



Stellungnahme zum Vorbericht V09-03

„Systematische Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion neuer und relevanter Empfehlungen für das DMP Diabetes mellitus Typ 1“

Name/Anschrift des Herstellers:

Novo Nordisk Pharma GmbH

Brucknerstraße 1

55127 Mainz

Einleitende Bemerkungen:

Im Fazit des Vorberichts (Seite 107) wird für die Therapie mit Insulinanaloga keine Notwendigkeit zur Diskussion eines eventuellen Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarfs gesehen. Dies steht im Widerspruch zu den Inhalten an anderen Stellen des Vorberichts, wo Abweichungen zwischen den Empfehlungen der in den Vorbericht eingeschlossenen Leitlinien und der Anlage 7 der RSA-ÄndV festgestellt werden, so z.B. auf Seite 46, Seite 74 und Seite 81/82:

„Die in den Bericht eingeschlossenen Leitlinien geben Empfehlungen zum Einsatz von Insulinanaloga, die sowohl von der Anlage 7 der RSA-ÄndV als auch von den Nutzenbewertungen zu Insulinanaloga (siehe A05-01, A05-02 und A08-01) durch das Institut abweichen.“

Auf Seite 104/105 des Vorberichts wird nochmals zusammenfassend festgehalten, dass Leitlinien teilweise mit hohem Empfehlungsgrad den Einsatz von Insulinanaloga empfehlen. Zur Abweichung von den Empfehlungen des IQWiG wird festgestellt: „Über die Gründe für diese Unterschiede kann diskutiert werden“. Alleine hieraus ergibt sich

die Notwendigkeit eines entsprechenden Hinweises im Fazit des Vorberichts. Dies umso mehr, als bereits der Beschluss des G-BA zur Beauftragung des IQWiG in Punkt I, 4 fordert „Leitlinienempfehlungen, die einen potentiellen Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf der DMP begründen, besonders zu kennzeichnen“.¹

Zu den Abweichungen im Einzelnen:

In Kapitel 5.3 (Synthese der Empfehlungen) auf Seite 29 des Vorberichts wird zum Inhalt des Kapitels festgestellt: „Es werden insbesondere diejenigen Empfehlungen hervorgehoben, die einen potenziellen Änderungsbedarf des DMP Diabetes mellitus Typ 1 implizieren. Das sind all jene Empfehlungen, die eine Aktualisierung oder Ergänzung in Bezug auf die Empfehlungen des bestehenden DMP enthalten und durch einen hohen GoR bzw. LoE gekennzeichnet sind.“

Im weiteren Verlauf des Kapitels wird die Insulinsubstitution sowohl in einem gesonderten Gliederungspunkt (5.3.3.4) besprochen, als auch im Rahmen der besonderen Anforderungen an die Behandlung von Schwangeren (5.3.6) sowie Kindern und Jugendlichen (5.3.7). In allen genannten Gliederungspunkten wird festgestellt, dass die eingeschlossenen Leitlinien Insulinanaloga unter bestimmten Voraussetzungen für die Therapie empfehlen oder sogar gegenüber Humaninsulin den Vorzug geben:

Einsatz bei Typ 1-Diabetes (Seite 44/45):

- Ein langwirksames Insulinanalogon wird von den Leitlinien NICE 2010, SIGN 2010, CDA 2008 und AACE 2007 empfohlen, wenn unter NPH-Insulin nachts Hypoglykämien auftreten (GoR B, C, D)
- Ein kurzwirksames Insulinanalogon wird empfohlen bei nächtlichen Hypoglykämien oder bei Patienten, die keine Zwischenmahlzeiten wünschen (NICE 2010; GoR A)
- Kurzwirksamen Insulinanaloga in Kombination mit Basalinsulin soll der Vorzug gegeben werden, insbesondere beim Auftreten von Hypoglykämien und um die postprandialen Blutzuckerzielwerte zu erreichen (CDA 2008; GoR B)
- Für die kontinuierliche Insulininfusion werden Insulin Aspart oder Insulin Lispro empfohlen (CDA 2008; GoR B)

Einsatz bei Schwangeren (Seite 71/72):

- Patientinnen, die zur Hypoglykämie neigen, wird ein schnell wirksames Insulinanalogon empfohlen (SIGN 2010; GoR B)

¹ Quelle: G-BA Beschluss über die Beauftragung des IQWiG zur „Literaturrecherchen zur Aktualisierung der DMP Diabetes Typ 1 und 2 sowie KHK und des DMP Moduls Herzinsuffizienz“ vom 17. Dezember 2009

Einsatz bei Kindern und Jugendlichen (Tabelle 40 sowie Seite 78/79):

- Für pädiatrische Patienten sollen Humaninsulin oder Insulinanaloga verwendet werden (DDG 2009; GoR A)
- Kurzwirksames Humaninsulin und schnellwirksame Insulinanaloga zeigen bei Kindern Unterschiede bezüglich Wirkungsbeginn und Wirkdauer und können je nach Situation zur prandialen Substitution bei Kindern flexibel verwendet werden (DDG 2009; LoE Ib; GoR 0)
- In der Insulinpumpentherapie sollten kurzwirksame Insulinanaloga verwendet werden (DDG 2009; GoR B)

Die in diesen Punkten zu Tage getretene Diskrepanz zwischen der aktuellen Fassung der RSAV und den eingeschlossenen Leitlinien muss zu einer Diskussion über die Gründe der Abweichung führen. Auf Seite 4 des Vorberichts wird festgehalten: „Die Empfehlungen aus den Leitlinien sind als Zitate zu verstehen, deren zugrunde liegende Evidenz als solche nicht erneut geprüft wird.“. Eine Bewertung ist somit offensichtlich nicht Aufgabe dieses Verfahrens. Zur Nutzenbewertung der Insulinanaloga verweisen wir auf unsere Stellungnahmen zu den entsprechenden IQWiG-Verfahren.

Praxisrelevanz von Leitlinien:

Das Leitlinienglossar von AWMF und ÄZQ führt aus: „Leitlinien sind systematisch entwickelte, wissenschaftlich begründete und praxisorientierte Entscheidungshilfen für die angemessene ärztliche Vorgehensweise bei speziellen gesundheitlichen Problemen.“² Der Auftrag des G-BA zur Aktualisierung des DMP Diabetes mellitus Typ 1 konzentriert sich auf „... eine Recherche zu neuen auf das deutsche Gesundheitssystem übertragbaren thematisch relevanten Leitlinien...“³ und stellt damit den Praxisbezug deutlich heraus. Anforderungen der DMP an die Diabetestherapie unterscheiden sich von den durch das IQWiG festgelegten Endpunkten der Nutzenbewertungen. Für DMP relevante, im Vorbericht aufgeführte Ziele sind u.a.:

- „... normnahe Einstellung der Blutglukose unter Vermeidung schwerer Hypoglykämien.“ (Seite 38, V09-03)
- „... Vermeidung von Nebenwirkungen der Therapie (insbesondere schwere oder rezidivierende Hypoglykämien)“ (Seite 37, V09-03)
- „... selbstbestimmte, flexible Lebensführung..“ (Seite 44, V09-03)

² Quelle: Leitlinienglossar AWMF und ÄZQ: <http://www.leitlinien.de/leitlinienmethodik/leitlinien-glossar/glossar/leitlinien>, Zugriff 10.12.2010

³ Quelle: G-BA Beschluss über die Beauftragung des IQWiG zur „Literaturrecherchen zur Aktualisierung der DMP Diabetes Typ 1 und 2 sowie KHK und des DMP Moduls Herzinsuffizienz“ vom 17. Dezember 2009

- „... geringe Beeinträchtigung der psychosozialen Entwicklung und der sozialen Integration der Kinder und Jugendlichen durch den Diabetes und seine Therapie ...“ (Seite 75, V09-03)

Die aufgezählten Abweichungen machen deutlich, dass eine entsprechende Berücksichtigung der Leitlinien zur Aktualisierung und Ergänzung des DMP Diabetes mellitus Typ 1 zwingend erforderlich ist. Daher darf es nicht bei der bloßen Feststellung von Abweichungen ohne weitere Überprüfung bleiben.

Fazit:

Es besteht die Notwendigkeit zur Diskussion eines eventuellen Aktualisierungs- bzw. Ergänzungsbedarfs hinsichtlich der Insulintherapie für das DMP Diabetes mellitus Typ 1, um sicher zu stellen, dass in den strukturierten Behandlungsprogrammen, die die Basis der Behandlung eines großen Teils der betroffenen Patienten darstellen, der aktuelle, praxisrelevante und international anerkannte medizinische Wissensstand abgebildet wird.