

## **Gesundheitsökonomie**

**Nr. 75/2008**

**vom 18. Dezember 2008**

Verteiler: Geschäftsführungen; AP Gesundheitsökonomie;  
UA Ethik; UA Methoden KN / GO; UA Biostatistics

### **Insulinanaloga für Kinder: Berichtsplan des IQWiG geht an Bedürfnissen der Kinder vorbei**

Am 16. Dezember 2008 hat beim IQWiG in Köln die Erörterung des vorläufigen Berichtsplanentwurfs „Kurzwirksame Insulinanaloga bei Kindern und Jugendlichen mit Typ-1-Diabetes“ stattgefunden. Dieser Auftrag war vom G-BA im Juli 2008 neu erteilt worden. Das BMG hatte die im Analoga-Beschlussentwurf für Typ-1-Diabetiker vom G-BA vorgesehenen Leistungsausschlüsse enthaltenen Aussagen für Kinder zuvor beanstandet. Der G-BA klagte dagegen und beauftragte gleichzeitig einen gesonderten Bericht.

In der Erörterung wurden drei Hauptproblemfelder diskutiert:

- Für Kinder relevante Zielgrößen seien im Berichts-entwurf bislang unzureichend abgebildet,
- die Fokussierung auf RCTs sei nicht angemessen,
- die Festlegung der Mindeststudiendauer durch das IQWiG auf 24 Wochen sei willkürlich.

Wegen des Fehlens relevanter Zielgrößen für Kinder stand die Frage im Raum, ob patientenrelevante Endpunkte und weitere fachliche Aspekte im Vorfeld seitens des IQWiG überhaupt mit Pädiatern, Diabetologen oder Patienten diskutiert worden seien.

Die Diskussion um den Einbezug weiterer Evidenz durchzog die gesamte Erörterung. Frau Dr. Ora Seewi aus Köln wurde seitens des IQWiG als teilnehmende Kinderdiabetologin vorgestellt. Sie berichtete über eine Diabetes-Patienten-Verlaufs-Datenbank (DPV-Wiss). Ihre Diabetes-Sprechstunde führe über 100 Kinder strikt ohne Analoga, meist mit künstlich hergestelltem Humaninsulin. Dies gelinge durch relativ engmaschige Kontrollen und bis zu achtmaliger Insulingabe pro Tag. Schwerere Unterzucker-

**Seite 1/2**

#### **Rückfragen an:**

Dr. Steffen Wahler  
Telefon 030 20604-350  
Telefax 030 20604-352  
s.wahler@vfa.de

Henning Thole  
Telefon 030 20604-354  
Telefax 030 20604-352  
h.thole@vfa.de

Hausvogteiplatz 13  
10117 Berlin  
Telefon 030 20604-0  
Telefax 030 20604-222  
www.vfa.de

Hauptgeschäftsführerin  
Cornelia Yzer

rungen könnten von Eltern oder Erziehern durch Zwischenmahlzeiten und durch deutlich erhöhte Aufmerksamkeit in der Regel vermieden werden. Die Diabeseinstellung könne durch Kontrolle des Wachstums bei geringerem Laboreinsatz, also Messen der Körpergröße, erfolgen, da Insulin ein Wachstumshormon sei.

Frau Dr. Seewi räumte ein, dass die Einträge in die Datenbank unvollständig und in der Qualität nicht gesichert seien. Diese Datenbank ist deshalb als Evidenz des Level III einzustufen, deren Einschluss der Berichtsplan nicht vorsieht. Prof. Sawicki wick der Frage aus, ob man diese Ergebnisse in den Bericht einbeziehe. Man könne aus der Diskussion um diese Datenbank nicht schließen, dass andere Level II oder Level-III-Evidenz berücksichtigt würde, auch wenn die DPV-Daten Verwendung fänden.

Das IQWiG hatte keine weiteren stellungnehmenden Kinderdiabetologen geladen. Insgesamt wurde deutlich, dass der Berichtsplan der Beanstandung des BMG bislang nicht Rechnung trägt. Zur Zeit ist er im Wesentlichen die Kopie des Berichtsplans für Erwachsene.

Das Bewertungsvorhaben ist bislang nicht so gestaltet, dass es die Bedürfnisse von Kindern abbilden kann. Eine initiale Zusage des IQWiG zur Teilnahme an einem Scoping-Workshop, zu dem die Arbeitsgemeinschaft für Pädiatrische Diabetologie (AGPD) geladen hatte, war kurzfristig zurückgezogen worden. Die Vertreter der AGPD waren in der Erörterung des IQWiG nicht zugegen.

Die Bedeutung dieses Bewertungsvorhabens muss auch deshalb hinterfragt werden, da es nur um Mehrkosten von 1-3 Cent pro Tag je nach Körpergewicht für ca. 15.000 betroffene Kinder geht, im Mittel also um rund 10 € pro Kind pro Jahr.

Da es sich um das erste IQWiG-Bewertungsverfahren speziell zur Behandlung von besonders schutzbedürftigen Kindern und Jugendlichen handelt, wird der VFA die erheblichen Verbesserungspotenziale an diesem Verfahren konsequent weiter adressieren, um nachhaltige Veränderungen zu erreichen.

**Seite 2/2**Infobrief  
Gesundheitsökonomie  
Nr. 75/2008  
18. Dezember 2008