IQWiG-Bericht zu kurz wirksamen Insulinanaloga bei Kindern

Liegen die Kostentreiber nicht ganz woanders?

Der Abschlussbericht zum Nutzen der kurz wirksamen Insulinanaloga bei Kindern liegt nun vor. PD Dr. Thomas Kapellen, Leipzig, sieht den Aspekt der Lebensqualität im Bericht als zu wenig beachtet an und hat ein wenig gerechnet ...

Am 16.11.2009 war es also soweit – das Institut für Wirtschaftlichkeit und Qualitätssicherung im Gesundheitswesen (IQWiG) legte seinen Abschlussbericht zum Einsatz von kurz wirksamen Insulinanaloga bei Kindern und Jugendlichen mit Diabetes Typ 1 vor. Die erwartete und befürchtete Schlussfolgerung: Es findet keinen Beleg für einen Zusatznutzen der viel genutzten Medikamente bei Kindern. Ob kurz wirksame Insulinanaloga Diabetikern bis zum 18. Lebensjahr weiterhin von den gesetzlichen Krankenkassen erstattet werden, entscheiden in Kürze der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) und das Bundesministerium für Gesundheit (BMG). Dabei ist bekannt, dass etwa 50% aller Kinder und Jugendlichen in Deutschland mit kurz wirksamen Insulinanaloga behandelt werden und etwa 80% aller Patienten in diesem Alter mit Insulinpumpe ein Insulinanalogon in der Pumpe verwenden.

Nur vier Studien wurden akzeptiert

Insgesamt wurden nur vier Studien als relevant für die Fragestellung der vorliegenden Bewertung identifiziert. Keine dieser Studien war darauf ausgerichtet, den langfristigen Zusatznutzen der kurz wirksamen Analoga zu untersuchen. Die Auswahl des Instituts beschränkte sich dabei auf randomisierte kontrollierte Studien mit einer Dauer von mindestens 24 Wochen, da ja ein Langzeiteffekt gefunden werden sollte. Daten zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität wurden lediglich in einer Studie zum Vergleich von Insulin lispro mit Humaninsulin erhoben. Das verwendete Messinstrument war allerdings nicht für die Patientenpopulation der unter 18-Jährigen validiert. Weitere Evidenz zur Frage der Lebensqualität, der postprandialen Injektion von Analoginsulinen oder zur Therapiezufriedenheit sowie zur Anwendung in der Insulinpumpe wurde nicht berücksichtigt. Und das ist aus Sicht der Kinderdiabetologen die eigentlichen Kritikpunkte am IQWiG-Folgebericht – ebenso wie am ersten Bericht.

Zählt die Therapiezufriedenheit gar nicht?

Insulinanaloga werden insbesondere bei der Behandlung von Kleinkindern eingesetzt, um die Möglichkeit zu haben, bei unklarer Nahrungsmenge erst

nach dem Essen zu spritzen. Studien belegen hier eindeutig, dass die postprandiale Injektion von Analoginsulinen sowohl bezüglich der Therapiezufriedenheit der Eltern, als auch bezüglich der postprandialen Blutzuckeranstiege im Vergleich zu Humaninsulin Vorteile hat. Eine Metaanalyse zeigte signifikant bessere HbA_{1c}-Werte bei einer Pumpentherapie mit kurz wirksamen Analoginsulinen – auch im Kindesalter. Und die Pumpentherapie ist gerade bei Kleinkindern unbestritten die Therapieform der Wahl, um Hypoglykämien zu vermeiden und die Lebensqualität zu verbessern.

Langzeitstudien bei Kindern erschwert

Dem Argument der fehlenden Langzeitstudien, das das IQWiG anführt, muss entgegengesetzt werden, dass bezüglich der Zumutbarkeit bei Studien mit Kindern und Jugendlichen eine Sondersituation vorliegt. Zudem vollzieht sich in diesem Alter ein starker Wandel in der psychosozialen und körperlichen Entwicklung. Beides macht Langzeitstudien viel schwieriger als bei Erwachsenen. Dennoch wünschen sich auch die Pädiater Langzeitdaten, die, wie bei der Wachstumshormontherapie schon etabliert, z.B. in Kooperation mit der Industrie und dem DPV-Wiss-Netzwerk generiert werden könnten.

Thomas M. Kapellen

**PD Dr. med.
Thomas Kapellen,
Universität Leipzig,
Schriftleiter
Pädiatrie der
Info Diabetologie**

Kleines Rechenbeispiel als Kost(en)probe

Ein kleines Rechenexempel, um welchen Betrag es eigentlich geht: Es gibt in Deutschland etwa 25 000 Kinder und Jugendliche mit Diabetes, die Hälfte, also 12 500, verwenden ein kurz wirksames Analoginsulin. Im Schnitt (das ist natürlich schwer zu kalkulieren) wird bei der intensiven Insulintherapie zu 50–60% kurz wirksames und 40–50% Basalinsulin verwendet. Man kann von etwa 40 IE kurz wirksamem Analogon pro Tag und Kind ausgehen. Daraus ergeben sich 14 600 IE/Jahr, das sind etwa 50 Ampullen. Die Mehrkosten für 10 Ampullen betragen etwa 35 €, das sind pro Patient und 175 €/Jahr. Bei 12 500 Patienten ergeben sich Mehrkosten von etwa 2,2 Mio. €/Jahr! Selbst wenn man annimmt alle Patienten würden ein Analoginsulin verwenden, wären wir bei 4,4 Mio. €/Jahr. Sind das in Anbetracht der jährlichen mehrstelligen Milliardenaufwendungen im Gesundheitswesen nicht „Peanuts“?