



Geschäftsstelle DDG, Bürkle-de-la-Camp-Platz 1, 44789 Bochum

Ausschuss Pharmakotherapie
Prof. Dr. Harald Klein / Vorsitzender
Berufsgenossenschaftliche Kliniken Bergmannsheil
- Klinikum der Ruhr-Universität Bochum -
Bürkle-de-la-Camp-Platz 1
44789 Bochum
Tel.: 0234/302-6400 od. -6401
Fax: 0234/302-6403
Internet: www.ddg.info
Email: harald.klein@ruhr-uni-bochum.de

Stellungnahme der DDG zum Berichtsplan A05/05-A inklusive Amendments 1-3

Am 10.03.07 wurde das Amendment 3 zum Berichtsplan „Glitazone zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2“ vom IQWIG aufgrund der Erweiterung der Zulassung der Glitazone veröffentlicht und zu Stellungnahmen zum Berichtsplan (inkl. Amendments) aufgefordert. Die DDG, vertreten durch den Präsidenten und den Vorsitzenden des Pharmakotherapieausschusses nimmt wie folgt Stellung:

Der geplante formale Ausschluss von Studienergebnissen bei der Nutzenbewertung wenn Ein- und Ausschlusskriterien dem aktuellen nationalen Zulassungsstatus nicht entsprechen, ist

- 1) – auch wenn vom G-BA so vorgegeben – aus wissenschaftlicher Sicht nicht verständlich und
- 2) stellt, was Studienplanung und –design betrifft, eine nahezu impraktikable Forderung dar

ad 1: Für die Nutzenbewertung relevante große internationale abgeschlossene (z. B. PROactive, ADOPT) und laufende Studien haben beim Einschluss der Probanden nicht das derzeitige in der EU gültige Zulassungskriterium „für die Metformin wegen Gegenanzeigen oder Unverträglichkeit ungeeignet ist“ berücksichtigt und würden somit von der Bewertung ausgeschlossen. Es ist schwer verständlich, wieso ein in derartigen Studien möglicherweise evidenter Nutzen nicht Berücksichtigung finden sollte. Dies wäre nur dann verständlich, wenn postuliert würde, dass Glitazon-Studienergebnisse bei nicht mit Metformin behandelten Probanden ohne Metformin-Gegenanzeigen oder –Unverträglichkeit nicht auf ebenso nicht mit Metformin behandelte Probanden mit Metformin-Gegenanzeigen oder –Unverträglichkeit übertragbar sind. Die DDG sieht keinen Grund, diese Übertragbarkeit zu bezweifeln. Eine erneute Durchführung großer Studien ausschließlich mit dem Ziel, aktuell zulassungskonforme Einschlusskriterien zu erfüllen bzw. die Übertragbarkeit der Studienergebnisse formal zu beweisen wäre daher unverhältnismäßig.

ad 2: Die Evaluation relevanter Bewertungskriterien erfordert meist große und mehrjährige Studien. Dabei ist zu Beginn der Studien der genaue spätere Zulassungsstatus oft nicht vorhersehbar und dieser ist häufig international unterschiedlich. Entsprechend war zum Beginn vieler Glitazonstudien der derzeitige europäische Zulassungsstatus nicht vorhersehbar. Gerade die raschen Änderungen dieses Zulassungsstatus bei den Glitazonen und die dadurch nötigen häufigen IQWIG Amendments belegen die Impaktibilität große internationale Studien jeweils an diese Zulassungsgegebenheiten anzupassen.

Die DDG hält aufgrund der o. g. Ausführung den generellen „formalen“ Ausschluss von Studienergebnissen, die nicht exakt unter Berücksichtigung des aktuellen Zulassungsstatus erhoben wurden, für nicht gerechtfertigt.

Prof. Dr. med. H.H. Klein
Vorsitzender des Ausschusses

Prof. Dr. med. W. Kerner
Präsident der DDG

Diabetes erforschen und verhindern, behandeln und heilen.

Deutsche Diabetes-Gesellschaft

Vorstand 2006/2007: Prof. Dr. W. Kerner (Präsident), Prof. Dr. Th. Haak (Vizepräsident), Prof. Dr. B. Gallwitz (Schatzmeister), PD Dr. O. Kordonouri (Schriftführer), Dr. R. A. Bierwirth (Pressesprecher), Prof. Dr. P. Nawroth (Tagungspräsident 2007), Prof. Dr. H. Hauner (Tagungspräsident 2008), Dr. K. Schlecht, Prof. Dr. U. A. Müller, Prof. Dr. M. Tiedge
Geschäftsführer: Assessor G.-P. Buyken, Stellv. Geschäftsführer: R. Weichbrodt
Vereinsregister: AG Düsseldorf VR 4546, Finanzamt: Bochum-Mitte, St.-Nr.: 306/5792/0410
Bankverbindung: Deutsche Bank Privat- und Geschäftskunden AG (BLZ 430 700 24) Konto-Nr.: 1 160 167
IBAN: DE42 4307 0024 0116 0167 00; BIC: DEUTDEB430