

▲
DEUTSCHER DIABETIKER BUND
Der Bundesvorstand

IQWiG
Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im
Gesundheitswesen
Dillenburger Straße 27
51105 Köln

26.07.2007
Wö/Bu/koe

**Stellungnahme des Deutschen Diabetiker Bundes
zu langwirksame Insulin Analoga**

Sehr geehrte Damen und Herren,

Nach dem GKV-WSG muss die Bewertung durch das IQWiG neu vorgenommen werden, einschließlich Anhörung der Betroffenen. Auf die Anhörung der Betroffenen legt das GKV-WSG besonderen Wert. Wir erwarten daher eine Anhörung zu dem Thema, an dem der Deutsche Diabetiker Bund so teilnehmen kann, dass er seine Bedenken vorstellen kann. Wir fordern auch eine ausreichende Zeitvorgabe sowie ausreichende Information über Termine, die eine adäquate Vorbereitung ermöglichen.

Im GKV-WSG ist dem IQWiG vorgeschrieben worden, die international anerkannten Regeln der evidenzbasierten Medizin anzuwenden. Hierzu gehört, dass eine Änderung eines Untersuchungsplanes, hier eines Berichtsplanes sorgfältig und sinnvoll begründet werden muss. Dieses ist für das Amendment für den Berichtsplan der langwirksamen Insulinanaloga nicht erfolgt. Wir fordern das IQWiG auf, entsprechend der Gesetzeslage die Regeln der evidenzbasierten Medizin einzuhalten.

Es ist eindeutig, dass entsprechend dem GKV-WSG eine Bewertung von Nutzen und Kosten erfolgen muss. Die Auffassung, es stünden hierfür keine Methoden zur Verfügung, ist falsch, da solche Methoden für Kosten-Nutzen-Analyse seit vielen Jahren in der internationalen Literatur entwickelt wurden (siehe Einzelheiten zum Beispiel bei Prof. Dr. Graf von der Schulenburg). Im Übrigen ist der Nutzen und auch der Kosteneffekt der zur Diskussion stehenden langwirksamen Insulinanaloga evident. Es ist eine vorgespiegelte Diskussion, die nur Fachfremde beeindrucken kann, zu behaupten, dass eine solche Kosten-Nutzen-Analyse unmöglich sei.

Deutscher Diabetiker Bund e.V.
Vorstand: Bundesvorsitzender: Dipl.-Betriebswirt Manfred Wölfert
Stellv. Bundesvorsitzende: Gabriele Buchholz - Dr. med. Hermann Fink
Bundeschatzmeister: Martin Lange - Bundesjugendreferentin: Andrea Witt
Bundesgeschäftsstelle: Goethestr. 27 - 34119 Kassel - Telefon 05 61 - 7 03 47 70 - Telefax 05 61 - 7 03 47 71
E-Mail: info@diabetikerbund.de - Internet: www.diabetikerbund.de
Bankverbindung: Bank für Sozialwirtschaft, Essen - Kto.-Nr.: 7 219 500 - BLZ 370 205 00

DEUTSCHER DIABETIKER BUND

Der Bundesvorstand

Wir betrachten mit großer Sorge das unübliche Vorgehen des IQWiG, was die Problematik der Studiendauer betrifft. Es liegt auf der Hand, dass mit diesem Instrument Studien, die nicht da von IQWiG erwartete (und wir als Betroffenenverband dürfen polemisch hinzufügen, scheinbar auch erwünschte) Ergebnis haben, sozusagen pseudoobjektiv aus dem Katalog der berücksichtigten Studien eliminiert werden. Wir möchten als Beispiel an dieser Stelle noch einmal auf die in den früheren Diskussionen über kurzwirksame Insulinanaloga angeführte Tatsache hinweisen, dass Pharma Studien an Kindern und Jugendlichen stets so kurz wie möglich gehalten werden. Jetzt mit dem Argument, diese Studien seien zu kurz, die so gewonnenen Erkenntnisse unberücksichtigt zu lassen, ist ein klassischer Fehler des IQWiG in der Anwendung der evidenzbasierten Medizin.

Es wird auch weiterhin von Seiten des Deutschen Diabetiker Bundes in Zweifel gestellt, dass es richtig ist, auf weitere Studien zu verzichten, wenn prospektiv randomisierte Studien versagen im Nachweis, dass das eine Insulinpräparat andere Effekte hat als ein anderes. Die Logik der evidenzbasierten Medizin fordert dann, weniger anspruchsvolle Studien heranzuziehen, und nicht die Aussage, dass es keinen Hinweis auf den Nutzen gäbe.

Prospektiv randomisierte doppelt verblindete Studien sind der Goldstandard in der Beurteilung von Medikamenten Wirkungen. Für Insulinpräparate ist dieser Studientyp prinzipiell problematisch, da

- o eine echte Verblindung unmöglich sein kann (Patient erkennt das Präparat an dem Aussehen oder Geruch)
- o der Patient über das unterschiedliche Wirkprofil tunlichst informiert sein sollte, da andernfalls gefährliche Zwischenfälle (z.B. Hypoglykämie) drohen.

Es müssen also Abstriche gemacht werden, wie es auch die evidenzbasierte Medizin vorsieht. Wenn unverblindete randomisierte Studien durchgeführt werden, wird genau genommen nicht der Unterschied der Wirkung studiert (Insulinpräparate senken alle den Blutzucker), sondern die Fähigkeit des Patienten mit der unterschiedlichen Art der Blutzuckersenkung im Alltag zurechtzukommen. Daher ist es nicht richtig, nur Studien heranzuziehen, in denen einfach die Insulinpräparate ausgetauscht wurden und dann der Vergleich vorgenommen wurde, sondern es müssen auch Studien herangezogen werden, in denen der Patient durch unterschiedliche Begleitmedikation in die Lage versetzt wird, seinen Stoffwechsel besser zu führen. Es ist völlig unlogisch, derartige Studien nicht zu berücksichtigen.

Man muss auch die Kriterien der Wirkung der unterschiedlichen Präparate, die vom IQWiG praktisch auf das HbA1c reduziert sind, neu in Frage stellen. Es gibt zunehmend Literatur, die die Blutzuckerwerte als eigenständige Indikatoren der Wirkung

Deutscher Diabetiker Bund e.V.

Vorstand: Bundesvorsitzender: Dipl.-Betriebswirt Manfred Wölfert

Stellv. Bundesvorsitzende: Gabriele Buchholz - Dr. med. Hermann Flink

Bundesgeschäftsführer: Martin Lange - Bundesjugendreferentin: Andrea Witt

Bundeschäftsstelle: Goethestr. 27 - 34118 Kassel - Telefon 05 61 - 7 03 47 70 - Telefax 05 61 - 7 03 47 71

E-Mail: info@diabetikerbund.de - Internet: www.diabetikerbund.de

Bankverbindung: Bank für Sozialwirtschaft, Essen - Kto.-Nr.: 7 219 500 - BLZ 370 205 00

▲

DEUTSCHER DIABETIKER BUND

Der Bundesvorstand

einer antidiabetischen Therapie als entscheidend ansehe. Das ist insofern auch logisch, als ja das HBA1c gar kein eigenständiger Parameter ist, sondern genau genommen ein Surrogat des Blutzuckers (sic!).

Gerade in der Diskussion um die langwirksamen Insulinanaloga stellt die Frage der Hypoglykämie Häufigkeit eine kritische Größe dar. Es ist sowohl nach der Literatur als auch von dem Erleben Betroffener her eindeutig, dass die Hypoglykämie Rate etwas mit der Höhe des erreichten Blutzuckers zu tun hat. Wir vermischen die Berücksichtigung dieses Zusammenhanges.

Mit freundlichen Grüßen


Manfred Wölfert
Bundesvorsitzender


Gabriele Buchholz
Stellv. Bundesvors.


Dr. Hermann von
Lilienfeld-Toal
Wissenschaftl. Beirat des DDB