plädiert daher für eine differenziertere und patientennähere Entscheidung des G-BA.

Professor Dr. Martin Schulz,
Vorsitzender der AMK

Palladon retard ist nicht austauschbar

PZ / Seit Mai sind Hydromorphon Retard-Tabletten verschiedener Anbieter auf dem Markt. Das Originalpräparat Palladon® ist als Retard-Kapsel verfügbar. Eine Austauschpflicht nach § 129 Absatz 2 SGB V liegt laut Hersteller Mundipharma nicht vor, da nur gleiche oder austauschbare Darreichungsformen, also Kapsel gegen Kapsel beziehungsweise Tablette gegen Tablette, ausgetauscht werden dürfen. Eine identische Bezeichnung in der Lauer-taxe bestehe nicht. Somit dürften Hydromorphon Retard-Kapseln nicht gegen Hydromorphon Retard-Tabletten ausgetauscht werden. /

Johanniskraut und Sonnenlicht

PZ / Das photosensibilisierende Potenzial von Johanniskraut wird dramatisch überschätzt. So ist es in einer Pressemitteilung der Firma Steigerwald zu lesen. Lediglich bei wiederholter Gabe sehr hoher Hypericum-Extrakt-Konzentrationen, wie sie zum Beispiel in der antiviralen Behandlung von HIV-Patienten zum Einsatz kommen, könnte mit einer gesteigerten dermalen Lichtempfindlichkeit zu rechnen sein. Dieser spezifische Indikationsbereich erfordert allerdings ein Mehrfaches der für Johanniskraut zugelassenen Tagesdosis, nämlich mindestens 2000 mg. Die für die antidepressive Behandlung therapie-relevanten Dosierungen seien hingegen in aller Regel viel zu gering, um eine phototoxische Reaktion hervorrufen zu können. /

ANZEIGE

Gereizte Haut?

EBENOL® beruhigt die Haut und fördert die Heilung bei

Juckreiz
Kontaktallergien
Rötungen
Entzündungen



*Quelle: IMS, Dataview PSD2, MAT/09/2008; MAT/09/2009

Print-Kampagne mit rund 600 Mio. Werbekontakten



Jetzt bevorraten!

Fordern Sie Ihr EBENOL®-GRATIS-Werbematerial per Fax an: 040 - 5590 5450

Riesen-Faltschachtel A1-Poster Broschüren

Name, Anschrift: _____

EBENOL® 0,5 % Creme. Ab 6 Jahren. Wirkstoff: Hydrocortison. Zus.: 0,5 g Hydrocortison in 100 g Creme. Sonstige Bestandt.: Glycerol 85 %, [(Z)-Octadec-9-en-1-yl]oleat, emulgierender Cetylstearylalkohol (Typ A) (Ph.Eur.) (Emulgator), mittelkettige Triglyceride, Octyldodecanol (Ph.Eur.), Glycerolmonostearat, Dimeticon (350 cSt), Kaliumsorbat (Ph.Eur.) (Konservierungsmittel), Carbomer (40.000-60.000 cP), Natriummetat (Ph.Eur.), Trometamol, gereinigtes Wasser. Anwendungsgebiet: Zur Linderung von mäßig ausgeprägten entzündlichen Hauterkrankungen. Zur kurzzeitigen (max. 2 Wochen) andauernden äußerlichen Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab dem vollendeten 6. Lebensjahr. Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gg. den Wirkstoff o. einen der sonstigen Bestandteile. Spezifische Hauterkrankungen (Syphilis, Tuberkulose), Virusinfektionen (z. B. Windpocken, Herpes), Impfreaktionen, Mykosen, bakterielle Hautinfektionen, Akne vulgaris, Steroidakne, periorale Dermatitis, Rosacea. Nebenwirk.: Selten allergische Hautreaktionen. Bei lang andauernder (länger als 4 Wochen) Anwendung sind bekannt: Hautatrophien, Änderung der Hautpigmentierung, Teleangiectasien, Striae, Steroidakne, periorale Dermatitis, Hypertrichose. Hinweis: Enthält Cetylstearylalkohol und Kaliumsorbat. Packungsbeilage beachten. Stand: November 2008. EBENOL® 0,25 % Creme. Für Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren. Wirkstoff: Hydrocortison. Zus.: 0,25 g Hydrocortison in 100 g Creme. Sonstige Bestandt.: Glycerol 85 %, [(Z)-Octadec-9-en-1-yl]oleat, emulgierender Cetylstearylalkohol (Typ A) (Ph.Eur.), mittelkettige Triglyceride, Octyldodecanol (Ph.Eur.), Glycerolmonostearat, Dimeticon (350 cSt), Kaliumsorbat (Ph.Eur.) (Konservierungsmittel), Carbomer (40.000-60.000 cP), Natriummetat (Ph.Eur.), Trometamol, gereinigtes Wasser. Anwendungsgebiet: Zur Linderung von Entzündungssymptomen der Haut. Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gg. den Wirkstoff o. einen der sonstigen Bestandteile. Spezifische Hauterkrankungen (Syphilis, Tuberkulose), Virusinfektionen (z. B. Windpocken, Herpes), Impfreaktionen, Mykosen, bakterielle Hautinfektionen, Akne vulgaris, Steroidakne, periorale Dermatitis, Rosacea. Strenge Indikationsstellung in Schwangerschaft und Stillzeit. Nebenwirk.: Selten allergische Reaktionen. Bei lang andauernder (länger als 4 Wochen) Anwendung sind bekannt: Hautatrophien, Änderung der Hautpigmentierung, Teleangiectasien, Striae, Steroidakne, periorale Dermatitis, Hypertrichose. Hinweis: Enthält Cetylstearylalkohol und Kaliumsorbat. Stand: Packungsbeilage beachten. Mai 2007. Strathmann GmbH & Co. KG, Postfach 610425, 22424 Hamburg. EB_F.04.2