



Swiss Iron Health Organisation

Ärztliche Fachgruppierung zur Förderung von:

Erforschung des Eisenstoffwechsels
Nutzbarmachung der Forschungsergebnisse
Qualitätsmanagement / Qualitätskontrolle
Ausbildung und Zertifizierung

Bundesamt für Gesundheit BAG
Dr. med. Matthias Menig
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

Sekretariat:
Hauptstr. 1
CH-4102 Binningen
Tel. 0041 61 421 77 77
info@siho-global.org

12. Oktober 2017

Sehr geehrter Herr Menig

Wir bedanken uns für die hervorragende und umfassende Zusammenfassung sowie Würdigung der Stakeholder-Stellungnahmen und die Verfassung eines neuen HTA-Konzepts unter Berücksichtigung der Änderungen des Scopingprozesses. Wir danken auch für die Möglichkeit, Ihnen unbekannte Studien zukommen zu lassen. *„Dies kann zum Beispiel Literatur betreffen, die im Rahmen der bisherigen Suche in Datenbanken nicht identifiziert wurde oder Publikationen, die Ihrer Meinung nach zu Unrecht während des Literaturscreenings ausgeschlossen wurden“.*

Gerne kommen wir Ihrer Aufforderung nach. Unserer Ansicht nach hat das BAG beim Literaturscreening wichtige Publikationen berücksichtigt. Wir erlauben uns, auf die Medizingeschichte zurückzugreifen und Ihnen ältere Publikationen über das Eisenmangelsyndrom zu liefern. Dabei verweisen wir auf das Buch „Das Eisenmangelsyndrom“ von 1971 (Prof. G. Brüscke, Charité Berlin). Im Literaturverzeichnis werden Hunderte von Publikationen erwähnt, die heute zwar längst vergessen, für unser Thema aber dennoch teilweise sehr relevant sind. Wir freuen uns, Ihnen den Nachdruck des Berliner Lehrbuchs zu überreichen. Das Lehrbuch von Prof. Brüscke über das Eisenmangelsyndrom ist eine wichtige wissenschaftliche Grundlage für das Verständnis des Eisenmangelproblems ohne Anämie. Das Buch ist eigentlich ein Muss für jeden Arzt. 1998 dachte ich, das Eisenmangelsyndrom entdeckt zu haben. Zehn Jahre später fiel mir das Buch von Brüscke in die Hände. Dann realisierte ich, dass ich das Eisenmangelsyndrom lediglich wiederentdeckt hatte.

Neben dem Buch von Brüscke und den dort angeführten Studien legen wir Ihnen weitere Studien der neueren Zeit bei, die im Scoping keine Beachtung fanden.

BAG und SIHO sind sich einig, dass die Datenlage bezüglich intravenöser Eisentherapie sehr dünn und deshalb eine Placebo kontrollierte Doppelblindstudie unerlässlich ist. Aus diesem Grunde scheint es uns unzulässig, dass das BAG anstelle eine solche Studie anzustreben, eine Meta-Analyse von statistisch kaum relevanten Studien vornehmen lässt. Es kann heute bereits mit Sicherheit gesagt werden, dass dieses Vorgehen keinen Ausweg aus dem Dilemma bringen und somit dem Anliegen von Tausenden von Patientinnen in keiner Weise gerecht wird.

Eine SIHO-interne Untersuchung bei den Schweizer Eisenzentren hat ergeben, dass etwa jede vierte Patientin die Teilnahme an einer solchen Studie wegen des Placebo-Risikos verweigern würde. Das Bewusstsein der Schweizer Bevölkerung ist betreffend Eisenmangelproblematik offensichtlich schon derart weit gereift, dass eine solche Studie hierzulande kaum durchführbar wäre. Es wäre absurd, ausgerechnet die hauptsächlich Betroffenen auszuschliessen, die wegen ihres grossen Leidensdrucks kein Placebo-Risiko eingehen wollen. Die Aussagekraft einer solchen Studie würde mit einer solchen Präselektion deutlich geschmälert.

Im Weiteren stellt eine hundertprozentige Verblindung eine grosse Herausforderung dar, weil gewisse Patienten während der Infusion einen metallischen Geschmack wahrnehmen und sich der Urin verfärben kann.

Im Übrigen wurde im Scoping von 2015 auf Seite fünf erwähnt, dass SIHO keine öffentlich zugänglichen Angaben zur Dosisberechnung mache. Dies hat sich infolge dieser konstruktiven Kritik inzwischen geändert. Dank einer multiplen linearen Regressionsanalyse von Daten aus H-Banking konnte die komplexe H-Banking-Formel auf eine „Faustformel“ für die individuelle Dosierung reduziert werden:

$1152 - 11F + 52 \text{ LTR} = \text{Menge an fehlendem Eisen in Milligramm.}$

(Die Formel ist konzipiert für Eisenmangelpatienten mit einem Ferritinwert unter 50 ng/ml. Bei Patienten mit einem Körpergewicht unter 60 kg muss die Dosis linear reduziert werden).

SIHO favorisiert aus Sicherheitsgründen Eisentherapien mit Eisensaccharose. Dabei werden zwei Infusionen pro Woche zu je 200 mg Eisen verabreicht bis zum Erreichen der individuell berechneten Gesamtdosis.

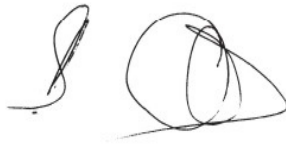
Zum Schluss sei ein Rechenbeispiel angeführt: Ferritin = 20 ng/ml, LTR = 4 ng/ml.

$1152 - 11 \times 20 + 52 \times 4 = 1152 - 220 + 208 = 1140 \text{ mg fehlendes Eisen.}$

Diese Patientin benötigt also zwischen fünf und sechs Infusionen zu je 200 mg.

Das SIHO-Credo lautet: So viel wie nötig und so wenig wie möglich.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. med. Beat Schaub, Präsident SIHO



Dr. med. Bruno Büchel, Vize-Präsident SIHO

Beilagen

- 1) Eisenbox mit dem Buch "Das Eisenmangelsyndrom" von Professor Brüscke
 - 2) Studien
 - Iron Deficiency and Erythropoiesis: New Diagnostic Approaches
 - Iron Deficiency Alters Brain Development and Functioning
 - Iron Deficiency and Cognitive Achievement Among School-Aged Children and Adolescents in the United States
 - Hyperactivity Disorders
 - Poster Eisenmangelsyndrom
 - Hoffmann-La Roche und Eisenmangel (ca.1980)
 - Diverse Abstracts
-