

**AGPD**Arbeitsgemeinschaft für  
Pädiatrische Diabetologie e.V.[www.diabetes-kinder.de](http://www.diabetes-kinder.de)

diabetesDE Bundesgeschäftsstelle • Reinhardtstraße 14 • 10117 Berlin

**Gemeinsamer Bundesausschuss****Wegelystr. 8****D-10623 Berlin**

Berlin, 19. April 2010

## **Stellungnahme von diabetesDE zur Änderung der Arzneimittelrichtlinie in der Anlage III: Ergänzung um Nr. 33 b Insulinanaloge, schnellwirkende, zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ-1**

Gegenwärtig werden mehr als 50 % der 25.000 Kinder mit Diabetes in Deutschland mit kurzwirksamen Insulinanaloge behandelt. Insbesondere die Zahl der mit Insulinpumpentherapie behandelten Kinder, in denen in der Regel kurzwirksame Analoga eingesetzt werden, nimmt in Deutschland in den letzten zehn Jahren stetig zu. Diese Kinder und Jugendlichen dann müssten ggf. umgestellt werden oder die Analoga privat bezahlen, wenn sie nicht nachweisen könnten, dass Analoga ihnen geholfen hätten.

### **Keine Gesamtabwägung zur Zumutbarkeit**

Gemäß § 92 Abs. 3 a SGB V möchten wir die Gelegenheit zur Stellungnahme nutzen. Im Wesentlichen stimmt der neue Beschlussentwurf des GBA dem beanstandeten alten Beschlussentwurf von 2008 überein. Zu diesen Beschlussentwurf hatte das Bundesgesundheitsministerium seinerzeit festgestellt, dass der Ausschluss der kurzwirksamen Insulinanaloge zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ-1 für Versicherte unter 18 Jahren unzumutbar ist. Für die Beurteilung der Zumutbarkeit einer Maßnahme, und damit der Verhältnismäßigkeit im engeren Sinne, war seinerzeit ausgeführt worden, dass maßgebend ist, ob bei der Gesamtabwägung zwischen der Schwere des Eingriffs und dem Gewicht der rechtfertigenden Gründe die Grenze der Zumutbarkeit noch gewahrt ist. Diese Einwände des BMG gegen den Erstbeschluss sind in keiner Weise vom GBA gewürdigt worden.

### **diabetesDE und AGPD erwarten erneute rechtliche Beanstandung**

Des Weiteren kritisieren wir die unzureichende Einbindung der Betroffenen in die Erarbeitung der Berichtspläne. Eine inhaltliche Auseinandersetzung mit den Fakten bzw. die durch die Beanstandung des Bundesgesundheitsministeriums gebotene Sachstandsermittlung, ist aus den tragenden Gründen nicht erkennbar. Es wird in keiner Weise darauf eingegangen, dass die durch die Ausnahmeregelung der GKV entstehenden Einsparverluste gering sind und diese daher nicht rechtfertigen Minderjährigen abzuverlangen, entsprechende Eigenverantwortung für die Änderung der Ernährungsgewohnheiten und Diabetestherapie zu übernehmen. Das BMG hatte seinerzeit festgestellt, dass angesichts der Schwere des Krankheitsbildes und der Besonderheit seiner individuellen Therapie eine Umstellung von Analoge auf Normalinsulin einen massiven Eingriff darstellen würde. Somit hatte der BMG den Beschluss rechtlich beanstandet, da unter Berücksichtigung dieser Umstände ein Verordnungsaußchluss für Versicherte unter 18 Jahren als unzumutbar und damit unverhältnismäßig dargestellt wurde.

## Verbesserung der Behandlungsergebnisse in der Kinderdiabetologie gefährdet

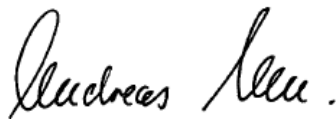
Die Begründung, dass im Abschlussbericht A05-02 wegen fehlender Evidenz keine abschließenden Aussagen in Bezug auf den Nutzen kurzwirksamer Insulinanaloga bei Kindern und Jugendlichen gemacht werden konnten aber für den Bericht A08-01 dementsprechenden Studien vorliegen würden, die zu einer grundsätzlich anderen Bewertungssituation führen würden, wird von Seiten der Fachgesellschaft widersprochen. Vor diesem Hintergrund ist besonders zu berücksichtigen, dass die Kinderdiabetologen in den letzten Jahren in Deutschland eine erfreulich Zunahme der pädiatrischen Patienten mit besserer Einstellung beobachten können. Obwohl diese Verbesserung sicher multifaktoriell zu sehen ist, ist ein ursächlicher Zusammenhang mit der deutlichen Zunahme der Verwendung von kurzwirksamen Insulinanaloga in dieser Zeit anzunehmen. Ähnliche Beobachtung liegen zum Beispiel auch aus den U.S.A. vor.

## Umstellungen unter Studienbedingungen sind mit Änderung der Regelbehandlung von 13.000 Kindern und Jugendlichen nicht vergleichbar

Die Begründung des GBA auf der Basis der vorliegenden Studien, dass die Untersuchung zur Umstellung von Kindern und Jugendlichen auf eine alternative Insulinart in Studien generell möglich ist, da solche Studien auch von Ethikkommissionen genehmigt werden, erlaubt mitnichten den Rückschluss, dass es wissenschaftlich belegt wäre, eine Umstellung von Kindern und Jugendlichen auf eine alternative Insulinart wäre generell zumutbar.

So hatte auch seinerzeit die Mehrzahl der über 4.000 Unterzeichner der Petition zur Erhaltung der Erstattungsfähigkeit von kurzwirksamen Insulinanaloga ihre Bedenken in dieser Richtung ausgesprochen. Es liegen zum Beispiel auch nur sehr wenige Erfahrungen mit dem Einsatz von Humaninsulin in der Pumpentherapie im Vergleich zu der großen Erfahrung mit dem Einsatz von kurzwirksamen Insulinanaloga bei Kindern vor.

Zusammenfassend bieten die veröffentlichten und tragenden Gründe eine unzureichende Basis für eine qualifizierte Stellungnahme. diabetesDE, die Deutsche Diabetes Gesellschaft und die Arbeitsgemeinschaft Pädiatrische Diabetologie (AGPD) fordern daher, wie schon seinerseits in der Petition zum damaligen Beschlussentwurf von 2008, Kinder und Jugendliche und Patienten mit einer Insulinpumpentherapie von dem Erstattungsabschluss kurzwirksamer Analoga auszuschließen. Von verschiedenen Patientenorganisationen wurde in diesem Zusammenhang zu einer Demonstration am 19.5.2010 in Berlin aufgerufen, die wir hiermit unterstützen.



PD Dr. Andreas Neu  
Sprecher der AGPD  
Universitätsklinikum Tübingen  
Universitätsklinik für Kinder- und Jugendmedizin  
Hoppe-Seyler-Straße 1  
72076 Tübingen  
Tel: 07071 / 2983781  
Fax: 07071 / 29 54 75  
andreas.neu@med.uni-tuebingen.de



Dr. med. Simone von Sengbusch  
Universitätsklinikum Schleswig-Holstein  
Campus Lübeck  
Klinik für Kinder- und Jugendmedizin  
Ratzeburger Allee 160  
23538 Lübeck  
Tel: 0451 / 500-2567  
Fax: 0451 / 500-3758  
sengbusch@paedia.ukl.mu-luebeck.de.



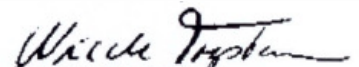
Prof. Dr. med. Thomas Danne  
Präsident DDG  
Vorstandsvorsitzender diabetesDE  
Kinderkrankenhaus auf der Bult  
Janusz-Korczak-Allee 12  
30173 Hannover  
Tel.: 0511 / 81153330  
Fax: 0511 / 81153334  
Email: [danne@hka.de](mailto:danne@hka.de)



PD Dr. Karin Lange  
Medizinische Psychologie OE 5430  
Medizinische Hochschule Hannover  
Carl-Neuberg-Str. 1  
30256 Hannover  
Telefon:(0)511/532-4433  
Fax: (0)511/532-4214  
Lange.Karin@mh-hannover.de



Dr. med. Jürgen Grulich-Henn  
Universitätsklinikum Heidelberg  
Universitätsklinik für Kinder- und  
Jugendmedizin  
Im Neuenheimer Feld 153  
69120 Heidelberg  
Tel: 06221 / 568399  
Fax: 06221 / 564126  
juergen.grulich-henn@med.uni-heidelberg.de



Dr. med. Nicole Treptau  
Klinik für Neonatologie, Kinder- und  
Jugendmedizin  
Elisabeth-Krankenhaus GmbH  
Klara-Kopp-Weg 1  
45138 Essen  
Tel: 0201 / 897-3601  
Fax: 0201 / 897-3609  
n.treptau@contilia.de