Die Abnehmspritze (2) - Indikation Adipositas

Ich freue mich immer, wenn meine Benefit-Beiträge aufmerksam gelesen werden.

Mein Bremer Hausarzt-Kollege **Bernhard Lache** wies mich auf einen fehlerhaften Satz in meinem Diabetes-Beitrag hin, der weder mir noch den netten Reviewer*innen aufgefallen war:

„An der Stelle muss aber daran erinnert werden, dass es für eine medikamentöse HbA1c-Senkung bei Typ-2-Diabetes keine Nutzenbelege gibt." Dieser Satz ist so natürlich falsch. Richtig muss er heißen: *„An der Stelle muss aber daran erinnert werden, dass es für eine medikamentöse HbA1c-Senkung **unter 7,0%** bei Typ-2-Diabetes keine Nutzenbelege gibt.*"

- Wenn das HbA1c von 15 auf 11% gesenkt wird, ist es fast egal, welche antihyperglykämische Substanz verwendet wird – man wird fast immer einen Nutzen erzielen – Hauptsache, die Substanz kann tatsächlich das HbA1c senken.
- Je näher sich das HbA1c dem Bereich von 7,0-8,0% nähert, den DEGAM und AKdÄ für jüngere und mittelalte Patient*innen mit Diabetes empfehlen, umso stärker differiert der Nutzen der verschiedenen verwendeten Antidiabetika.
- Für eine medikamentöse HbA1c-Senkung unter 7,0% gibt es keinerlei Nutzenbelege, wenn Diabetes die Indikation für die Therapie ist. Bei chronischer Nierenkrankheit (CKD) mit eGFR <45 ml/min (aber > 20 ml/min!) und bei schwerer Herzinsuffizienz (HFrEF) mit EF ~ 30% dagegen ist die Wirkung des meist zu empfehlenden Dapagliflozin völlig unabhängig von der glykämischen Situation – also auch bei HbA1c <7,0% zu erwarten.

Florian Stigler wiederum, dessen tolle Golden Nuggets ebenfalls immer den Benefits anhängen, wies mich zu Recht darauf hin, dass es für Semaglutid mit der Studie SELECT (https://tinyurl.com/y3an9wt4) sehr wohl einen Nachweis für einen relevanten kardiovaskulären Nutzen gebe. In SELECT war jedoch Semaglutid bei Personen **ohne** Diabetes und mit kardiovaskulären Vorerkrankungen eingesetzt worden, weshalb ich diese Studie erst in einem dritten Beitrag zu GLP-1-Analoga (GLP-1-RA) besprechen werde.

Von **Uwe Popert** wiederum kam der berechtigte Hinweis, dass der link zur LEADER-Studie nicht funktionierte. Hier ein – hoffentlich – funktionierender Link: https://tinyurl.com/3pvvzk54

In meinem letzten Beitrag hatte ich erwähnt, dass die Firma Novo ihr Liraglutid-Präparat Victoza® aus finanziellen Erwägungen vom Markt zurückziehen wird. Erfreulicherweise ist zu vermelden, dass Liraglutid als einziger GLP-1-RA mit eindeutigem Wirksamkeits-Nachweis bei Diabetes auch weiterhin als Generikum verfügbar sein wird.

XXXX

Foto lizenzfrei
im Netz verfügbar

Im April 2024 hatten Olaf Scholz, Karl Lauterbach und Malu Dreyer im pfälzischen Alzey einen symbolischen Spatenstich für das neue Werk des Konzerns Eli Lilly durchgeführt – Lilly stellt Mounjaro® her.

Im Oktober 2024 verbreitete dann Michael Kochen in seinem Benefit die skandalöse Meldung von Panorama und Süddeutscher Zeitung, dass der seinerzeitige Gesundheitsminister Lauterbach in seinem Medizinforschungsgesetz (MFG) festgelegt hatte, dass Pharmaunternehmen künftig die Preise, die sie für ihre neuen Medikamente von den Krankenkassen erstattet bekommen, geheim halten dürfen – eine Entscheidung, die auch unseren europäischen Nachbarländern noch ziemlichen Schaden zufügen dürfte.

Welche Krankheit soll denn mit Tirzepatid behandelt werden?

Beim Diabetes hatte der Gemeinsame Bundesausschuss festgestellt: ein Zusatznutzen von Tirzepatid ist nicht belegt (https://tinyurl.com/ypmxdsvf).

Genau passend zu diesem Benefit-Beitrag wurden drei Cochrane-Reviews zum Thema GLP-1-RA/Twinkretine bei der Indikation Adipositas (https://tinyurl.com/yrphavtc; https://tinyurl.com/2svekhd7; https://tinyurl.com/42wkh9uw veröffentlicht, die kürzlich beim DEGAM-Kongress in Hannover vorgestellt worden waren. (DEGAM-Mitglieder haben über den internen Bereich der DEGAM-Homepage Zugriff auf die Inhalte der Cochrane Library).

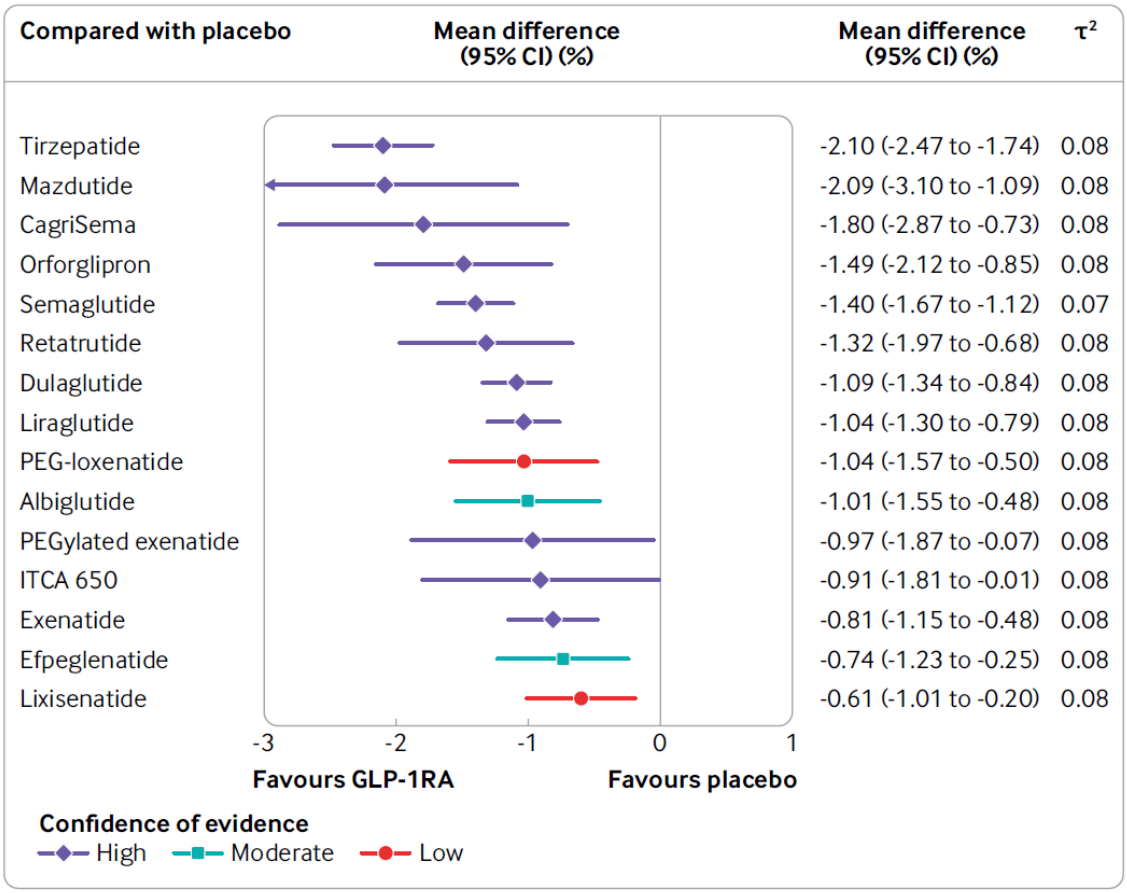
- Liraglutid bewirkt allenfalls eine geringe, nicht sehr bedeutsame Gewichtsabnahme. Ob kardiovaskuläre Ereignisse und/oder Sterblichkeit beeinflusst werden, kann nicht eindeutig gesagt werden. Auswirkungen auf die Lebensqualität sind bestenfalls gering.

- Semaglutid senkt das Körpergewicht bedeutsam um ca. 11%. Effekte auf Lebensqualität, kardiovaskuläre Ereignisse und/oder Mortalität sind begrenzt und klinisch nicht bedeutsam (zumindest solange nicht bereits kardiovaskuläre oder Nierenerkrankungen vorliegen).
- Tirzepatid senkt das Körpergewicht noch stärker um ca. 15%. Es bleibt unklar, ob es ansonsten Effekte auf klinisch relevante Endpunkte hat.

Zusätzlich kann ich Ihnen einen systematischen Review vorstellen, der die Effektivität verschiedener Medikamente zur Gewichtsreduktion miteinander verglich (https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39761578/). Eingeschlossen waren 26 RCTs mit 15.491 Personen mit Übergewicht oder Adipositas (durchschnittlicher BMI 30-41 kg/m2), aber ohne Diabetes. Die Behandlung dauerte 16-104, im Schnitt 43 Wochen.
Im Vergleich zu Placebo senkten die untersuchten Medikamente bei Anwendung mit Indikation Adipositas (nicht Diabetes) das Gewicht folgendermaßen:

- Tirzepatid 15 mg wöchentlich: um 17,8% (95-%-CI 16,3-19,3%)
- Semaglutid 2,4 mg wöchentlich: um 13,9% (95-%-CI 11,0-16,7%)
- Liraglutid 3 mg täglich: um 5,8% (95-%-CI 3,6-8,0%)
- **Unter den auf dem deutschen Markt zugelassenen Medikamenten ist die Gewichtsreduktion unter Tirzepatid am stärksten** (das im syst. Review mitbeurteilte Retatrutid senkte das Gewicht mit einer Abnahme um 22,1% noch stärker – das letzte Wort zu diesem Thema ist mit Sicherheit aber noch nicht gesprochen – der Markt ist in Bewegung).

In einem weiteren syst. Review (https://tinyurl.com/4fh4kbbv) – allerdings bei Personen mit Diabetes – fand sich dieses Bild bei der Gewichtsreduktion:



- Lixisenatid und Exenatid waren gar nicht, Liraglutid mit einer durchschnittlichen Abnahme um 1,33 kg kaum wirksam hinsichtlich des Körpergewichtes. Unter den hierzulande zugelassenen Substanzen sieht man auch hier Tirzepatid an der Spitze – aber man erkennt auch, dass die Entwicklung hier höchstwahrscheinlich weiter voranschreiten wird.

Klar ist in jedem Fall: Die durch die genannten Medikamente erreichte Gewichtsreduktion hält nur so lange, wie sie angewendet werden – bei Beendigung folgt meist unverzüglich ein Gewichts-Rebound.
Ca. ein Viertel der deutschen Bevölkerung ist – zumindest nach Selbstangabe - adipös (https://tinyurl.com/3pxmbuun).

Ist denn Adipositas überhaupt eine Krankheit?

Dies ist eine der am schwersten zu beantwortenden Fragen.
Unter dem Kriterium des subjektiven Leidens ist Adipositas mit Sicherheit eher eine Krankheit als z.B. Arterielle Hypertonie oder Typ-2-Diabetes - letztere sind Risikofaktoren, aber in den meisten Fällen nicht wirklich

Krankheiten.
Und gerade wegen der sozialen Komponente bei der Adipositas-Entstehung leiden viele Betroffene auch besonders an ihrem Dick-Sein – „man sieht ja schon von außen, dass ich wahrscheinlich zum ärmeren Teil der Bevölkerung gehört".

Die S3-Leitlinie Prävention und Therapie der Adipositas (https://tinyurl.com/4xasuk5t) zitiert hier die WHO und stützt das Konzept von Adipositas als Krankheit. Die DEGAM sieht dagegen „Adipositas als pathologischen Zustand oder Risikofaktor nur im Kontext der Begleiterkrankungen, des Alters und anderer Faktoren .... somit komme ihr auch keine automatische Zuordnung als Krankheit zu."
Immerhin spricht sich die Leitlinie sehr eindeutig gegen eine Stigmatisierung adipöser Menschen aus.

Adipositas hat eine massive soziale Komponente – ärmere Menschen sind wesentlich häufiger dick als reichere (https://tinyurl.com/yy6f46vu).
Die DEGAM hat sich eindeutig gegen die Einführung eines DMP Adipositas positioniert (https://tinyurl.com/2j3vk43r). Zentrale Kritikpunkte:

- Es gibt keine ausreichende Evidenz für einen Nutzen von Therapien gegen Adipositas hinsichtlich weniger kardiovaskulärer Ereignisse und einer gesenkten Sterblichkeit (zumindest wenn nicht kardiovaskuläre Vorerkrankungen oder eine Niereninsuffizienz bestehen)
- Adipositas hängt wesentlich von der sozialen Herkunft ab – ein DMP wird eher die Reicheren ansprechen („healthy user effect")
- Ein DMP wird finanzielle und Zeitressourcen verschlingen, ohne dass ein Nutzen belegt ist.
- Wir brauchen eher Verhältnisprävention: Zuckersteuer, ein gutes Kita- und Schulessen, Werbeverbot für ungesunde Lebensmittel wie von der FDP in der Ampel-Regierung verhindert – und v.a.m.
- Eine gute Sozialpolitik mit einer Umverteilung von oben nach unten.

Und sollten wir GLP-1-RA/Twinkretine zur Gewichtsreduktion rezeptieren?

- Bitte nicht auf Kassenrezept! Die Krankenkassen übernehmen die Kosten nur bei Diabetes.
- Auch bei Diabetes nur dann, wenn die antidiabetische Medikation „ausgereizt" war. Wie das folgende Rechenbeispiel zeigt, werden die Kassen aus wirtschaftlichen Gründen gar nicht anders können, als Überschreitungen des Fachgruppendurchschnittes mit Regressen zu verfolgen.

Meine persönliche Prognose: Die Gesetzliche Krankenversicherung wird gar nicht anders können, als hier zu priorisieren. Eine Verordnung der GLP-1-RA/Twinkretine zur Gewichtsreduktion zu Lasten der GKV wird nicht möglich sein.

Ein Rechenexempel: 83,5 Mio. Menschen leben in Deutschland. 90% von ihnen sind gesetzlich versichert – 75,15 Mio. 24% der Bevölkerung sind adipös. Vermutlich sind dies unter gesetzlich Versicherten mehr als unter Privatpatient*innen. Nehmen wir aber der Einfachheit halber die 24%, demnach sind gut 18 Mio. Kassenpatient*innen adipös.

Die jährlichen Therapiekosten für Mounjaro® betragen günstigstenfalls 3.310 €. Es ergeben sich multipliziert jährliche Kosten allein für Mounjaro® von 59,7 Mrd. € zu Lasten der GKV.

Im Jahr 2024 lagen die Leistungsausgaben der GKV bei 312,29 Mrd. €, diejenige für Medikamente bei 55,2 Mrd. € und die für ärztliche Honorare bei 50,26 Mrd. €… mit Medikamenten wie Mounjaro würde die GKV in den Ruin getrieben werden. Der AOK-Bundesverband warnt auch bereits vor den auf die Kassen zukommenden Kosten: https://tinyurl.com/bdhvtx48.

Eine weitere – leicht dystopische – Prognose: Die soziale Spreizung würde noch weiter zunehmen – wenn sich eine dicke Person um einen Job bewirbt, könnte sie zu hören bekommen: „warum benutzen Sie kein Mounjaro®?
Die zunehmende soziale Spreizung würde am Ende die Prävalenz der Adipositas möglicherweise noch erhöhen. Ein soziales Problem kann man nicht allein mit Medikamenten behandeln!

XXXX

Again: Die elektronische Patient*innenakte

Wie so oft belästige ich Sie auch in diesem Schreiben mit dem Thema elektronische Patient*innenakte (ePA). Der Kölner Hausarzt Stefan Streit ist in der Sache sehr engagiert. Er fragt, wie wichtig eine Intervention wie die ePA eigentlich ist, wenn man sie privat versicherten Patient*innen vorenthält. Hier können Sie lesen, wie er zu der Einschätzung kommt, dass die ePA aktuell für 16-21% der Bevölkerung gar nicht existiert: https://tinyurl.com/mr2794py

XXXX

schadet vermutlich viel mehr.

XXXX