

EXTRA

Diabetes ▶ News

Februar 2006

Sonderausgabe Diabetes ▶ News

abcverlag

Das Aus für kurzwirksame Insulinaloga verhindern!

Wir machen Druck!



Diabetologen streiten für ihre Patienten!

Sehr geehrte Kollegin, sehr geehrter Kollege,

am 15.02.06 wird es ernst: das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) wird seine verkürzte Sicht der Dinge in Sachen kurzwirksame Insulinaloga als Entscheidung verkünden. Damit wird massiv in unsere Therapiefreiheit eingegriffen – und das vor allem zu Lasten des Patientenwohls!

Zu erwarten ist, dass das IQWiG Nein sagt: kurzwirksame Insulinaloga hätten, so voraussichtlich das Ergebnis, keinen Zusatznutzen und seien somit nicht mehr empfehlenswert. Wir Diabetologen fragen uns: Ist das „Mehr“ an Lebensqualität kein Zusatznutzen? Wir werden daher weiter für das Prädikat „empfehlenswert“ streiten!

Jetzt gemeinsam handeln – Unterschriftenlisten machen den Anfang!

Deshalb müssen wir Diabetologen jetzt im Interesse unserer Patienten gemeinsam handeln! Der älteste Patientenverband – der Deutsche Diabetiker Bund e.V.(DDB) – hat diese Vorgehensweise, die einzig und allein der Arzneikostenreduktion zu Lasten einer zeitgemäßen Therapie dient, erkannt und deshalb zu einer umfassenden Kampagne aufgerufen, um dieses infame Spiel transparent zu machen. Bitte sammeln Sie als Auftakt Unterschriften!

Die Listen werden zentral gesammelt und anschließend vom DDB an Bundeskanzlerin Dr. Angela Merkel und Bundesgesundheitsministerin Ulla Schmidt gesandt. Bitte führen Sie mit Ihren Patienten Gespräche und bitten Sie sie um ihre Unterschrift (auf der Rückseite der Beilage) und senden diese an den DDB (Fax-Nr. auf der Unterschriftenliste). Vielen Dank!

Was wäre, wenn? – verheerende Konsequenzen einer schlechten Empfehlung

Wir müssen verhindern, dass die verquere Welt-sicht des IQWiG vom Gemeinsamen Bundes-

ausschuss (G-BA) übernommen wird. Wir müssen daher für unsere Patienten mit Typ-2-Diabetes die Gefahr einer Klassifizierung der kurzwirksamen Insulinaloga als unwirtschaftlich abwenden. Die Sitzung des G-BA findet am 21.2.06 in Düsseldorf statt und wird mit großer Wahrscheinlichkeit eben diesen Beschluss in Bezug auf die Arzneimittelverordnung fassen. Patienten, die bereits jetzt schon Analoginsuline haben, sollen diese weiter bekommen können. Neueinstellungen sollen jedoch nicht mehr möglich sein.

Patienten und Diabetologen machen Druck, um dies zu verhindern!

Empfehlung unter Missachtung des Wohls der Patienten!

Setzt sich das IQWiG durch, hätte es mit seiner umstrittenen wissenschaftlichen Methodik gesiegt. Denn das IQWiG hat in seiner Nutzenbewertung nur RCTs (randomised controlled trials) mit Evidenzklasse Ia zugelassen. Vergleichbare europäische Institute, wie beispielsweise das NICE in Großbritannien, beziehen in ihre Nutzenbewertung auch Patientenpräferenz und klinische Evidenz der Diabetologen ein.

Aus dem Bonus wird ein Malus und aus dem Malus gewiss kein Bonus

Aufgewacht, liebe Kolleginnen und Kollegen! Die Einführung des Bonus-Malus-Systems legt uns wirtschaftlich die Schlinge um den Hals – und das IQWiG zieht sie mit seiner Entscheidung zu! Wenn kurzwirksame Insulinaloga als unwirtschaftlich eingestuft werden, laufen wir Gefahr, das uns die Malus-Regelung wirtschaftlich das Genick bricht. Wir stehen mit unserer ökonomischen Existenz für angebliche Fehlverordnungen gerade. Da wir weiter zum Wohl des Patienten verordnen wollen, müssen wir gegen die Entscheidung des IQWiG gehen – und es wird nicht die letzte Spitze des Instituts gegen unsere Arbeit sein!

Unsere Erfahrung mit Füßen getreten

Die Erfahrung und die Kompetenz der deutschen Diabetologie, die sich auf internationale und nationale Leitlinien mit hoher Evidenz stützt, wird somit nicht berücksichtigt, sondern mit Füßen getreten. Wir Diabetologen lassen uns nicht unterstellen, unwirtschaftliche und zweifelhafte Insuline ohne Zusatznutzen verordnet zu haben. Wir müssen das IQWiG vom ‚hohen Roß‘ einseitiger Urteile herunterholen. Entscheidend ist die Realität in unseren Praxen und vor allem im Alltag unserer Patienten.

Der Bundesverband Niedergelassener Diabetologen e.V. (BVND) und der Bundesverband der Diabetologen in Kliniken e.V. (BVDK) unterstützen diese Aktion des DDB und rufen hiermit alle deutschen Diabetologen auf, sich dafür einzusetzen, dass

- ▶ jeder Patient Zugang zu der seiner individuellen Situation entsprechenden Insulintherapie hat,
- ▶ die Therapiefreiheit für alle diabetologisch tätigen Ärzte uneingeschränkt bestehen bleibt,
- ▶ Patientenpräferenzen und klinische Evidenz bei der Nutzenbewertung von Analoginsulinen berücksichtigt werden,
- ▶ keine Verordnungsbeschränkung für kurzwirksame Insulinaloga beim Typ-2-Diabetes durchgesetzt wird und
- ▶ die Budgets mit Privathaftung des Verordners im ambulanten Bereich abgeschafft werden und keine Bonus- Malusregelung beschlossen wird.

Bitte legen Sie die Unterschriftenlisten für Ihre Patienten aus und unterstützen Sie aktiv die gemeinsame Kampagne von Patientenverbänden und Berufsverbänden

Vorstand BVND

Vorstand BVDK

Der Deutsche Diabetiker Bund (DDB)

In guter Gewissheit, **Partner** zu haben



Die Hintergründe zur Unterschriftenaktion erläutert der Bundesvorsitzende des Deutschen Diabetiker Bundes, Manfred Wölfert.

Der Deutsche Diabetiker Bund kämpft an allen Fronten – in der guten Gewissheit, Partner zu haben, die dieselben Interessen vertreten wie wir.

Als größte Patientenorganisation für Menschen mit Diabetes mellitus in Deutschland sehen wir uns in der Pflicht von 6,3 Millionen Betroffenen, für deren Belange wir uns einsetzen.

Mit anstehenden, zu befürchtenden Möglichkeiten in Bezug auf die Verschreibungsmodalitäten von kurzwirksamen Analoginsulinen für Menschen mit Diabetes mellitus Typ-2, drohen uns entscheidende Einschränkungen in unserer



Manfred Wölfert

Lebensqualität. Das widerspricht krass dem Aktionsmotto des Deutschen Diabetiker Bundes, das da lautet: Den Diabetes beherrschen!

Moderne Therapieformen – und die Analoginsuline sind europäischer Standard – sind entscheidende Faktoren für die Lebensqualität, die Therapieflexibilität und die Patientenzufriedenheit chronisch kranker Menschen. Nicht die Therapie darf den Lebensstil der Patienten

dominieren, sondern der Betroffene braucht Möglichkeiten, souverän zu leben. Das sind Kriterien, die dazu beitragen, dass Menschen mit Diabetes mellitus Typ 2, in die Lage versetzt sind, sich im Sinne der Solidargemeinschaft konstruktiv und nutzbringend zu integrieren, ihre Fähigkeiten – auch vor dem Hintergrund ihrer Erkrankung – effektiv einzusetzen.

Gegenwärtig liegen in den Diabetologischen Schwerpunktpraxen der Bundesrepublik und in Krankenhäusern Unterschriftenlisten aus, mit denen wir gegen geplante, nachteilige Maßnahmen protestieren. In einem Patientenbrief haben wir uns an alle Mitglieder unseres Verbandes mit dem Appell gewandt ihre Empörung und Entrüstung, ihre Sorgen und ihren Zorn gegen die zu befürchtende Entwicklung zum Ausdruck zu bringen.

Beteiligen Sie sich an diesen Aktionen, es geht um uns. ◀



Die entscheidende Perspektive – der Patient

Über **Patienten** hinweg gehandelt

Gabriele Buchholz ist stellvertretende Vorsitzende des Deutschen Diabetiker Bundes (DDB). Mit ihr sprach Diabetes►News über die Situation der Patienten.

? *Welche Konsequenzen wird die (wahrscheinliche) Entscheidung des IQWiG aus Ihrer Sicht für Diabetiker haben?*

Es gibt mehrere Möglichkeiten – und sie gehen alle zu Lasten des Diabetikers. Nicht genug, dass er mit seiner chronischen Erkrankung schon ein schweres Los zu tragen hat. Wie abgestraft müssen sich die Betroffenen vorkommen, wenn ihnen klar wird, was das IQWiG mit ihnen vorhat. Wir dürfen nicht vergessen, dass dahinter die Gesundheitspolitik steckt. Es ist schon zynisch: Das IQWiG wird von den Beiträgen der Versicherten – also auch der Diabetiker – finanziert, und die Politiker haben als gewählte Vertreter des Volkes – auch mit den Stimmen der chronisch Kranken – hierfür die Weichen gestellt. So könnte es beispielsweise am Ende für den Patienten bedeuten: Kein kurzwirksames Analoginsulin für Menschen mit Dia-



Gabriele Buchholz

betes mellitus Typ 2 oder nur noch für die, die es schon haben. Denkbar sind auch höhere Zahlungen oder Verschreibung nur noch in Ausnahmefällen.

? *Der Patient – eine Randfigur in diesem Geschehen?*

Es sieht fast so aus. Und dies liegt an der Methodik des IQWiG. Denn es blendet bei seiner Entscheidungsfindung systematisch Patienteninteressen aus. Studien und medizinische Vergleiche sind die eine Seite. Sie liefern „harte, evidenzbasierte“ Fakten. Aber es gibt auch „weiche, kompetenzbasierte“ Fakten. Dazu zählt in erster Linie die Kompetenz der Be-

troffenen, deren Lebensqualität, die dringend benötigte Therapieflexibilität und natürlich die Patientenzufriedenheit. Wenn dies nicht patientenrelevant ist!

? *Was kann der DDB tun?*

Der Deutsche Diabetiker Bund hat sich im August 2005 für die Analoginsuline als Therapieoption bei Menschen mit Diabetes mellitus ausgesprochen und vertritt diese Meinung, verbunden mit der Forderung nach Therapiefreiheit der Ärzte, in den verschiedenen Gremien.

? *Wie sehen Sie die Zukunft?*

Kämpferisch – wenn ich so darüber nachdenke, was nach dieser ersten Nutzenbewertung noch alles auf uns zukommt, zum Beispiel die Bewertung der Insulinanaloge für Typ 1 oder anderer Therapieformen, dann müssen jetzt die Kräfte des Widerstands gebündelt werden. Der DDB wird weiterhin seine Meinung öffentlich kundtun – wir schweigen zu dieser Politik, zu diesen Politikern nicht! Wir mischen uns ein! Wer schweigt, stimmt zu – so in Anlehnung an Bonifatius VIII – und wir schweigen nicht. ◀

Unterstützen Sie die Unterschriftenaktion des DDB –
sprechen Sie mit Ihren Patienten



Kämpfen – wenn nicht **jetzt**, wann dann?

Vertreter des Berufsverbandes der Deutschen Diabetologen e.V. (BDD), des Bundesverbandes Niedergelassener Diabetologen e.V. (BVND) und der Bundesverband der Diabetologen in Kliniken e.V. (BVDK) äußern sich zum Hintergrund der Unterschriftenaktion.



Ich kann nur davor warnen, mit der jetzigen Datenlage die Anwendung von kurzwirksamen Insulinanaloga in der Behandlung des Typ-2-Diabetes mellitus nur deswegen zu beschränken, weil eben bestimmte Studien

nicht vorliegen. Die Präparate sind nach Prüfung zugelassen und im klinischen Einsatz ha-

ben die schnellen Insulinanaloga bei der Behandlung des Typ-2-Diabetes zahlreiche Vorteile.

Die definierten und international anerkannten Therapieziele in der oft komplexen Behandlung von Menschen mit Typ-2-Diabetes lassen sich mit schnellen Insulinanaloga oft schneller und effektiver als mit Humaninsulin erreichen, so dass es auch künftig dem erfahrenden Arzt überlassen bleiben muss, auf solche Präparate zu wechseln, wenn sich die angestrebten Therapieziele mit Humaninsulin in Verbindung mit anderen Therapieoptionen nicht erreichen lassen.

*Prof. Dr. med. Thomas Haak,
Vorsitzender des BVDK und des BDD*



Wenn man bei über tausend Studien nur fünf für die Bewertung zulässt, bleiben notgedrungen viele Kriterien, die eine Zusatzaussage darstellen könnten, außer Acht. Der Verdacht liegt sehr nahe,

dass es hier nicht um objektive Bewertung ging. Meiner Ansicht nach verfolgt diese selektive Bewertung primär das Ziel, potenziell teure und moderne Therapien aus der Grundversorgung von Menschen mit Typ-2-Diabetes herauszunehmen. Offiziell spricht man zwar von der Sicherheit und dem Nutzen medizinischer Behandlungen, hat aber primär die Kostendämpfung im Sinn. Deshalb wird die Bewertung des IQWiG den Krankenkassen dazu dienen, bestimmte Medikamente aus der Verordnungsfähigkeit zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) herauszunehmen.

*Dr. med. Richard Daikeler,
2. Vorsitzender des BVND*

Impressum

Herausgeber

Michael Schneider
Telefon (0 62 21) 75 70 41 02

Redaktion

Dr. Karin Kreuel
Telefon (02 21) 96 49 02 54
Joachim Stier
Telefon (02 21) 43 08 23 76

Grafik und Layout

Anja van Elst
www.vanelstdesign.de

Druck

abcdruck GmbH · 69123 Heidelberg

Verlag

abcverlag GmbH
Waldhofer Straße 19 · 69123 Heidelberg
Telefon (0 62 21) 75 70 41 02
Telefax (0 62 21) 75 70 41 09
Internet www.abcverlag.de
E-Mail geobit@abcverlag.de

Namentlich gekennzeichnete Beiträge laufen unter Verantwortung des Verfassers und geben nicht unbedingt die Meinung der Redaktion wieder.

Beiträge und Abbildungen sind urheberrechtlich geschützt.

Nachdruck nur mit Genehmigung des Verlages gestattet.



Das IQWiG und die Gesundheitspolitik müssen sich auf ein gehöriges Maß an Unruhe einstellen, die von uns Diabetologen in Kliniken und Praxen ausgehen wird.

Zusammen mit Patientenverbänden wie

dem Deutschen Diabetiker Bund (DDB) werden wir alles tun, um den verheerenden Marsch des IQWiG durch die Therapielandschaft zu stoppen. Freiheit für die Therapie bedeutet für den Patienten mehr Lebensqualität.

Die Zeitgleichheit, mit dem das Institut voraussichtlich die Unwirtschaftlichkeit der kurzwirksamen Insulinanaloga postulieren wird, mit der Absicht, das Bonus-Malus-System einzuführen, ist schon frappierend. Der Hammer des Malus trifft uns sofort, wenn wir künftig Analoga verordnen wollen. Die Staatsmedizin lässt grüßen.

Es braut sich ein unheilvolles Gemisch aus Reglementierung und Bevormundung über uns zusammen.

*Dr. med. Eva-Maria Fach,
Vorsitzende des BVND und des BDD*



Ich kann meine Kolleginnen und Kollegen nur ermuntern, bei der Unterschriftenaktion mitzumachen. Wir müssen gegenüber den Machenschaften des IQWiG und der Gesundheitspolitik Öffentlichkeit herstellen.

Und die Patienten brauchen uns an ihrer Seite. Es geht um den Erhalt unserer Therapiefreiheit – wir Ärzte dürfen uns das Recht nicht nehmen lassen, Patienten die Therapie zukommen zu lassen, die für ihn am besten geeignet ist. Nachgereichte Unwirtschaftlichkeitserklärungen sind der ungerechtfertigte Versuch, unsere Arbeit abzuwerten. Dies dürfen wir uns nicht gefallen lassen. Den Anfang macht man mit uns Diabetologen, wir können nicht darauf warten, bis auch andere Facharztgruppen aufwachen und die Gefahr wahrnehmen. Der Weckruf muss jetzt von uns kommen!

Dr. med. Hans-Martin Reuter, Vorstand des BVND

Kritik an dogmatischer Sichtweise



Interview mit Dr. med. Ulrike Rothe, Dresden, Vorstandsbeauftragte des Berufsverbandes deutscher Diabetologen e.V. (BDD)

Welche Patienten profitieren besonders vom Einsatz der kurzwirksamen Analoginsuline?

Profitieren kann eine Gruppe von Patienten:

- ▶ wie z.B. Patienten, die verstärkt zu Hypoglykämien neigen. Die Analoginsuline verursachen aufgrund ihrer kurzen Wirkdauer nicht Stunden später noch Unterzuckerungen. Die Insulinwirkung wird also besser vorhersagbar, ein Plus für die Lebensqualität der Patienten.
- ▶ Andererseits Patienten mit zu hohen postprandialen Blutzuckerspitzen, da der physiologisch schnelle prandiale Insulinpeak den Verlust der ersten Phase der Insulinsekretion bei Patienten mit Typ-2-Diabetes kompensieren kann.
- ▶ Profitieren können auch stark übergewichtige Menschen mit Typ-2-Diabetes, die hohe Insulindosen brauchen und aufgrund der langen Wirkdauer des Humaninsulins Zwischenmahlzeiten strikt einhalten müssen. Mit den kurzwirksamen Analoginsulinen können sie Zwischenmahlzeiten weglassen, was die notwendige Gewichtsabnahme unterstützt.
- ▶ Das heißt nicht, dass jeder Mensch mit Typ-2-Diabetes ein Analoginsulin braucht. Wer mit einem anderen Insulin-Regime gut klar kommt, sollte dieses auf jeden Fall weiterführen. Denn die Compliance des Patienten ist entscheidend.

Was halten Sie von der Methodik des IQWiG?

Es ist eine sehr einseitige Sichtweise evidenzbasierter Medizin – man möchte sie schon dogmatisch nennen –, die das IQWiG anlegt. Ich persönlich halte das Vorgehen nicht einmal für besonders wissenschaftlich. Man hat zwar den Anspruch, eine evidenzbasierte Bewertung vorzunehmen, doch geht die Methodik am eigentlichen Ziel glatt vorbei: nämlich den Nutzen für den Patienten zu bewerten. Schließlich beruht die evidenzbasierte Medizin ihrem Ursprung nach auf drei Pfeilern:

- ▶ der Evidenz aus externen klinischen Studien,



Dr. med. Ulrike Rothe

- ▶ der klinischen Erfahrung und
- ▶ der Patientenpräferenz (wie Lebensqualität). Das IQWiG konzentriert sich nur auf den ersten Teil, die externe Evidenz aus Studien, und schränkt dort sogar noch eigenmächtig die Auswahl der Studientypen ein, lässt ausschließlich RCTs (randomized controlled trials) zu, so dass von über 1.017 Studien am Ende nur noch eine Hand voll übrig bleibt.

Brauchen Ärzte überhaupt Therapie-richtlinien?

Dass Ärzte nach individuellem Gutdünken therapieren, gehört schon längst der Vergangenheit an. Leitlinien und Therapieziele als Handlungskorridore sind bereits wichtige unverzichtbare Entscheidungshilfen. Wenn die Evidenzfrage jedoch als Vorwand dient, die Therapie staatlich zu regulieren, erhält dies für mich den Verbindlichkeitsgrad einer Richtlinie, nicht Leitlinie, wie wir Ärzte sie benötigen. Darüber hinaus wird es niemals möglich sein, jedes mögliche medizinische Problem durch Endpunktstudien zu klären. Oder kennen Sie eine Endpunktstudie zu dem Problem, dass ein Typ-1-Diabetiker ohne Insulin stirbt oder dass Wasser den Durst stillt? Außerdem darf man nicht vergessen, dass Studiendaten immer nur eine künstliche Studienrealität wiedergeben, da eine große Zahl unserer Problempatienten die Einschlusskriterien der Studien nicht erfüllt. Die Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf konkrete Patienten ist häufig eingeschränkt.

Das IQWiG ist in seinen Untersuchungen zu dem Schluss gekommen, dass es keinen patientenrelevanten Nutzen für die Analoginsuline gibt. Wie sehen Sie das?

Die Bewertung des IQWiG ist schlichtweg falsch. Die Patientenpräferenzen, d.h. der Nutzen für den Patienten (seine Lebensqualität) wird nicht berücksichtigt. Wo ist denn untersucht, wie wichtig es für Menschen mit Diabe-

tes ist, auch mal eine Mahlzeit ausfallen zu lassen? Oder im Restaurant erst dann spritzen zu können, wenn das Essen serviert wird? Wenn bestimmte Patienten mit einer Therapie nicht klar kommen, ist der Erfolg der Behandlung in Frage gestellt. Dies kann man vermutlich kurzfristig kaum in Studien erfassen, sondern erst langfristig aufgrund der höheren Rate an Komplikationen zu hohe p.p.-Werte. Aber auch das wird vom IQWiG ignoriert, weil es nur prospektive epidemiologische Studien, noch keine entsprechenden Interventionsstudien dazu gibt. Hier sollten wir vom IQWiG eine Begleitforschung, eine Qualitätssicherung ihrer Verlautbarungen fordern. Um rechtzeitig zu erkennen, ob eine Verlautbarung nicht etwa einzelnen Patienten schadet!

Was bleibt zu tun?

Wir stecken in der so genannten Fortschrittsfalle. Das Dilemma ist doch: Was ist alles machbar, was noch bezahlbar? Darüber wünschen wir einen offenen und ehrlichen Dialog: Die Politik sollte den Mut haben, die Karten auf den Tisch zu legen und nicht mit unverständlichen Evidenzdiskussionen die Betroffenen aus der Debatte ausschließen.

Es ist sicher sinnvoll, den Nutzen einzelner Behandlungen zu hinterfragen, doch gehören die Lebensqualität und Wünsche des Patienten genauso dazu wie die klinische Expertise der Ärzte. Und die kurzwirksamen Analoginsuline gehören für eine bestimmte Gruppe von Patienten ganz klar zur Basisversorgung, am besten in der Hand erfahrener Diabetologen, z.B. in Schwerpunktpraxen in einem kooperativen Betreuungssystem. Wenn die kurzwirksamen Analoga aufgrund der Verlautbarung überhaupt nicht mehr erstattet werden, kommt das für mich einer verdeckten Rationierung gleich. Ein Rückschritt, statt Innovation und Fortschritt. ◀

Das Zitat, das alles ins Rollen brachte...

„Es existieren keine überzeugenden Belege für eine Überlegenheit kurzwirksamer Insulinanaloga gegenüber Humaninsulin hinsichtlich patientenrelevanter Therapieziele bei der Behandlung des Typ 2 Diabetes mellitus. Hinsichtlich ihrer langfristigen, potenziellen, nützlichen und schädlichen Effekte sind kurzwirksame Insulinanaloga nicht ausreichend untersucht.“ Aus dem Abschlussbericht des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) zum Thema „Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2“, Fazit, S. 70.