

Verzicht auf medizinischen Fortschritt und
Lebensqualität?
Konsequenzen und politische Verantwortung

BPI-Presskonferenz
Prof. Dr. Barbara Sickmüller,
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie
(BPI)
Berlin, 16. März 2006

BPI

Kurzwirksame Insulin-Analoga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2

Vorgesehene Änderung der Erstattung durch die GKV

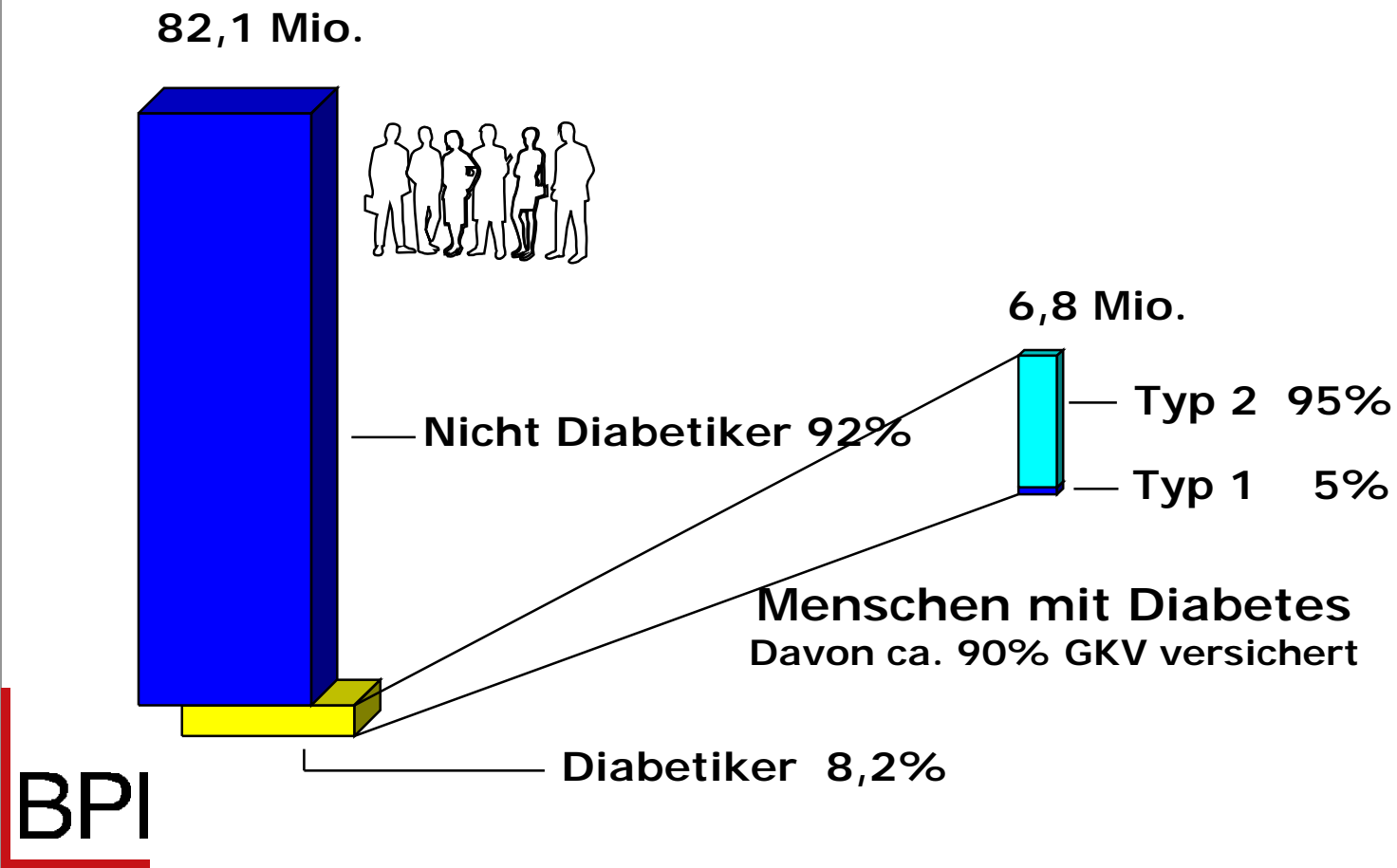
- Der G-BA plant durch Änderung der Arzneimittel - Richtlinien (AMR) die Verordnungsfähigkeit für kurzwirksame Insulinanaloga bei Typ 2–Diabetes grundsätzlich auszuschließen,
 - solange sie mit Mehrkosten im Vergleich zu Humaninsulin verbunden sind.
- Dies gilt nicht für Patienten, die mit Inkrafttreten dieser Bestimmung bereits mit einem kurzwirksamen Insulinanalogon behandelt werden.
 - Sie dürfen weiterbehandelt werden, wenn die Patienten stoffwechselstabil adäquat eingestellt sind und patientenindividuelle Gründe einer Umstellung entgegenstehen.

BPI

Betroffene kurzwirksame Insulin-Analoga

- Diese Insuline sind mittlerweile (herstellerabhängig) seit bis zu 10 Jahren auf dem Markt verfügbar:
 - Insulin Aspart
 - Insulin Glusilin
 - Insulin Lispro

Menschen mit Diabetes in Deutschland 2005

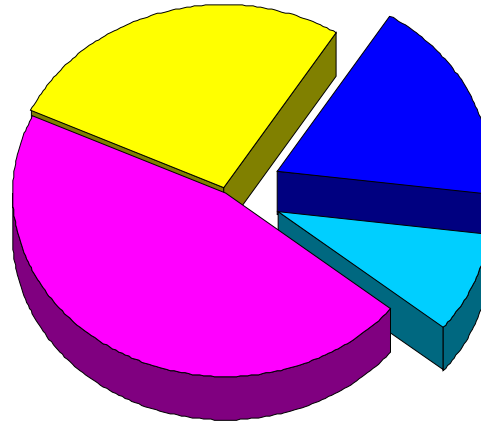


Diabetes Therapien

Diagnoserate 83% = 5,8 Mio. Patienten
Medikam. Therapie 74% = 4,3 Mio. Patienten
Insulintherapie 42% = 1,8 Mio. Patienten

**Diät ca. 1,5 Mio.
Patienten**

**Insulintherapie
ca. 1,2 Mio. Patienten**



**Orale Antidiabetika
ca. 2,5 Mio. Patienten**

**Kombination
Orale Antidiabetika +
Insulin
ca. 600.000 Patienten**

BPI

Nutzenbewertung kurzwirksamer Insulin-Analoga im internationalen Vergleich (1)

- Die mahlzeitengebundene Gabe von kurzwirksamen Insulinen hat sich international als eine wesentliche Verbesserung bei der Therapie des Diabetes mellitus durchgesetzt
 - Verbesserung der Blutzuckerwerte nach dem Essen
 - Langfristige Verbesserung der Blutzuckereinstellung
 - Reduktion des Unterzuckerungsrisikos
 - Verbesserung und Erleichterung der Therapie für den Patienten durch Flexibilisierung der Spritzzeiten
 - Erleichterte Kontrolle des Körpergewichts durch die kürzere Wirkdauer des Insulins

Nutzenbewertung kurzwirksamer Insulin-Analoga im internationalen Vergleich (2)

- Für den Diabetes Typ 1 wurde dies mittlerweile als Standard festgelegt und auch zunehmend beim Diabetes Typ 2 angewendet, da die Wirkung der Insulin-Analoga dem Wirkprofil des körpereigenen Insulins viel näher kommt.
- Die therapeutischen Vorteile dieser Insuline bei Typ 1 und Typ 2 Diabetes konnten im klinischen Alltag deutlich zum Nutzen der Patienten umgesetzt werden.
- Anteile der kurzwirksamen Insulinanaloga im Vergleich zum Gesamtmarkt der Insuline D: 43%; NL: 71%; F: 75%; A: 75%; UK: 76%; S: 87% (Daten IMS 2005)
- Internationaler Dachverband „International Diabetes Federation“ (IDF) hat in seinen vor wenigen Monaten publizierten Richtlinien zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 den Einsatz dieser Insulin-Analoga empfohlen (vierzigköpfige Expertenkommission)

BPI

Besonderheiten der Insulintherapie (1)

- Insulin ist keine Therapie wie jede andere. Man muss sich nicht nur täglich und lebenslänglich spritzen, man muss auch besonders aufpassen, wann und wie viel man spritzt.
 - Davon hängt es ab, ob der Blutzucker ausreichend kontrolliert und das Ziel der Behandlung erreicht wird oder ob man in die Unterzuckerung rutscht, eine potenziell lebensgefährliche Situation.
- Dies wird beeinflusst von
 - Zeitpunkt und Menge des Essens,
 - dem individuellen Stoffwechselgeschehen,
 - Bewegung,
 - Gesundheitszustand und anderem.
- Beim konventionellen Insulin muss der Patient sich und sein Leben nach dem Insulin richten,
 - es erfordert einen Anwendungsrhythmus (Spritz-Ess-Abstand), der sich dem Alltag schwerer anpassen lässt. Beim modernen Analoginsulin passt sich das Insulin dem Patienten an.

BPI

Besonderheiten der Insulintherapie (2)

- Genau dieser Unterschied bildet sich unter experimentellen Bedingungen,
 - den kontrollierten, randomisierten, klinischen Studien *nicht* ab.
 - Standardisierte Studien zeigen hierbei oft ähnliche Behandlungsergebnisse, da diese Patienten streng kontrolliert werden.
- Unter Alltagsbedingungen sind diese Ergebnisse jedoch nicht verlässlich reproduzierbar.
- Wie sich das Problem, eine gute Einstellung zu erreichen, in der Praxis darstellt, ist in den Studien, die IQWiG in die Bewertung einbezogen hat, nicht enthalten.

BPI

Zusatzkosten von Insulin-Analoga und Humaninsulin

- Die täglichen Zusatzkosten sind mit weniger als 30 Cent pro Patient sehr niedrig
- unter Berücksichtigung des Herstellerrabatt beträgt die Differenz 20 Cent (Tagestherapiekosten),
- zusätzlich ist die 10 % geringere Dosis bei Analoga zu berücksichtigen.
- Der Preis für Humaninsulin ist seit 1989 als Festpreis unverändert niedrig geblieben.
- Ihn als Referenz für eine vor 10 Jahren eingeführte Substanzklasse zu wählen ist im Hinblick auf die hohen Forschungskosten unrealistisch.

BPI

Nutzenbewertung unter Bezug auf SGB V „Methoden“ des IQWiG in der Fassung vom 01. März 2005

- „Für den Begriff des ‚Nutzens‘ von medizinischen Maßnahmen existiert bislang weder national noch international eine einheitliche und allgemein akzeptierte Definition.
 - Die allgemeine Einschätzung, welche medizinischen Maßnahmen für die Bürger notwendig und nützlich sind, hängt nicht nur von ihrer jeweiligen objektiven Wirksamkeit ab, sondern auch von den gesellschaftlich akzeptierten Werten und den wirtschaftlichen Möglichkeiten eines Staates ab.“

**IQWiG: Kurzwirksame Insulinanaloga
zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2
Abschlussbericht (1)**

Version 1.0, Stand: 15. Dezember 2005, S. 23

Titel-/Abstractscreening von Studien: **n = 1017**

- Vom IQWiG als Nicht relevant definiert: **n = 998 + 14 = 1012**

Relevante Publikationen: **n = 5 (6 Studien)**

- Insulin Aspart: n = 0
- Insulin Glulisin: n = 1 (1 Studie)
- Insulin Lispro: n = 4 (5 Studien)

BPI

IQWiG: Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 Abschlussbericht (2)

Version 1.0, Stand: 15. Dezember 2005, S. 23

Die Auswahl der berücksichtigten Studien erfolgte nach wissenschaftlich schwer nachvollziehbaren Kriterien:

- Die ausschließliche Beschränkung der Nutzenbewertung auf Randomized Controlled Trials = RCTs ohne Berücksichtigung der mittlerweile breiten therapeutischen Erfahrung im täglichen Einsatz der kurzwirksamen Insulinanaloga bei Typ 2–Diabetes spiegelt die Versorgungsrealität nicht ausreichend wider.
- Randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) beschreiben nach Ausschlusskriterien selektierte Patientengruppen, lösen aber keine individuellen Therapieprobleme.
- Eine Evidenz kann auch aus einer Vielzahl unterschiedlicher Studienklassen gefolgert werden.
 - David L. Sackett weist in „Evidence–based Medicine, How to Practice and Teach EBM“ explizit darauf hin, dass die persönliche Expertise des behandelnden Arztes und die individuellen Gegebenheiten des Patienten bei der Auswahl der adäquaten Therapien berücksichtigt werden müssen.

BPI

IQWiG – Umsetzung von Nutzenbewertungen

- Nutzenbewertungen des Instituts entfalten unmittelbar keine rechtlichen Wirkungen
 - treten durch Umsetzung durch G-BA für GKV in Kraft
 - Umsetzung erfolgt derzeit durch die Anhörung durch G-BA
- Inhalt des Beschlusssentwurfes ist wissenschaftlich und medizinisch fragwürdig, lässt den wichtigen Parameter Lebensqualität bei der Bewertung außer Acht und verletzt den Gleichheitsgrundsatz (Artikel 3 GG),
 - da bei gleichem Sachverhalt einer Gruppe von Patienten die Therapie mit kurzwirksamen Insulinanaloga weiter ermöglicht werden soll, während für neue Patienten trotz gegebener Indikationsstellung diese Therapiealternative zukünftig im Rahmen der GKV nicht mehr verordnet werden soll

BPI

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

BPI