

Zusammenfassung der Pressekonferenz der Deutschen Diabetes-Gesellschaft am Donnerstag, 13. März 2008 in Berlin

Referenten: Prof. Thomas Danne,  
Nina und Juliane Zadow  
Dr. Ewa Pałkowska  
Anne-Marie Felton  
Jutta Bürger-Büsing

Thema: Insulinanaloga : Luxus oder wichtiger Bestandteil der Therapie?

Eröffnet wurde die Bundespressekonferenz durch den Vizepräsidenten der Deutschen Diabetes-Gesellschaft, Prof. T. Danne, der sogleich mit seinem Referat startete:

### Rückschritt in der Therapie? : Folgen des G-BA- Beschlusses für Patienten mit Typ-1 Diabetes in Deutschland

„Kinder und Erwachsene mit Typ-1 Diabetes sollen weiterhin die für sie am besten geeignete Therapie wählen können“ so die Kernaussage des Kinderdiabetologen, Prof. Thomas Danne (Vizepräsident der deutschen Diabetes-Gesellschaft und Sprecher der AG „Pädiatrische Diabetologie“).

Sollte der Beschluss des G-BA von den politischen Entscheidungsträgern in der bestehenden Form übernommen werden, würde dies für die Betroffenen bedeuten, dass sie künftig auf freie Therapiewahl verzichten müssten, denn eine Weiterbehandlung mit Analoginsulinen wäre davon anhängig, ob zwischen den Pharmafirmen und der jeweiligen Krankenkasse so genannte „Rabattverträge“ bestehen.

Danne erläutert weiter, dass in Deutschland – im Gegensatz zu unseren europäischen Nachbarn – nur halb so viele Menschen mit Insulinanaloga behandelt würden.

In einer Statistik des Kinderkrankenhauses auf der Bult bezüglich der Therapieformen zwischen den Jahren 1986-2007 ist zu erkennen, dass die konventionelle Insulintherapie, die im Jahre 1986 noch die gängigste Option war (ca. 91% der statistisch erfassten Personen) bereits in den darauf folgenden Jahren stetig abnahm und 2007 nur noch einen Anteil von 1,1% aufwies.

Die intensiviertere Therapieform hingegen, die 1986 nur bei etwa 9% zum Tragen kam, erreichte 1999 ihren Höhepunkt mit 82%, nahm dann jedoch auch wieder etwas ab, da eine Zunahme der Pumpentherapie ab 2003 von jährlich ca. 10% der Patienten zu verzeichnen ist. Einhergehend ist eine Verbesserung der Stoffwechseleinstellung, gemessen anhand des Blutzucker-Langzeitwertes.

Zum derzeitigen Zeitpunkt habe der Beschluss des G-BA jedoch noch keine Konsequenzen für die Betroffenen, da die Zustimmung der Politik noch nicht erfolgt ist und laut der Deutschen Diabetes-Gesellschaft (sowie der Deutschen Diabetes-Union/Anm. der Redaktion) auch nicht erfolgen kann, da das Arzneimittelbewertungsverfahren nicht dem, der internationalen Standards entspricht.

Dass der Einsatz von kurzwirksamen modernen Insulinen bei unseren europäischen Nachbarn bereits zur Standardtherapie gehört, verdeutlichte Danne mit einer weiteren Statistik, in der der Einsatz von Humaninsulinen/tierischen Insulinen dem der modernen Insulinen gegenüber gestellt wurde:

Humaninsulin/  
Tierische Insuline vs. moderne-Insuline (kurzwirksame Insuline)

Deutschland:	59%	41%
Niederlande:	23%	77%
Frankreich:	19%	81%
Österreich:	22%	78%
Großbritannien	14%	86%
Schweiz	19%	82%
Schweden:	9%	91%

(Quelle: Daten von SAP BW /IMS Health, Apotheken-Klinikmarkt, MAT November 2006)

Fazit für die Diabetologie in Deutschland:

1. eingeschränkte Wahlmöglichkeiten der betroffenen Patienten
2. Ärzte stellen möglicherweise um, da kein Zusatznutzen nachgewiesen
3. mögliche Erstattungsfähigkeit durch Rabattverträge aber....
4. keine innovativen Therapieverfahren in der Kinderdiabetologie

Dr. med. Ewa Pankowska berichtete über [das Erstattungssystem von Analog-Insulinen Und Pumpentherapie in ihrem Heimatland Polen.](#)

In Übereinstimmung mit den Empfehlungen der Internationalen Pädiatrischen (Jugendlichen) Gesellschaft stützt sich eine optimale Einstellung auf folgende Parameter:

HbA1c 7,5

Nüchternblutzucker: 70 – 144 mg/dl ( 5-8 mmol/l)

Postprandialer (nach dem Essen ermittelter) BZ-Wert: 70 – 180 mg/dl (= 5 – 10 mmol)

Leider ist jedoch der Großteil der Kinder und Jugendlichen, so Dr. Pankowska weit davon entfernt, diese Werte zu erreichen. Aus diesem Grunde suchte man in Polen bereits vor langer Zeit nach neuen Methoden, zur Verbesserung der Stoffwechselqualität.

Eine dieser Neuerungen stellten schnell wirkende und lang wirkende Insulinanaloga dar sowie das Ersetzen von Insulinspritzen und Pens durch Insulinpumpen, denn die Kombination aus Insulinpumpentherapie mit kurz-wirksamen Analoginsulinen ist dem physiologischen Vorgang eines Stoffechselgesunden am besten nachempfunden.

Bezüglich der Erstattungsfähigkeit ist auch in Polen der Zugang zu teuren Medikamenten und Produkten schwierig. Daher gibt es für die Patienten die Lösung der Mitfinanzierung vieler Medikamentengruppen. Die Patienten sind damit einverstanden.

Die Insuline Humalog, E.Lilly (seit 1997 in Polen erhältlich) sowie Novo Rapid, Novo Nordisk werden zum größten Teil durch das Nationale Gesundheitssystem finanziert.

Ein Beispiel:

Kostet ein Analog-Insulin ungefähr € 42,- pro Patient, das Humaninsulin dem entgegen nur € 28,70, so zahlt der Betroffene die Differenz

Die Kosten für lang wirkende Analog-Insuline werden vom Nationalen Gesundheitssystem nicht übernommen und betragen ca. € 71,- pro Patient.

Für die steigende Zahl der Interessenten für eine Insulinpumpentherapie wurde in den letzten 5 Jahren 80% der Materialkosten (Infusionssets, Nadeln...) übernommen jedoch maximal € 90,- pro Monat und nur für Kinder und Jugendliche.

Dennoch werden Kinder mit Diabetes sehr stark unterstützt durch eine seit 2001 ins Leben gerufene Stiftung, die durch Weihnachtskonzerte Geld sammelt und damit bereits 2 300 Insulinpumpen kaufen konnte, um sie Kindern unter 10 Jahren preisgünstig anzubieten. Die Idee, die dahinter steckt, ist der Aufbau einer guten Vernetzung und Zusammenarbeit zwischen medizinischen Zentren, Patienten und der Stiftung.

In einer polnischen Studie wurden die Ergebnisse der prospektiven Pumpentherapie zusammengetragen, unter Berücksichtigung der folgenden Parameter:

HbA1c-Wert, Insulinsorte, Häufigkeit von Ketoazidosen, schwere Hypoglykämien, Wachstumsentwicklung etc., wobei in den Pumpen ausschließlich Insulinanaloge verwendet wurden. Die Ergebnisse haben das polnische Gesundheitssystem dahingehend positiv beeinflusst, dass auch bei Gestationsdiabetes (=Schwangerschaftsdiabetes) Insulinpumpensets übernommen werden sowie dieses Jahr erstmalig auch für junge erwachsenen Menschen mit Typ-1 Diabetes.

Fazit: Trotz der derzeit schwierigen finanziellen Lage ist ein Rückschritt zu veralterten Therapiemethoden nicht mehr denkbar, da die neuen Optionen effektiv und nützlich zugleich für die Patienten sind, so Dr. Pankowska.

Auch Anne-Marie Felton, Vize-Präsidentin der Internationalen Diabetes Gesellschaft (IDF) sowie Präsidentin der Vereinigung europäischer Diabetes-Krankenschwestern kritisierte in ihrem Vortrag: „[Entspricht der Beschluß des G-BA internationalen Standarts?](#)“ den G-BA Beschluss und argumentierte, dass sich der nicht festgestellte Zusatznutzen der kurzwirksamen Insuline auf rein wirtschaftliche Gründe stützen würde. Bereits seit Juli 2006 entschied der G-BA, dass diese Insuline künftig für Menschen mit Typ-2 nicht mehr erstattungsfähig seien, obwohl sie nicht teurer als Humaninsulin wären, so Felton. Damals versprach der Petitionsausschuss sogar, dass sie diese Entscheidung – die für Menschen mit Typ-2 Diabetes zutreffend seien- sich nicht auf Kinder, Jugendliche und Erwachsenen mit einem Typ-1 Diabetes ausdehnen würden.

Die Internationale Diabetes Gesellschaft hat dieses Problem aufgefasst, sich an das Bundesgesundheitsministerium gewandt und die Sorge ausgedrückt, dass eine mögliche Umsetzung des G-BA Beschlusses für Betroffenen erhebliche Konsequenzen habe und darum gebeten, dass kurzwirksame Insulinanaloge auch künftig in Deutschland erstattungsfähig bleiben.

Anne-Marie Felton betonte die außerordentliche Unterstützung der IDF in dieser Frage, die bereits im vergangenen Jahr von der Deutschen Diabetes Union (dem Dachverband der wichtigsten Organisationen BDKJ-DDB-DDG-VDBD) diskutiert wurde, die sich sowohl an das Bundesgesundheitsministerium als auch an die IDF wandte.

Sehr eindrucksvoll und praxisnah – wie es nur eine betroffene Familie kann- beschrieben Nina Zadow und ihre Mutter die Vorteile der modernen Analoginsuline und in welcher Weise sich das so genannte „Diabetikerleben“ bezüglich seiner Lebensqualität und Stoffwechselqualität vereinfacht hat.

Früher, so berichtete Frau Zadow, war der Lebensalltag fest durchgeplant: regelmäßige Mahlzeiten mit determinierten KE-Mengen, 5-8 Mal am Tag Blutzuckertesten sowie mindestens 4Mal am Tag Insulinspritzen.

Das Testen ist geblieben aber seit Nina eine Insulinpumpe mit einem Analoginsulin als Therapieform bekommen hat, ist ihr Alltag wesentlich flexibler geworden. Entfallen ist das tägliche mehrmalige Spritzen, der starre Ernährungsplan sowie die festgelegten Essenszeiten.

Und das Gute dabei ist, dass sich Ninas Einstellung, seit sie auf die Pumpe umgestellt wurde, zudem noch verbessert hat. Bessere HbA1c-Werte, seltene nächtliche Hypos trotz eines angestrebten niedrigeren Zielwertes. Auch höhere Werte können nun schmerzfrei per Knopfdruck schnellstens korrigiert werden, erklärt Ninas Mutter.

Aber auch ganz praktische und für manch einen banal klingende Erleichterungen können Nina und ihre Familie nun erfahren; so z.B. das Ausschlafen am Wochenende, das Spritzen des Insulins nach der Mahlzeit (basierend auf der tatsächlich zu sich genommenen Menge der KE), bei Infektionen muss nicht gegessen werden etc.

Durch die Behandlung mit der Pumpe und dem sich darin befindlichen Analoginsulin hat „sich Ninas Leben und das der ganzen Familie verändert“, - zum Positiven! Auch Nina konnte sich dadurch verändern, laut Aussage ihrer Mutter ist sie unabhängiger und selbstständiger geworden, dies wiederum erlaubt ihr eine bessere Integration in ihr soziales Umfeld.

Diese Aussagen kann Nina nur bestätigen und zeigt anhand eines praktischen Beispiels nur einen der vielen Unterschiede bei der Versorgung mit Humaninsulinen und der mit Analoginsulinen: wenn ich einen Apfel essen möchte, wie unterscheidet sich das Verhalten bei beiden Therapieformen? Kurz: Mit dem Analoginsulin kann sie ihren BZ testen, die erforderliche Insulinmenge abrufen und sofort in den Apfel beißen. Mit Humaninsulin muss sie ebenfalls messen, muss ca. 30 Minuten warten und falls der BZ zu hoch ist, ganz auf das Essen verzichten oder sich zusätzlich Insulin spritzen.

Ein Aspekt ist dabei die Wirkdauer beider Insulinsorten. Humaninsulin muss ca. 30 Minuten vor der Mahlzeit gespritzt werden und wirkt etwa 4 Stunden. Dh. dass damit auch eine Zwischenmahlzeit mit abgedeckt werden muss.

Analoginsulin wirkt so, dass sofort gegessen werden kann und die Wirkdauer beträgt nur die Hälfte der Zeit beträgt.

Da gerade bei Kindern der Blutzucker auch bei einer guten Einstellung schwankend ist, ist das schnell wirksame Analoginsulin bei erhöhten Werten das einzige Insulin, diese schnellst möglich zu senken, betont Frau Zadow.

Aus den genannten Gründen zweifelt sie (und das mit Recht! Anm. der Redaktion) die Aussage des G-DB stark an, dass Kinder und Jugendliche „...weiterhin optimal behandelt werden können“

Als Patientensprecher, so betonte Jutta Bürger-Büsing, sei sie nicht nur Anwalt der ca. 5 000 organisierten Familien des Bundes diabetischer Kinder und Jugendlicher e.V., sondern spreche für alle Kinder und Jugendliche mit Diabetes sowie alle erwachsenen Menschen, die an einem Diabetes Typ-1 leiden. **„Stellungnahmen, Petitionen und Demonstrationen: Betroffene wehren sich“**

Zunächst ging Bürger-Büsing auf die mangelnde Studienlage eingegangen, um überhaupt eine qualifizierte Aussage und Bewertung des Nutzens der kurzwirksamen Insulinanaloga für diese Patientengruppe treffen zu können.

Praxisnahe, unabhängige und qualitativ hochwertige Studien müssten durchgeführt werden, die nicht nur medizinische Parameter als Kriterien führten sondern auch solche wie Lebensqualitätsverbesserung und Flexibilität im alltägliche Umgang müssten unbedingt in die Abschlußbewertung mit einfließen. Dafür sollten die entscheidenden Gremien Sorge tragen und vor allem sollten nicht nur Theoretiker letztendlich entscheiden sondern

Patientenvertreter müssten an dieser Entscheidungsfindung – stellvertretend für die vielen betroffenen Menschen – beteiligt werden.

Die Vorteile der Analoginsuline liegen auf der Hand, so Bürger-Büsing, und man müsse kein besonders schlauer Kopf sein, um diese im Alltagsgeschehen erkennen zu können. Alleine beim Abschätzen der Mahlzeiten muss es jedem einleuchten, dass ein Vorausschauen (was werde ich wohl in welcher Menge in 2 Stunden zu mir nehmen wollen?) bereits bei einem Erwachsenen schwierig ist – um wie viel schwieriger bei einem (Klein)-kind! Wir das Insulin aber nur zur Abdeckung einer Mahlzeit (und das ggf. auch noch nach der Mahlzeit) berechnet, ist eine angepasste Dosis für jede Mahlzeit zu jedem Zeitpunkt möglich.

Betroffene wollen und sollen ihr Leben genauso flexibel gestalten können, wie stoffwechselgesunde Menschen auch und die Behandlung mit Insulinanaloga trägt dazu bei diesen berechtigten Anspruch in allen Bereichen des sozialen Lebens zu verwirklichen.

Bürger-Büsing fasst am Ende die Hauptforderungen des Bundes diabetischer Kinder e.V. sowie des Deutschen Diabetiker-Verbandes e.V. zusammen:

1. Verhandlungen zur Preisgestaltung, wobei es keinen wirklichen Nutzen hat, wenn die Hersteller mit den Kostenträgern Rabattverträge abschließen, denn das klärt nicht die Prinzipfrage bzw. die Kernaussage, dass Analoginsuline – entgegen der Aussage des G-BA- einen erheblichen Zusatznutzen haben (im medizinischen sowie im sozialmedizinischen Bereich)
2. Schaffung einer verbesserten Datenlage für Kinder und Jugendliche (aber auch generell für alle Menschen mit Diabetes (Typ-1 und Typ-2) in Kooperation mit medizinischem Betreuungspersonal und Betroffenenverbänden
3. Erkennen der medizinischen Verbesserungen sowie der Erleichterungen im tägl. Umgang / Geltendmachen aller Faktoren
4. Erhalt dieser Therapieoption, entsprechend der Internationalen Standards

Dies beinhaltet ebenfalls, dass politische Organe auch den Ärzten in soweit Vertrauen entgegen bringen sollten, dass diese befähigt sind (ohne Reglementierungen seitens G-BA und BMG) die optimale Therapie für jeden Betroffenen individuell zu erkennen und durchführen zu können. Traue man dies den Diabetologen nicht zu, sollte man schnellst möglich über veränderte Ausbildungsstudien in der Medizin reflektieren.

Eine letzte Forderung formuliert die Präsidentin der beiden Patientenverbände in folgender Frage, die sich jeder politische Entscheider selbst stellen sollte:

„Mit welchem Insulin würde ich mein Kind behandeln lassen wollen, wenn es morgen an einem Typ-1 Diabetes erkranken würde?“

Bereits während der Pressekonferenz begann eine Demo (organisiert vom BFJD) von Kindern und Jugendlichen und deren Familien, zu dem auch der Bund diabetischer Kinder und Jugendlicher e.V. in seinem Journal „Diabetes aktuell / Hallo-Du auch“ aufrief. Nach Beendigung der Pressekonferenz gelang der Protestzug zur Bundespressestelle von dort zogen die Familien – sowie auch Frau Bürger-Büsing – weiter zum Bundes Gesundheits - ministerium.

Das Internet-Forum „Diabetes kids“ rief des Weiteren alle Betroffenen auf, eine Petition an den Petitionsausschuß mit zu unterzeichnen (darauf wurde auf den Internetseiten des BdkJ hingewiesen)

Auch der Deutsche Diabetiker-Bund verfolgt diesen Kurs, dass bei der Bewertung die Erfahrungen der Betroffenen unbedingt mit einfließen müssen. Daher haben BdkJ und DDB signalisiert, dass sie zu jeder Zeit zu einem Gespräch im Bundes Gesundheitsministerium bereit sind, um dort gemeinsam die Interessen der betroffenen Menschen zu vertreten.