



DDG AUSSCHUSS

Pharmakotherapie des Diabetes

Stellungnahme des Ausschusses Pharmakotherapie der Deutschen Diabetes Gesellschaft DDG zur möglicherweise drohenden Mangelversorgung mit Metformin durch das Inkrafttreten der überarbeiteten EU-Richtlinie über die Behandlung von kommunalem Abwasser

Berlin, Juni 2025

Metformin ist seit Jahrzehnten weltweit Erstlinientherapeutikum des Typ-2-Diabetes, so auch in Deutschland und ist auf der Liste der essentiellen Medikamente der WHO. Es ist hochwirksam bezüglich harter klinischer Endpunkte des Diabetes, ist bei den meisten Patientinnen und Patienten gut verträglich und ist in hohem Maße wirtschaftlich. Zwar sind in den letzten Jahren innovative Antidiabetika entwickelt und zugelassen worden, die besonderen Risikogruppen Vorteile bieten, diese sind jedoch deutlich teurer und nicht für jede Patientin oder jeden Patienten von zusätzlichem Nutzen. Sulfonylharnstoffe, Antidiabetika, die ähnlich kostengünstig sind wie Metformin, sind weniger effektiv bezüglich der Endpunkte und sind in der Regel nicht als Ersatz für Metformin geeignet.

Metformin wird vom menschlichen Körper in nahezu unveränderter Form ausgeschieden und gelangt so über die Kanalisation ins Abwasser. In Klärwerken entsteht als Metabolit Guanylharnstoff, für den es Hinweise auf schädigende Einflüsse auf Fischpopulationen gibt. Die überarbeitete EU-Richtlinie über die Behandlung von kommunalem Abwasser, die zu Beginn dieses Jahres in Kraft getreten ist, sieht eine vierte Klärstufe in der Abwasseraufbereitung vor, um solchen Rückstandsausstoß weiter zu vermindern. Dabei sollen die pharmazeutischen Unternehmer an den Kosten in relevantem Ausmaß beteiligt werden. Dies betrifft nicht nur Metformin, sondern weitere wichtige Arzneistoffe, wie beispielsweise Antibiotika.

Der Verkaufspreis von Metformin und anderen Arzneimitteln, deren Patentschutz abgelaufen ist (Generika), ist ausgesprochen gering, in Deutschland existiert eine gesetzliche Regelung der jeweils höchstzulässigen Preise. Generikahersteller beklagen deshalb, dass die anfallenden Mehrkosten durch die Mitfinanzierung der vierten Klärstufe nicht auf den Verkaufspreis aufgeschlagen werden können, wodurch die Produktion und der Vertrieb dieser niedrigpreisigen Arzneimittel unwirtschaftlich werde. Hinzu kommt, dass Metformin zu einem sehr großen Anteil im außereuropäischen Ausland produziert wird und für diese Hersteller die Belieferung von außereuropäischen Absatzmärkten und der Verzicht auf den deutschen Markt die naheliegende Reaktion sein könnte.

Ein Versorgungsengpass von Metformin hätte dramatische Konsequenzen für die betroffenen Patientinnen und Patienten, da diese nicht risikolos auf andere Antidiabetika umgestellt werden können. Hinzu käme ein drastischer Anstieg der Therapiekosten durch die gesteigerte Verwendung von neueren, patentgeschützten Arzneimitteln. Diese von der Politik bisher anscheinend nicht erkannte Brisanz der Lage fordert zum sofortigen Handeln auf. Welche Wege auch immer gangbar sein mögen, um die Herstellung niedrigpreisiger Arzneimittel und deren Vertrieb in Deutschland zu ermöglichen, sie müssen gegangen werden, um die Arzneimittelversorgung von Menschen mit Diabetes auch in Zukunft sicherzustellen.