

Berlin, 30.1.2017

## **Stellungnahme der Deutschen Diabetes Gesellschaft zum Beschlussentwurf des G-BA über die 7. Änderung der: DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1 (DMP Diabetes mellitus Typ 2) vom 12. 01. 2017.**

Die Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) begrüßt grundsätzlich sehr die Änderung zu Ziffer 1.5.1 "Grundsätze der Wirkstoffauswahl", in der nun die Ergebnisse der Nutzenbewertung des G-BA vom 01. 09. 2016 zum SGLT-2 Inhibitor Empagliflozin eingegangen sind. Hiermit werden die Ergebnisse der kardiovaskulären Sicherheitsstudie "EMPA-REG-Outcome" für die von der Therapie profitierenden Patientengruppe berücksichtigt [1]. Die DDG verweist in diesem Zusammenhang auch auf ihre Stellungnahme zur DMP-Richtlinie aus dem Jahr 2015 [2] und auf die gemeinsame Stellungnahme der DDG, der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM) und der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK) vom 22.06.2016 im Rahmen der Nutzenbewertung von Empagliflozin 2016 [3]. Genauso begrüßt die DDG die vorgesehene Änderung im Absatz 1.5.3. in dem für die Therapieeskalation und die Kombinationstherapie bezüglich des Einsatzes von Empagliflozin ausdrücklich noch einmal auf Ziffer 1.5.1. hingewiesen wird.

Im gleichen Absatz 1.5.1. "Antidiabetika ohne gesicherte günstige Beeinflussung klinischer Endpunkte" wurde bei der Nennung der Substanzgruppen in der Rubrik GLP-1-Rezeptoragonisten (Inkretinmimetika, GLP-1-Analoga) Liraglutid als ein Vertreter der zugelassenen GLP-1-Rezeptoragonisten mit in der LEADER-Studie nachgewiesenem kardiovaskulären Benefit bei dem entsprechenden kardiovaskuläre bereits vorerkrankten Kollektiv nicht aufgeführt [4]. Die DDG schlägt aufgrund der

Diabetes erforschen und verhindern, behandeln und heilen.

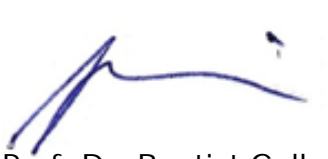
**Vorstand 2016/2017:** Prof. Dr. Baptist Gallwitz (Präsident), PD Dr. Erhard Siegel (Past Präsident), Prof. Dr. Dirk Müller-Wieland (Vizepräsident), Prof. Dr. Ralf Lobmann, Prof. Dr. Andreas Neu (Schatzmeister), Dr. Hans-Martin Reuter, Prof. Dr. Michael Roden (Tagungspräsident 2019), Prof. Dr. Annette Schürmann, Prof. Dr. Jochen Seufert (Tagungspräsident 2018)

**Geschäftsführer:** Dr. Dietrich Garlichs

**Vereinsregister:** AG Berlin Charlottenburg VR 30808 B, Finanzamt: Berlin für Körperschaften I St.-Nr.: 27/640/59125

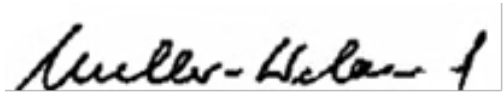
genannten klinisch-wissenschaftlichen Studienlage vor, hier analog zur Nennung von Empagliflozin bei den SGLT-2 Inhibitoren, Liraglutid bei den GLP-1 Rezeptoragonisten aufzuführen, auch wenn Liraglutid im Rahmen des sogenannten "Bestandsmarktes" keiner Nutzenbewertung des G-BA unterzogen wurde.

Der Änderung der Ziffer 1.7.3.2 "Das diabetische Fußsyndrom" stimmt die DDG vollinhaltlich zu und begrüßt die vorgeschlagene Änderung der genannten Untersuchungsintervalle.



Prof. Dr. Baptist Gallwitz

Präsident



Prof. Dr. Dirk Müller-Wieland

Vize-Präsident

## Referenzen

1. Zinman B, Wanner C, Lachin JM, Fitchett D, Bluhmki E, Hantel S, Mattheus M, Devins T, Johansen OE, Woerle HJ, Broedl UC, Inzucchi SE; EMPA-REG OUTCOME Investigators.. Empagliflozin, Cardiovascular Outcomes, and Mortality in Type 2 Diabetes. N Engl J Med. 2015 Nov 26;373(22):2117-28. doi: 10.1056/NEJMoa1504720.
2. Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG): Kommentierung der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG) und der Deutschen Gesellschaft für Endokrinologie (DGE) des Beschlusssentwurfes des G-BA über Änderungen der DMP-Anforderungsrichtlinie vom 8.7.2015, vom 6.8.2015.  
[http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/fileadmin/Redakteur/Stellungnahmen/2015/Kommentar\\_der\\_DD\\_G\\_und\\_DGE\\_zu\\_Änderungen\\_DMP\\_Diabetes\\_des\\_GBA\\_060815.pdf](http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/fileadmin/Redakteur/Stellungnahmen/2015/Kommentar_der_DD_G_und_DGE_zu_Änderungen_DMP_Diabetes_des_GBA_060815.pdf) (Zugriff 30.01.2017)
3. Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG): Gemeinsame Stellungnahme der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG), der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM) und der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK) vom 22.06.2016 zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V von Empagliflozin.  
[http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/fileadmin/Redakteur/Stellungnahmen/2016/Stellungnahme\\_Empagliflozin\\_Homepage\\_23.06.2016.pdf](http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/fileadmin/Redakteur/Stellungnahmen/2016/Stellungnahme_Empagliflozin_Homepage_23.06.2016.pdf) (Zugriff 30.01.2017)
4. Marso SP, Daniels GH, Brown-Frandsen K, Kristensen P, Mann JF, Nauck MA, Nissen SE, Pocock S, Poulter NR, Ravn LS, Steinberg WM, Stockner M, Zinman B, Bergenstal RM, Buse JB; LEADER Steering Committee; LEADER Trial Investigators. Liraglutide and Cardiovascular Outcomes in Type 2 Diabetes. N Engl J Med. 2016 Jul 28;375(4):311-22. doi: 10.1056/NEJMoa1603827. Epub 2016 Jun 13.