

**Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Pädiatrische Diabetologie (AGPD) zum Vorbericht „Kurzwirksame Insulinanaloga bei Kindern und Jugendlichen mit Diabetes mellitus Typ 1“ vom 25.06.2009, verfasst vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)**

Der Typ 1 Diabetes ist eine unverschuldete, schicksalhafte Erkrankung, die Kinder und Jugendliche in jedem Alter treffen kann.

Ziel der Betreuung von Kindern und Jugendlichen mit Diabetes ist neben der Vermeidung von Akutkomplikationen und Folgeerkrankungen eine möglichst normale seelische und soziale Entwicklung. Dabei sind die individuellen Lebensumstände eines Kindes und seiner Familie zu berücksichtigen. Deshalb muss die gesamte Lebenssituation von Kindern bei der Therapiestaltung Berücksichtigung finden.

Zu den Besonderheiten der pädiatrischen Diabetologie zählt die Tatsache, dass Kinder verschiedenster Altersstufen betreut werden: Kleinkinder, Schulkinder, Jugendliche während der Pubertät und junge Erwachsene. Sowohl die somatischen Änderungen (Wachstum, hormonelle Umstellungen) als auch die psychosozialen Umstände (elterliche Betreuung, Betreuung in Kindergarten/Schule/Hort, Verantwortungsübernahme) ändern sich während dieser Lebensphase fortwährend. Rund 25.000 Kinder und Jugendliche mit Diabetes unter 20 Jahren werden in der Bundesrepublik Deutschland betreut. Meist geschieht dies durch ein multiprofessionelles Team in Schwerpunkteinrichtungen. Unterschiedliche Insulinstrategien müssen zur Anwendung kommen um Kindern und Jugendlichen einen altersgerechten, möglichst normalen Alltag ohne Ausgrenzung zu ermöglichen. Neben den unterschiedlichen Applikationsformen (Spritzentherapie, Penapplikation, Pumpentherapie) werden auch unterschiedliche Insuline eingesetzt: Humaninsuline, kurzwirksame Analoga, langwirksame Analoga. Die unterschiedlichen Bedürfnisse eines jeden Kindes erfordern eine Vielzahl therapeutischer Möglichkeiten. Um eine individuelle Therapiestaltung zu ermöglichen, sind verschiedene therapeutische Instrumente erforderlich. Dazu zählen auch Insuline mit unterschiedlicher Kinetik.

Kaum eine andere Altersgruppe zeigt eine so hohe Flexibilität und zeitliche Variabilität des Tagesablaufes wie Kinder und Jugendliche. Auch dies macht einen Einsatz unterschiedlich rasch und unterschiedlich lang wirkender Insuline erforderlich. Viele Kinder und Jugendliche benutzen deshalb mehrere Insulinarten, um die Therapie jeweils den aktuellen Tagesgegebenheiten anpassen zu können. Nur so lassen sich die Einschränkungen durch eine lebenslange Insulintherapie möglichst gering halten.

Belegt ist die Tatsache, dass in den letzten 15 Jahren eine kontinuierliche Verbesserung der metabolischen Situation bei Kindern und Jugendlichen mit Diabetes mellitus in Deutschland eingetreten ist. Hier ist der Anteil von Patienten, deren HbA<sub>1c</sub>-Wert im therapeutischen Zielbereich also unter 7,5 % liegt, in diesem Zeitraum von 25 % auf knapp 50 % gestiegen. Dazu haben verbesserte therapeutische Möglichkeiten und ein breiteres, flexibles Therapieangebot beigetragen.

Der Vorbericht des Institutes für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) kommt zum Schluss, dass der Nutzen kurzwirksamer Analoga bei Kindern und Jugendlichen nicht ausreichend belegt ist, um eine Erstattungsfähigkeit zu sichern. Der Bericht orientiert sich dabei an Zielgrößen und Untersuchungen erwachsener Menschen mit Typ 1 Diabetes. Wesentliche Aspekte evidenzbasierter Medizin, nämlich therapeutische Erfahrung pädiatrischer Diabetologen und Erfahrungen betroffener Patienten, blendet der Bericht aus. Die Tatsache, dass in der Kinderheilkunde medizinische Fragestellungen aufgrund des Fehlens randomisierter Studien oft nicht wissenschaftlich exakt untersucht werden können, findet im Vorbericht des IQWiG keine Berücksichtigung. Generell lassen sich systematische pharmakologische Studien im Kindes- und Jugendalter aufgrund ethischer Bedenken nicht uneingeschränkt durchführen. Gerade langfristig angelegte randomisierte Studien widersprechen der Grundforderung eines individuell und kontinuierlich anzupassenden Therapieplans und sind deshalb nicht vertretbar. Weil diese Besonderheit pädiatrischer Patienten im vorliegenden Bericht keinerlei Gewichtung erfährt, und weil hier Maßstäbe angelegt werden, die in der Pädiatrie nicht anwendbar sind, halten wir das Fazit des Berichtes für unangemessen und nicht zutreffend. Der Vorbericht erfüllt zwar formale Kriterien, bildet jedoch nicht die Versorgungsrealität der pädiatrischen Diabetologie und den Versorgungsbedarf chronisch kranker junger Menschen ab. Bemerkenswert ist die Tatsache, dass andere nationale Organisationen (wie beispielsweise das National Institute for Health and Clinical Excellence in Großbritannien - NICE) die vorliegenden Daten anders bewertet als das IQWiG und kurzwirksame Insulinanaloga als Standardtherapieverfahren in Empfehlungen einschließt.

Bedauerlicherweise wird der Vorbericht zu einem Zeitpunkt vorgelegt, der zusammenfällt mit einer aktuellen Diskussion um das Risikopotential des langwirksamen Analogons Glargin. Die Diskussion um Erstattungsfähigkeit kurzwirksamer Analoga hat jedoch mit dieser Diskussion nichts zu tun und muss völlig unabhängig davon geführt werden. Es erscheint uns wichtig, dies zu betonen, weil in der öffentlichen Diskussion diesbezüglich oft Unklarheit oder Verwirrung herrscht.

Bereits 2008 haben mehr als 4.000 Befürworter eine Petition unterzeichnet und den Petitionsausschuss des Deutschen Bundestages um Hilfe gebeten, weil es unverständlich erscheint, wenn Kinder und Jugendliche in Deutschland im Gegensatz zu den Betroffenen in unserer europäischen Nachbarstaaten nicht mehr mit kurzwirksamen Insulinanaloga behandelt werden können - zumal aus einer solchen Einschränkung nur geringe Einsparungen für die gesetzliche Krankenversicherung GKV resultieren. Unterstützung fanden die Betroffenen schließlich durch das Bundesministerium für Gesundheit. Am Anliegen der Petitionsbefürworter hat sich nichts geändert. Der dringende Wunsch einer Erstattungsfähigkeit für kurzwirksame Insulinanaloga im Kindes- und Jugendalter ist auch in 2009 fortbestehend.

Die Tatsache, dass wir mit der Betreuung von Kindern und Jugendlichen mit Diabetes den Grundstein legen für den Verlauf des Diabetes im Erwachsenenalter, muss dazu führen, dass alle therapeutischen Optionen bei Kindern und Jugendlichen nutzbar und verfügbar sind. Eine optimale Therapiestaltung für jeden einzelnen Patienten dient der Vermeidung von Akutkomplikationen und Folgeerkrankungen und hat Vorrang gegenüber kurzfristigen Einsparungen. Eine Einschränkung des therapeutischen Angebots ist nicht hinnehmbar und weder gegenüber unseren Patienten, noch gesundheitspolitisch vertretbar. Der Ausschluss der Erstattungsfähigkeit kurzwirksamer Insulinanaloga im Kindesalter ist einmalig in Europa. Das Insulinangebot für Kinder mit Diabetes sollte in Deutschland nicht schlechter sein als beispielsweise in Großbritannien oder Polen.



für den AGPD-Vorstand  
PD Dr. A. Neu, Sprecher  
07.07.2009

**Vorstand der AGPD:**

PD Dr. A. Neu, Tübingen (Sprecher); Prof. Dr. B. Karges, Aachen, (Stellv. Sprecherin);  
Dr. J. Grulich-Henn, Heidelberg; Dr. M. Holder, Stuttgart; PD Dr. K. Lange, Hannover;  
Dr. S. von Sengbusch, Lübeck; Dr. N. Treptau, Essen

**Schatzmeister:** Dr. R. Ziegler, Münster