

>>> "Hess, Rainer" < > 04/16/09 11:10 >>>

Sehr geehrter Herr Neu,

ich bitte zunächst um Verständnis dafür, dass ich auf Ihren Wunsch auf einen Gesprächstermin erst jetzt reagiere. Mich erreichen nahezu täglich Wünsche um Gespräche zu anstehenden Entscheidungen des G-BA. Ich kann leider nicht auf alle diese Gesprächswünsche eingehen. In der von Ihnen angesprochenen Verordnungsfähigkeit von kurzwirksamen Insulinanaloga bei Kindern zu Lasten der GKV besteht aus meiner Sicht zur Zeit auf Grund der die Verordnungsfähigkeit bei Kindern betreffenden Maßgabenentscheidung des BMG gegenüber dem Verordnungs Ausschluss von kurzwirksamen Insulinanaloga bei Diabetes Typ 1 eine relativ klare Rechtslage, die für die Kinder jedenfalls zur Zeit die Erstattungsfähigkeit sichert. Durch Rabattvereinbarungen der Industrie mit Krankenkassen ist die Erstattungsfähigkeit ohnehin für viele Versicherten wieder gewährleistet. Die erneute Beauftragung des IQWiG mit dieser Thematik durch den G-BA basiert ausschließlich darauf, dass bezogen auf Kinder durchgeführte nicht publizierte Studien von den betreffenden Herstellern dem IQWiG zunächst nicht und dann erst auf politischen Druck zur Verfügung gestellt worden sind. Deswegen hat der G-BA einen ergänzenden Auftrag an das IQWiG zur Auswertung dieser erst nach Beschluss zum grundsätzlichen Verordnungs Ausschluss eingegangenen Studien erteilt. Ihr Wunsch auf einen Gesprächstermin basiert offensichtlich auf aus Ihrer Sicht bestehender fachlicher Einwände gegen das vom IQWiG auf dieser Grundlage ergänzend durchgeführte Bewertungsverfahren. Ich habe in dem damaligen Bewertungsverfahren durchgesetzt, dass gerade wegen der von ihnen angesprochenen Problematik eines Verordnungs Ausschlusses bei Kindern eine mündliche Anhörung vor dem zuständigen UA des G-BA durchgeführt worden ist. In der fachlichen Bewertung bin ich aber als Jurist auf die vorbereitende Bewertung durch die vom UA beauftragten Fachberater angewiesen. Dies gilt insbesondere dann, wenn trotz der mündlichen Anhörung im G-BA - mit Ausnahme eines nicht erfolgreichen Therapieversuchens mit Humaninsulinen - ein einheitliches Votum zum grundsätzlich auch Kinder umfassenden Verordnungs Ausschluss erfolgt. Die schließt natürlich ein Gespräch mit Vertretern der medizinischen Fachgesellschaften über von diesen vertretene abweichende Auffassungen nicht aus. Aus meiner Sicht ist ein solches Gespräch aber erst dann sinnvoll, wenn der Abschlussbericht der IQWiG vorliegt und die Fachabteilung der G-BA dazu ihre Beurteilung abgegeben hat. Dies ist noch nicht geschehen, sodass ich Sie bitten muss, sich wegen eines solchen Gesprächstermins noch etwas zu gedulden.

Mit freundlichen Grüßen
RHess

-----Ursprüngliche Nachricht-----

Von: Andreas Neu [

Gesendet: Donnerstag, 26. März 2009 17:09

An: Hess, Rainer

Cc: Andreas Podeswik; Nicole Treptau; Thomas Danne; Ralph Ziegler; Bettina Heidtmann; Jürgen Grulich-Henn; Simone von Sengbusch; Beate Karges

Betreff: Insulinanaloga im Kindesalter

Sehr geehrter Herr Hess,

die pädiatrischen Diabetologen sind in großer Sorge. Wie Sie sich denken können, geht es um die Erstattungsfähigkeit von kurzwirksamen Insulinanaloga bei Kindern. Bereits im Januar hatte ich mich deshalb in einem Brief an Sie gewandt mit der Bitte um ein Gespräch - wohlwissend, dass Sie sich während eines laufenden Verfahrens üblicherweise nicht äußern. Die aktuellen Entwicklungen, insbesondere die Veröffentlichung des Protokolls der mündlichen Anhörung beim IQWiG im Dezember 2008, geben jedoch reichlich Anlass, erneut um einen direkten Kontakt zu bitten. Meine zahlreichen Versuche einer telefonischen Kontaktaufnahme waren leider nicht erfolgreich, so dass ich es jetzt noch einmal auf diesem Wege versuche. Meinen ursprünglichen Brief füge ich an.

Was uns besonders bewegt, ist die Tatsache, dass bei der besagten Anhörung eine pädiatrische Kollegin zum Thema "Analoga" gehört wurde, die nach eigenen Angaben (siehe Protokoll der Anhörung) keine Analoga verwendet und somit auch keine Erfahrungen in diesem Bereich hat. Gleichzeitig wird sie aber herangezogen, um Stellung zu diesem Themenkomplex zu beziehen. Weder die DDG, noch die AGPD wurden diesbezüglich angefragt. Es wäre doch naheliegend, in einer solchen Frage, die zuständigen Fachgesellschaften zu konsultieren, anstatt jemanden um

Stellungnahme zu bitten, der innerhalb der pädiatrischen Diabetologen eine sehr spezielle Position einnimmt und mit den fehlenden eigenen Erfahrungen im Analogabereich von vorne herein nur eine einseitige Sichtweise vertreten kann.

Diese Vorgehensweise macht uns sehr besorgt. Die besonderen Bedürfnisse von Kindern und Jugendlichen mit Diabetes würde ich Ihnen gerne nahe bringen. Ich glaube, das Verständnis der Besonderheiten dieser Altersgruppe ist eine entscheidende Grundlage für eine solide Beurteilung der vorliegenden Frage.

Mit freundlichem Gruß

Andreas Neu
Sprecher der Arbeitsgemeinschaft für Pädiatrische Diabetologie - AGPD

Priv. Doz. Dr. Andreas Neu
Universität Tübingen
Klinik für Kinder- und Jugendmedizin
Hoppe-Seyler-Straße 1
72076 Tübingen