

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Daniel Bahr (Münster), Rainer Brüderle, Heinz Lanfermann, Dr. Konrad Schily, Detlef Parr, Jens Ackermann, Christian Ahrendt, Uwe Barth, Angelika Brunkhorst, Ernst Burgbacher, Patrick Döring, Mechthild Dyckmans, Jörg van Essen, Otto Fricke, Paul K. Friedhoff, Horst Friedrich (Bayreuth), Hans-Michael Goldmann, Miriam Gruß, Dr. Christel Happach-Kasan, Heinz-Peter Haustein, Elke Hoff, Dr. Werner Hoyer, Michael Kauch, Gudrun Kopp, Sibylle Laurischk, Harald Leibrecht, Horst Meierhofer, Patrick Meinhardt, Jan Mücke, Burkhardt Müller-Sönksen, Dirk Niebel, Hans-Joachim Otto (Frankfurt), Gisela Piltz, Jörg Rohde, Dr. Max Stadler, Dr. Rainer Stinner, Florian Toncar, Christoph Waitz, Dr. Claudia Winterstein, Dr. Volker Wissing, Hartfrid Wolff (Rems-Murr), Dr. Wolfgang Gerhardt und der Fraktion der FDP

Verschreibungsfähigkeit von schnell wirkenden Insulinen

Der Gemeinsame Bundesausschuss plant aufgrund des am 15. Februar 2006 veröffentlichten Abschlussberichts „Kurz wirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2“ des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), die Substanzklasse der rasch wirksamen Insulinanaloga als unwirtschaftlich zu deklarieren und damit aus der Erstattungsfähigkeit der GKV für Typ 2 Diabetiker zu nehmen. Die bereits mit Insulinanaloga behandelten Patienten sollen ihr Medikament weiterhin erhalten, so dass von der Regelung allein neu mit Insulinanaloga zu behandelnde Patienten betroffen wären.

In Deutschland gibt es derzeit 6,5 Millionen Menschen mit Diabetes mellitus, die im Verlauf der Erkrankung häufig einer Insulinbehandlung zugeführt werden. Für das Jahr 2010 werden annähernd 10 Millionen Menschen mit Diabetes in Deutschland erwartet.

Die Zulassung der ersten Insulinanaloga erfolgte vor circa 10 Jahren als lange Jahre von Spezialisten geforderte Weiterentwicklung.

In der EU werden kurz wirksame Insulinanaloga bereits in deutlich höherem Grad von insulinpflichtigen Patienten genutzt: Während der Anteil der mit kurz wirksamen Insulinanaloga Behandelten in Deutschland laut IMS-Health bei 43 Prozent liegt (und 57 Prozent weiterhin kurz wirksames Humaninsulin erhalten) liegt die Rate in Großbritannien für rasch wirkende Insulinanaloga bei 76 Prozent, in den Niederlanden bei 72 Prozent, in Frankreich bei 75 Prozent, in der Schweiz bei 79 Prozent und in Schweden bei 87 Prozent im Jahre 2005.

Mit der Einführung des Disease-Management-Programms für Typ 2 Diabetes ist eine Regelung bundesweit eingeführt worden, um eine leitliniengerechte Behandlung der Volkserkrankung zu gewährleisten. Dieses Chroniker-Programm

erlaubt die Behandlung mit kurz wirksamen Analoga nach festgelegten Kriterien.

Nach den Plänen des Gemeinsamen Bundesausschusses wäre dies gemäß der neuen Arzneimittelrichtlinie zukünftig nicht mehr möglich, selbst wenn beim Patienten unter Humaninsulin das Therapieziel nicht erreicht wird.

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Hat die Bundesregierung Erkenntnisse darüber, wie viele Menschen mit Typ 2 Diabetes in Deutschland derzeit mit Insulinanaloga behandelt werden und wie hoch die jährlich neu mit Insulinanaloga behandelte Zahl der Patienten in den letzten Jahren gewesen ist?
2. Wie beurteilen nach Kenntnis der Bundesregierung die Menschen mit Typ 2 Diabetes mellitus ihre jeweilige Therapie und gegebenenfalls ihren Wechsel auf eine neue Insulinbehandlung?
3. Worin besteht der Unterschied in der Wirkweise der kurz wirksamen Humaninsuline und der rasch wirkenden Insulinanaloga?
Welche Vor- und Nachteile bestehen bei bestimmungsgemäßen Gebrauch für den Patienten in der täglichen Anwendung oder im langfristigen Gebrauch?
4. Liegen der Bundesregierung Kosten-Nutzen-Bewertungen im Hinblick auf die langfristigen Auswirkungen der beiden Behandlungsformen vor, die auch unterschiedliche Komplikationsraten berücksichtigen?
5. Wie steht die Bundesregierung zu dem Vorwurf der Fachgesellschaften und Patientenverbände, das IQWiG hätte in seinem Bericht die Behandlungsrealität durch Beschränkung auf Studien der Evidenzklasse Ia weitgehend außer Acht gelassen und weder andere Studien, noch epidemiologische Untersuchungen berücksichtigt?
6. Wie beurteilt die Bundesregierung den hohen Grad der so genannten Gold-Standard-Therapie in den EU-Nachbarländern?
7. Wie beurteilt die Bundesregierung das Risiko durch Ausschluss rasch wirksamer Insulinanaloga, in der Versorgungsqualität unter das Niveau anderer EU-Länder zu fallen?
8. Wird das Bundesgesundheitsministerium bei seiner Prüfung der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses auch die Leitlinien der International Diabetes Federation (IDF) mit einbeziehen, in denen Unzulänglichkeiten in der Bewertung der kurz wirksamen Insulinanaloga durch das Cochrane-Zentrum kritisiert werden, welches dem IQWiG als Reviewerdiente?
9. Wie vereinbart die Bundesregierung einen Ausschluss von kurz wirksamen Insulinanaloga aus der vertragsärztlichen Versorgung, der Deutschland im europäischen Vergleich isoliert, im Hinblick auf das angestrebte Ziel einer Förderung der einheimischen Arzneimittelforschung?
10. Kann die Bundesregierung ausschließen, dass von Diabetes mellitus betroffene Menschen von der Behandlung mit kurz wirksamen Insulinanaloga in Bezug auf Lebensqualität und Folgeerkrankungen profitieren würden?

11. Gibt es Hinweise in wissenschaftlichen Untersuchungen, die mit Bestimmtheit den kategorischen Ausschluss von Insulinanaloga bei jedweder Patientengruppe zulassen, die ihre Blutzuckerwerte selber regelmäßig kontrollieren und über Jahre dokumentieren?

Berlin, den 8. März 2006

Daniel Bahr (Münster)
Rainer Brüderle
Heinz Lanfermann
Dr. Konrad Schily
Detlef Parr
Jens Ackermann
Christian Ahrendt
Uwe Barth
Angelika Brunkhorst
Ernst Burgbacher
Patrick Döring
Mechthild Dyckmans
Jörg van Essen
Otto Fricke
Paul K. Friedhoff
Horst Friedrich (Bayreuth)
Hans-Michael Goldmann
Miriam Gruß
Dr. Christel Happach-Kasan
Heinz-Peter Haustein
Elke Hoff
Dr. Werner Hoyer
Michael Kauch
Gudrun Kopp
Sibylle Laurischk
Harald Leibrecht
Horst Meierhofer
Patrick Meinhardt
Jan Mücke
Burkhardt Müller-Sönksen
Dirk Niebel
Hans-Joachim Otto (Frankfurt)
Gisela Piltz
Jörg Rohde
Dr. Max Stadler
Dr. Rainer Stinner
Florian Toncar
Christoph Waitz
Dr. Claudia Winterstein
Dr. Volker Wissing
Hartfrid Wolff (Rems-Murr)
Dr. Wolfgang Gerhardt und Fraktion

