

Stellungnahme der Deutsche Diabetes Gesellschaft zum Abschlußbericht Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 1 vom 6.6.2007 (Interne Auftragsnr. A05-02) und zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage 10: Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 1

Nach Durchsicht des Abschlußberichts „Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 1“ fordert die Deutsche Diabetes Gesellschaft einen Neustart des Verfahrens, da die Methodik international üblichen Health-Technology-Assessment (HTA) - Standards (z.B. National Institute for Clinical Excellence (NICE), Grossbritannien, Canadian Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CADTH), Kanada) nicht entspricht. Die hauptsächlichlichen Defizite der IQWiG-Vorgehensweise liegen in willkürlich festgelegten Kriterien (Ein, Ausschluss, Zielkriterien). Daher kommt der Bericht zu anderen Ergebnissen als vergleichbare internationale HTA's.

Die wissenschaftlichen Einwände seitens der DDG und ihrer Arbeitsgemeinschaften sowie des damaligen Präsidenten der DDG als externem Gutachter des Vorberichts wurden im Abschlußbericht nicht ausreichend berücksichtigt. Im Abschlußbericht wurden darüber hinaus die in großer Zahl (fast 400) eingegangenen Stellungnahmen (insbesondere der Betroffenen) auch nur sehr pauschal bewertet. Eine transparente und nachvollziehbare Einbeziehung der Betroffenen, wie im neuen Verfahren vorgesehen, fand nicht statt. Angesichts des gegenüber dem Vorbericht nur unwesentlich veränderten Abschlußbericht halten wir die damals bereits zum Vorbericht gemachten Aussagen aufrecht.

Bei der Durchsicht des Beschlusses des GemBA als Folge aus dem Abschlußbericht bleibt insbesondere unverständlich, warum schnellwirksame Insulinanaloga zum Beispiel für mit Insulinpumpen behandelten Patienten sowie Kindern und Jugendliche nicht erstattungsfähig bleiben. Bei beiden Patientengruppen war der Bericht zum Schluss gekommen, dass die Datenlage für eine Bewertung nicht ausreichend wäre, während vergleichbare internationale HTA's einen Einsatz kurzwirksamer Insulinanaloga für diese Patientengruppen empfehlen.

Die DDG geht davon aus, dass der Bericht und der Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses national wie auch international keine breite Anerkennung finden werden und hofft, dass es dadurch zu keiner Benachteiligung von Patienten mit Typ 1 Diabetes in Deutschland kommen wird.

Für den Vorstand und den Pharmakotherapieausschuss der Deutschen Diabetes Gesellschaft



Prof. Dr. Thomas Danne
Vizepräsident der DDG
Sprecher der AG Pädiatrische Diabetologie