

**Arzneimittelkommission
der deutschen Ärzteschaft**
Fachausschuss der Bundesärztekammer



**Stellungnahme
der Arzneimittelkommission
der deutschen Ärzteschaft**

**zur Gesundheitsinformation des Institutes
für Gesundheit und Wirtschaftlichkeit im
Gesundheitswesen (IQWiG):**

Merkblatt

Typ-2-Diabetes und Medikamente

Berlin, den 05.08.2008

www.akdae.de

Einleitung

Evidenzbasierte Patienteninformationen sind Voraussetzung für die informierte Entscheidung eines Patienten. Informationen zu therapeutischen Maßnahmen sollen den Patienten in die Lage versetzen, eine Krankheit beziehungsweise deren Symptome zu verstehen und einzuordnen. Sie sollen über Nutzen und Risiken von Behandlungen informieren, aber auch vor nutzlosen, überflüssigen und möglicherweise schädlichen Maßnahmen warnen. Insbesondere sollen sie auch patientenrelevante Behandlungsziele darstellen, wie z. B. Erhöhung der Lebenserwartung oder Verbesserung der Lebensqualität.

Die Informationen müssen verständlich und leicht zugänglich sein sowie den kulturellen Hintergrund der Patienten berücksichtigen. Sie sollten auf aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen beruhen und produktneutral verfasst sein.

Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft begrüßt die Herausgabe von Patienteninformationen durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen und nimmt zu dem Entwurf des Merkblattes „Gesundheitsinformation Typ-2-Diabetes und Medikamente“ im Folgenden Stellung.

Allgemeine Anmerkungen

Das Merkblatt soll Patienten ausschließlich über das Internet-Portal www.gesundheitsinformation.de zugänglich gemacht werden. Die Mehrheit der älteren Patienten besitzt aber keinen Internet-Zugang und kann deshalb auf diesem Weg nur sehr eingeschränkt erreicht werden. Merkblätter für Patienten müssen jederzeit auch als Printmedium zur Verfügung stehen.

Wie einleitend in dem Merkblatt erwähnt, sollen die Informationen zu den Themen knapp und präzise zusammengefasst dargestellt werden. Dies gelingt in dem vorliegenden Merkblatt oft nicht, da die Ausführungen zu lang und oft umständlich formuliert sind (z. B. S. 6, Abs. 2: „Um herauszufinden, welche Mittel Sie benötigen, ...gleich gut geeignet. Die wichtigsten Arzneimittel, ...senken können, sind“). Triviale Ausdrucksweise (z. B. S. 4 Abs. 1: „Medikamente sind dann gar nicht erforderlich“) wechselt mit schwer verständlicher Fachsprache (S. 8 Abs. 2: „Leider kann die HbA1c-Bestimmung von Labor zu Labor unterschiedlich ausfallen. Daher ist Ihr HbA1c-Wert nicht nur von Ihrer durchschnittlichen Blutzuckerhöhe abhängig, ... Ein HbA1c-Wert über 8 % gilt allerdings den meisten als zu hoch.“).

Ebenso ist die inhaltliche Struktur des Merkblattes zu überdenken. Grundlegende Fragestellungen zu dem Krankheitsbild Diabetes sollten zuerst erläutert werden, z. B. folgt das Kapitel „Was bedeutet es, wenn meine Blutzuckerwerte zu hoch sind?“ der Besprechung einzelner Arzneimittelgruppen. Fragen zu dem Stoffwechsel, wie die Wirkung von Insulin und Blutzucker, und die Folgen einer Hypoglykämie müssen auch in einem Merkblatt „Typ-2-Diabetes und Medikamente“ besprochen werden. Der Hinweis auf ein weiteres Merkblatt, auf Filme und Artikel o. ä. ist umständlich und nicht ausreichend. An anderen Stellen, wie in dem Kapitel „Was kann mein Risiko für ernsthafte Komplikationen des Typ-2-Diabetes senken?“, fehlen Hinweise auf ergänzendes Material.

Praxisrelevante FAQ's für Diabetes-Patienten fehlen bzw. sollten ergänzt werden. Dies könnten sein: Sind Zuckertabletten gefährlich? Sind Insulinspritzen gefährlicher? Ab wann muss ich spritzen? Welche Medikamente nehme ich im Urlaub? Darf ich trotz der Medikamente schwanger werden?

Die Wahrscheinlichkeiten für Erfolg, Misserfolg und unerwünschte Arzneimittelwirkungen sollten für jede beschriebene Arzneimitteltherapie deutlich erkennbar sein. Zu ergänzen sind Hinweise auf Adressen für weitere Informationsquellen sowie auf Unterstützungsangebote und Selbsthilfegruppen. Erwünschte und unerwünschte Wirkungen müssen gleichwertig kommuniziert werden. Die Risiken einer Pharmakotherapie sind nicht nur sprachlich, sondern auch entsprechend graphisch in der Patienteninformation zu kommunizieren und durch Legenden zu erklären. Daten zu patientenrelevanten Endpunkten sind ebenso darzustellen wie ihr Fehlen.

Unklar bleibt weiterhin, wie diese Patienteninformation einer auch unter den Migranten größer werdenden Zahl von Diabetikern zugänglich gemacht werden soll. Patienteninformationen sollten auch in den Sprachen der größten Migrantengruppen vorliegen.

Änderungsvorschläge bzw. Ergänzungen

Seite 4:

Abs. 2:

Satz 1: ergänzen..., besonders wenn Sie „*zusätzlich*“ Bluthochdruck...

Satz 2: Sprachliche Überarbeitung „...Probleme mit den Füßen...“

Satz 3 sollte lauten: „*Je nachdem wie alt Sie sind, welche Gesundheitsprobleme Sie haben und unter welchen Lebensbedingungen Sie mit ihrem Diabetes fertig werden müssen*“.

Abs. 3:

Satz 2: Sprachliche Überarbeitung.

Satz 4: Sprachliche Überarbeitung.

Abs. 5, Satz 1:

besser: „...*Botenstoff, der im Körper wie ein Schlüssel wirksam wird.*“

Vor dem letzten Satz sollte „Als Folge davon steigt der Zuckerspiegel im Blut an“ eingefügt werden.

Seite 5:

Abs. 1, Satz 2: besser: „...*kann der Körper nur wenig oder kein Insulin mehr herstellen.*“

Überschrift:

Besser: „**Was kann mein Risiko für ernste Komplikationen des Typ-2-Diabetes senken?**“

Abs. 5, Satz 4:

Ergänzen: „...für die Menschen erhöht, die außerdem einen zu hohen Blutdruck *und Störungen des Fettstoffwechsels* haben.“

Seite 6:

Abs. 2, Satz 1:

„Je nachdem,...für Sie infrage.“ Ersetzen durch „*Je nachdem, wie alt Sie sind und welche Befunde (sog. Risikofaktoren) bei Ihnen vorliegen, kommen unterschiedliche Medikamente für Sie in Frage.*“

Abs. 2, Satz 3:

Begriff „makrovaskuläre Komplikationen“ erklären.

Abs. 4:

Begriff „Nierenprobleme“ konkretisieren bzw. sprachlich genauer erläutern.

Abs. 2, Spiegelstrich 3, Satz 2:

„... dass weniger Menschen mit Diabetes an einer Herzkrankheit sterben“ sollte durch „... dass weniger Menschen einen Herzinfarkt bekommen“ ersetzt werden. Die Mortalitätssenkung ist wegen der zu geringen Validität der Studien nicht ausreichend gut belegt. Zudem stehen aus Sicht der Patienten Angaben zur Morbidität im Vordergrund. Des Weiteren sollte erwähnt werden, dass der Einsatz von ASS, Statin und/oder Antihypertensivum je nach Höhe des absoluten Risikos sinnvoll sein kann. Nicht alle Diabetiker profitieren von diesen Arzneimitteln.

Abs. 6, Satz 1:

Begriff „mikrovaskuläre Schäden“ erklären.

Seite 7:

Abs. 1 Satz 1: „Ihrem Gesundheitszustand“ durch „*weiteren Befunden*“ ersetzen

Abs. 1 Satz 2:

Der Halbsatz „...und auch langfristig nicht schadet“ sollte gestrichen werden. Die seit 1998 allgemein geltende Klassifikation des Diabetes mit Einführung der „impaired fasting glucose“ (IFG) wurde eingeführt, um asymptomatische Störungen des Glukosestoffwechsels mit ihrem erhöhten Risiko für chronische Komplikationen nicht zu übersehen.

Abs. 2 Satz 2 und 3:

„Dazu können vor allem diabetesbedingte Schäden...“, „Für diese Personen...“
Bisherige Studien belegen den Nutzen einer Blutzucker-Selbstkontrolle nur bei mit Insulin behandelten Diabetikern. Aus kürzlich veröffentlichten Studien geht hervor, dass die Blutzucker-Selbstkontrolle weder die Stoffwechsellage verbessert noch kosteneffektiv ist, sondern sogar die Lebensqualität verschlechtert.

Abs. 4 Satz 5:

„Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler...“ Siehe Kommentar unter Seite 7 Abs. 2 und 3.

Seite 8:

Abs. 1, Satz 2:

Sprachlich überarbeiten.

Abs. 1, Satz 4:

Ergänzen: „Wieviel Zucker Ihr Blut enthält, hängt davon ab, was *und wieviel* Sie essen und...“

Abs. 2 Sätze 4 und 5:

Angesichts der Verpflichtung der Labors zur Qualitätskontrolle von Laborwerten kann davon ausgegangen werden, dass ein HbA1c-Wert von 8 % eindeutig und weit über der Norm liegt. Vorschlag: *„Ein HbA1c-Wert über 8 % ist jedenfalls eindeutig zu hoch.“*
Oder *„Bei den meisten Diabetikern gilt: Ein HbA1c-Wert über 8 % sollte vermieden werden“.*

Abs.3, Satz 3:

Das Wort „anstreben“ könnte als Anreiz zu gesundheitlichem Fehlverhalten verstanden werden. Das Wort „tolerieren“ wäre hier angemessener, wenn auch verdeutlicht wird, dass dies eine Ausnahme ist. Vorschlag: *“In seltenen Fällen können sogar HbA1c Werte, die geringfügig über 8 % toleriert werden.“*

Abs. 4, Satz 1:

Anderen Begriff für „Insulinspritzen“ wählen.

Abs. 4, Satz 3:

Kombinationsbehandlungen sind aufgrund der bisher vorliegenden Studien (u. a. UKPDS 34) umstritten. Die Formulierung sollte eher lauten: *„Kombinationen mehrerer Zucker senkender Tabletten sind zwar möglich. Es ist aber umstritten, ob das nicht mehr schadet als nützt.“*

Seite 9:

Abs. 2:

Zur Stützung der hier formulierten Ansicht lassen sich nur Arbeiten zitieren, in denen sich infolge einer langjährig versäumten Therapie Komplikation(en) bereits manifestiert hatten oder eine dem heutigen Wissenstand nicht mehr entsprechende, ausschließlich antihyperglykämische Therapie durchgeführt wurde. In diesem Absatz sollte deshalb darauf hingewiesen werden, dass für die Prognose des Patienten entscheidend ist, die Diabetestherapie nicht auf die Blutzuckersenkung zu beschränken, sondern das ganze Spektrum der für den Diabetes typischen Risikofaktoren einzubeziehen.

Abs. 3, Satz 2:

Begriff „Herzprobleme“ konkretisieren.

Seiten 9/10:

Die Aufzählung der Wirkstoffgruppen ist weder historisch richtig noch berücksichtigt sie den Wirkungsmechanismus.

Abs. 5:

Die Aufzählung der Medikamente sollte mit dem Wirkstoff Metformin beginnen. Hier muss das Ergebnis der Studie UKPDS 34, die zeigte, dass Metformin bisher der einzige Wirkstoff ist, der das Infarktisiko reduziert, wiedergegeben werden.

Abs. 5, Spiegelstrich 1:

„Sulfonylharnstoffe“: Die schwerwiegende UAW „Gewichtszunahme“ mit ihren Folgen wird nicht erwähnt und sollte ergänzt werden.

Abs. 5, Spiegelstrich 2:

„Metformin“: besser: *„Im Gegensatz zu anderen Antidiabetika sind eine Gewichtszunahme und Hypoglykämien durch Metformin unwahrscheinlich“.*

Abs. 5, Spiegelstrich 3:

„Glitazone (oder Thiazolidindione)“: Die Formulierung muss klar herausstellen, dass das Risiko einer kardialen Dekompensation größer ist als ein (bisher nicht signifikant gesicherter) Nutzen der Reduktion ischämischer Ereignisse. Begriff „Herzprobleme“ konkretisieren.

Abs. 5 Spiegelstrich 5:

„Dipeptidyl-Peptidase-4(DPP-4)-Inhibitoren“: Das Wort „sollen“ ist zu streichen. Wenn diese Wirkung nicht erzielt würde, hätte die Substanz nicht zugelassen werden dürfen.

Abs. 5, Spiegelstrich 6

„Alpha-Glucosidasehemmer“: Patienten sollten an dieser Stelle darauf hingewiesen werden, dass man bisher den Nutzen von Alpha-Glucosidasehemmern noch nicht abschließend beurteilen kann. Zu ergänzen ist, dass Alpha-Glucosidasehemmer nicht zu Gewichtszunahme und Hypoglykämien führt.

Seite 10:

Abs. 2, Satz 1: Teilsatz 2 „...“, beispielsweise..., Muskel- oder Gliederschmerzen.“ streichen. Begriff ...„*einzelner Diabetestabletten...*“ konkretisieren bzw. sprachlich überarbeiten.

Seite 11:

Abs. 1, Satz 1:

„Hut“ ist durch „*Haut*“ zu ersetzen.

Abs. 2:

Satz 3: „ein wenig“ ist zu streichen.

Abs. 2/3:

Der Absatz „Inkretin-Mimetika“ sollte dem Absatz „Insulin“ nachgestellt werden. Patienten sollten an dieser Stelle darauf hingewiesen werden, dass man bisher noch nicht beurteilen kann, ob Inkretin-Mimetika mehr nutzen oder schaden.

Abs. 5, Satz 3:

Besser: „*Dies lässt sich durch rechtzeitige Blutzuckerkontrolle und einen kleinen Imbiss...*“

Fazit

Das Merkblatt Gesundheitsinformation „Typ-2-Diabetes und Medikamente“ könnte eine wichtige Informationsquelle für Patienten zu einem weit verbreiteten Krankheitsbild darstellen. Für eine Information zur Arzneimitteltherapie sind aber bestimmte Voraussetzungen und auch Erwartungen von Patienten zu erfüllen. Die AkdÄ regt an, nochmals zu überprüfen, ob die nachfolgenden Aspekte in dem vorliegenden Merkblatt auch ausreichend berücksichtigt wurden. Patienten möchten Ursachen und Hintergrund ihrer Erkrankung verstehen und auch eine realistische Vorstellung von ihrer Prognose erhalten. Sie wollen ausführlich über die verschiedenen Pharmakotherapien im Kontext mit anderen Therapieverfahren sowie über deren Risiken und alternative Therapieverfahren informiert werden. Patienten und Patientenvertreter sollten in den Prozess der Informationserstellung einbezogen werden. Nicht alle Aspekte können im Detail in jeder schriftlichen Patienteninformation dargelegt werden, allerdings sollten vor der Entwicklung von Informationsmaterialien gezielte Recherchen in Bezug auf den Informationsbedarf der entsprechenden Zielgruppen erfolgen.