

Zusammenfassende Dokumentation
über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):

**Anlage III – Übersicht der Verordnungseinschränkungen und
-ausschlüsse**

Harn- und Blutzuckerteststreifen bei Diabetes mellitus Typ 2

Vom 17. März 2011

Inhaltsverzeichnis

| | | |
|-----------|--|-----------|
| A. | Tragende Gründe und Beschluss | 2 |
| 1. | Rechtsgrundlagen | 2 |
| 2. | Eckpunkte der Entscheidung | 3 |
| 3. | Verfahrensablauf | 5 |
| 4. | Beschluss | 7 |
| 5. | Anhang | 9 |
| B. | Bewertungsverfahren | 11 |
| 1. | Bewertungsgrundlagen | 11 |
| 2. | Bewertungsentscheidung und Umsetzung | 11 |
| C. | Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens | 14 |
| 1. | Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens | 17 |
| 2. | Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen | 36 |
| 3. | Auswertung der Stellungnahme | 37 |

A. Tragende Gründe und Beschluss

1. Rechtsgrundlagen

Nach § 139a Abs. 3 SGB V werden dem Gemeinsamen Bundesausschuss Nutzenbewertungen des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) als Empfehlung zur Beschlussfassung zugeleitet.

Der in § 92 Abs. 1 Satz 1 SGB V enthaltene Richtlinienauftrag ermächtigt den G-BA, in untergesetzlichen Rechtsnormen den Umfang und die Modalitäten der Arzneimittelversorgung mit verbindlicher Wirkung sowohl für die Vertragsärzte und die Krankenkassen als auch für die Versicherten in konkretisierender Weise zu regeln. Der Richtlinienauftrag präzisiert das Wirtschaftlichkeitsgebot im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung (§§ 2, 12, 70 Abs. 1, 72 Abs. 2). Er zielt darauf, unter Berücksichtigung des Versorgungsstandards des § 2 Abs. 1 Satz 3 i. V. m. § 12 Abs. 1 SGB V Grundlagen für eine medizinisch notwendige und wirtschaftliche ärztliche Behandlungs- und Verordnungsweise verbindlich festzulegen.

Danach kann der Gemeinsame Bundesausschuss die Erbringung und Verordnung von Leistungen oder Maßnahmen einschränken oder ausschließen, wenn nach allgemein anerkanntem Stand der medizinischen Erkenntnisse der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen sind; er kann die Verordnung von Arzneimitteln einschränken oder ausschließen, wenn die Unzweckmäßigkeit erwiesen oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen verfügbar ist.

Harn- und Blutteststreifen sind zwar keine Arzneimittel, sondern Medizinprodukte i.S.d. § 3 Nr.4 MPG. Da sie nach § 31 Abs.1 Satz 1 SGB V in die Versorgung zur Krankenbehandlung einbezogen sind, unterfallen aber auch Harn- und Blutteststreifen als Leistungen im Sinne des § 92 Abs. 1 Satz 1, 3. Halbsatz SGB V dem Wirtschaftlichkeitsgebot nach § 12 Abs.1 SGB V mit der Folge, dass ihre Verordnungsfähigkeit unter den Voraussetzungen des § 92 Abs.1 Satz 1 Halbsatz 3 SGB V eingeschränkt oder ausgeschlossen werden kann.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Dem Gemeinsamen Bundesausschuss wurde als Empfehlung die Nutzenbewertung der Urin- und Blutzuckerselbstmessung bei Diabetes mellitus Typ 2 übermittelt (Version 1.0 vom 14.10.2009/Auftrag A05-08).

Die vom Unterausschuss „Arzneimittel“ eingesetzte Arbeitsgruppe „Nutzenbewertung“ hat die IQWiG-Empfehlung überprüft und die Plausibilität festgestellt.

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ ist nach Würdigung des Abschlussberichts des IQWiG und der Beratungen der Arbeitsgruppe „Nutzenbewertung“ zu dem Ergebnis gekommen, dass die tatbestandlichen Voraussetzungen für einen Verordnungsausschluss von Harn- und Blutzuckerteststreifen bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, die nicht mit Insulin behandelt werden, erfüllt sind. Die Bewertung durch das IQWiG ergab weder für die Blutzuckerselbstmessung noch für die Urinzuckerselbstmessung einen Beleg für einen patientenrelevanten Nutzen bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, die nicht mit Insulin behandelt werden.

Ausgehend hiervon kann nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse ein therapeutischer Nutzen für Urin- und Blutzuckerselbstmessung bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, die nicht mit Insulin behandelt werden, nicht als nachgewiesen angesehen werden. Damit sind die tatbestandlichen Voraussetzungen des § 92 Abs. 1 Satz 1, letzter Halbs. SGB V für eine Einschränkung der Verordnungsfähigkeit von Harn- und Blutzuckerteststreifen unter dem Gesichtspunkt eines nicht nachgewiesenen therapeutischen Nutzens erfüllt. Bei Vorliegen einer instabilen Stoffwechsellage kann der behandelnde Arzt eine begrenzte Anzahl an Teststreifen verordnen. Eine solche instabile Stoffwechsellage kann gegeben sein bei interkurrenten Erkrankungen und Ersteinstellung auf oder Therapieumstellung bei oralen Antidiabetika mit hohem Hypoglykämierisiko. In diesen Fällen ist die instabile Stoffwechsellage jedoch kein Dauerzustand, so dass die Verordnung auf maximal 50 Teststreifen pro Behandlungssituation beschränkt werden kann. Diese Ausnahme wird im Beschluss berücksichtigt.

Auf dem Sicherheitsrecht fußende rechtlich verbindliche Blutzuckerselbstmessungen können unter den erweiterten Voraussetzungen der spezifischen sozialrechtlichen Leistungsgesetze anderer Sozialleistungssysteme als Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben erbracht werden. So können im Zusammenhang mit der Berufsausübung nach dem Fahrerlaubnisrecht erforderliche regelmäßige Blutzuckerselbsttestungen zum Nachweis der Eignung zum Führen von Kraftfahrzeugen als Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben im Sinne des § 33 Abs. 3 Nr. 1 i.V.m. Abs. 8 SGB IX i.V.m. § 8 Abs. 2 KfzHV vom zuständigen Leistungsträger, ggf. nach § 97 SGB III erbracht werden.

Es wird darauf hingewiesen, dass Gestationsdiabetes definitionsgemäß kein Diabetes mellitus Typ 2 ist und daher von dieser Richtlinienänderung nicht erfasst wird.

Eine von der Verordnungseinschränkung ausgenommene Verordnung von bis zu 50 Teststreifen bei Ersteinstellung auf oder Therapieumstellung bei oralen Antidiabetika mit hohem Hypoglykämierisiko ist auch im Rahmen der Teilnahme an strukturierten Schulungsprogrammen in Disease Management Programmen möglich.

Die IQWiG-Empfehlung wird wie folgt in die Arzneimittel-Richtlinie umgesetzt:

I. In § 7 wird die Nr. 2 wie folgt gefasst:

„2. Harn- und Bluttteststreifen, soweit sie nicht entsprechend § 16 Abs. 1 in ihrer Verordnung eingeschränkt oder ausgeschlossen sind.“

II. § 16 wird folgender Absatz 6 angefügt:

„(6) Das Nähere über die nach Absatz 1 in ihrer Verordnung eingeschränkten oder ausgeschlossenen Harn- und Bluttteststreifen ist in Anlage III geregelt. Absatz 5 gilt entsprechend.“

III. Anlage III wird wie folgt geändert:

1. Die Überschrift der Anlage III wird wie folgt neu gefasst:

„Anlage III – Übersicht über Verordnungseinschränkungen und –ausschlüsse in der Arzneimittelversorgung durch die Arzneimittel-Richtlinie und aufgrund anderer Vorschriften (§ 34 Abs. 1 Satz 6 und Abs. 3 SGB V), Hinweise zur wirtschaftlichen Verordnungsweise von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr sowie Verordnungseinschränkungen und –ausschlüsse von sonstigen Produkten“

2. Die Überschrift der Tabelle wird wie folgt gefasst:

| | |
|------------------------------------|---------------------------|
| Arzneimittel und sonstige Produkte | Rechtliche Grundlagen und |
|------------------------------------|---------------------------|

| | |
|--|----------|
| | Hinweise |
|--|----------|

3. Die Tabelle wird um folgende Nr. 52 ergänzt:

| | |
|--|---|
| <p>52. Harn- und Blutzuckerteststreifen bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, die nicht mit Insulin behandelt werden;</p> <p>ausgenommen bei instabiler Stoffwechsellage. Diese kann gegeben sein bei interkurrenten Erkrankungen, Ersteinstellung auf oder Therapieumstellung bei oralen Antidiabetika mit hohem Hypoglykämierisiko (grundsätzlich je Behandlungssituation bis zu 50 Teststreifen)</p> | <p>Verordnungseinschränkung nach § 92 Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 3 SGB V i.V.m. § 16 Abs. 1 AM-RL</p> |
|--|---|

3. Verfahrensablauf

Zur Vorbereitung einer Beschlussempfehlung zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens hat der Unterausschuss „Arzneimittel“ eine Arbeitsgruppe beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, der vom GKV-Spitzenverband benannten Mitglieder sowie Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt. Darüber hinaus nehmen auch Vertreter(innen) des IQWiG an den Sitzungen teil.

In seiner Sitzung am 9. Februar 2010 hat der G-BA die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Anlage III AM-RL beschlossen. Die Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen wurde im Unterausschuss „Arzneimittel“ in seinen Sitzungen am 7. September 2010, 12. Oktober 2010 in der AG Nutzenbewertung am 17. November 2010 und im Unterausschuss am 11. Januar und 8. Februar 2011 beraten. Die Beschlussvorlage

wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 8. Februar 2011 beraten und konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 17. März 2011 die Änderung der AM-RL beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

| Sitzung | Datum | Beratungsgegenstand |
|---|---------------------------------------|---|
| AG „Nutzenbewertung“ | 9. Dezember 2009 | Annahme des Abschlussberichts zur Nutzenbewertung der Urin- und Blutzuckerselbstmessung bei Diabetes mellitus Typ 2 (Version 1.0 vom 14.10.2009; Auftrag A05-08) Erarbeitung eines Richtlinienentwurfs |
| Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“ | 9. Februar 2010 | Beratung und Konsentierung des Beschlussentwurfs und Beschluss über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der AM-RL |
| Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“ | 7. September 2010 12. Oktober 2010 | Beratung der Auswertung der Stellungnahmen |
| AG „Nutzenbewertung“ | 17. November 2010 | Beratung der Auswertung der Stellungnahmen |
| Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“ | 11. Januar 2011 8. Februar 2011 | Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung der Anlage III AM-RL |
| Sitzung des Plenums | 17. März 2011 | Beschluss zur Änderung der Anlage III AM-RL |

Berlin, den 17. März 2011

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hess

4. Beschluss

Beschluss
des Gemeinsamen Bundesausschusses
über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage III - Übersicht der Verordnungseinschränkungen und -
ausschlüsse
Harn- und Blutzuckerteststreifen bei Diabetes mellitus Typ 2

Vom 17. März 2011

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 17. März 2011 beschlossen, die Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2011), zuletzt geändert am 17. Februar 2011 (BAnz. S. 1 659), wie folgt zu ändern:

I. In § 7 wird die Nr. 2 wie folgt gefasst:

„2. Harn- und Blutteststreifen, soweit sie nicht entsprechend § 16 Absatz 1 in ihrer Verordnung eingeschränkt oder ausgeschlossen sind.“

II. § 16 wird folgender Absatz 6 angefügt:

„(6) Das Nähere über die nach Absatz 1 in ihrer Verordnung eingeschränkten oder ausgeschlossenen Harn- und Blutteststreifen ist in Anlage III geregelt. Absatz 5 gilt entsprechend.“

III. Anlage III wird wie folgt geändert:

1. Die Überschrift der Anlage III wird wie folgt neu gefasst:

„Anlage III – Übersicht über Verordnungseinschränkungen und –ausschlüsse in der Arzneimittelversorgung durch die Arzneimittel-Richtlinie und aufgrund anderer Vorschriften (§ 34 Absatz 1 Satz 6 und Absatz 3 SGB V), Hinweise zur wirtschaftlichen Verordnungsweise von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr sowie Ve-

rordnungseinschränkungen und –ausschlüsse von sonstigen Produkten“

2. Die Überschrift der Tabelle wird wie folgt gefasst:

| | |
|------------------------------------|------------------------------------|
| Arzneimittel und sonstige Produkte | Rechtliche Grundlagen und Hinweise |
|------------------------------------|------------------------------------|

3. Die Tabelle wird um folgende Nr. 52 ergänzt:

| | |
|---|--|
| 52. Harn- und Blutzuckerteststreifen bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, die nicht mit Insulin behandelt werden; ausgenommen bei instabiler Stoffwechsellage. Diese kann gegeben sein bei interkurrenten Erkrankungen, Ersteinstellung auf oder Therapieumstellung bei oralen Antidiabetika mit hohem Hypoglykämierisiko (grundsätzlich je Behandlungssituation bis zu 50 Teststreifen) | Verordnungseinschränkung nach § 92 Absatz 1 Satz 1 Halbsatz 3 SGB V i.V.m. § 16 Absatz 1 AM-RL |
|---|--|

IV. Die Änderungen treten mit dem 1. des übernächsten Quartals nach ihrer Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Berlin, den 17. März 2011

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hess

5. Anhang

5.1 Prüfung nach § 94 Abs. 1 SGB V

23/05/2011 11:39 030184413788

BMG REFERAT 213

S. 01/01



Bundesministerium
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit 53107 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystraße 8
10623 Berlin

REFERAT 213
BEARBEITET VON Walter Schmitz
HAUSANSCHRIFT Rochusstraße 1, 53123 Bonn
POSTANSCHRIFT 53107 Bonn
TEL +49 (0)228 99 441-3103
FAX +49 (0)228 99 441-4924
E-MAIL walter.schmitz@bmg.bund.de
INTERNET www.bmg.bund.de

vorab per Fax: 030 – 275838105

Bonn, 23. Mai 2011
AZ 213 - 21432 - 01

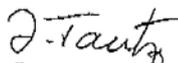
**Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 SGB V vom 17.03.2011
hier: Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage III – Übersicht der Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse:
Harn- und Blutzuckerteststreifen bei Diabetes mellitus Typ 2**

Sehr geehrte Damen und Herren,

der von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegte o.a. Beschluss vom 17.03.2011 zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie wird nicht beanstandet.

Ich gehe davon aus, dass die im Beschluss formulierten Ausnahmen von dem Verordnungsausschluss den in der Fachinformation entsprechender oraler Antidiabetika formulierten Hinweisen zur Selbstkontrolle von Blut- und/oder Harnzuckerspiegeln durch den Patienten Rechnung tragen.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag


Dr. Tautz

Dienstgebäude Bonn-Duisdorf, Rochusstraße 1; Bushaltestelle Rochusstr./Bundesministerien (636, 637, 638, 800, 645)
Dienstgebäude Bonn-Duisdorf, Hallsbachstraße 18; Bahnhof Bonn-Duisdorf, ca. 5 Min. Fußweg (Bn.-Hbf.: Gleis 5, RB 23 Richtung Euskirchen)

5.2 Veröffentlichung im Bundesanzeiger

BAnz Nr. 90 (S. 2144) vom 16.06.2011

■ Bundesministerium für Gesundheit

[1084 A]

**Bekanntmachung
eines Beschlusses
des Gemeinsamen Bundesausschusses
über die Änderung
der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage III – Übersicht der
Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse
Harn- und Blutzuckerteststreifen
bei Diabetes mellitus Typ 2**

Vom 17. März 2011

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 17. März 2011 beschlossen, die Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008/ 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am 17. Februar 2011 (BAnz. S. 1659), wie folgt zu ändern:

I.

In § 7 wird die Nummer 2 wie folgt gefasst:

„2. Harn- und Bluttteststreifen, soweit sie nicht entsprechend § 16 Absatz 1 in ihrer Verordnung eingeschränkt oder ausgeschlossen sind.“

II.

§ 16 wird folgender Absatz 6 angefügt:

„(6) Das Nähere über die nach Absatz 1 in ihrer Verordnung eingeschränkten oder ausgeschlossenen Harn- und Bluttteststreifen ist in Anlage III geregelt. Absatz 5 gilt entsprechend.“

III.

Anlage III wird wie folgt geändert:

1. Die Überschrift der Anlage III wird wie folgt neu gefasst:

„Anlage III – Übersicht über Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse in der Arzneimittelversorgung durch die Arzneimittel-Richtlinie und aufgrund anderer Vorschriften (§ 34 Absatz 1 Satz 6 und Absatz 3 SGB V), Hinweise zur wirtschaftlichen Verordnungsweise von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr sowie Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse von sonstigen Produkten“

2. Die Überschrift der Tabelle wird wie folgt gefasst:

| Arzneimittel und sonstige Produkte | Rechtliche Grundlagen und Hinweise |
|------------------------------------|------------------------------------|
|------------------------------------|------------------------------------|

3. Die Tabelle wird um folgende Nr. 52 ergänzt:

| | |
|---|---|
| 52. Harn- und Blutzuckerteststreifen bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, die nicht mit Insulin behandelt werden; ausgenommen bei instabiler Stoffwechsellage. Diese kann gegeben sein bei interkurrenten Erkrankungen, Ersteinstellung auf oder Therapieumstellung bei oralen Antidiabetika mit hohem Hypoglykämierisiko (grundsätzlich je Behandlungssituation bis zu 50 Teststreifen) | Verordnungseinschränkung nach § 92 Absatz 1 Satz 1 Halbsatz 3 SGB V in Verbindung mit § 16 Absatz 1 AM-RL |
|---|---|

IV.

Die Änderungen treten mit dem 1. des übernächsten Quartals nach ihrer Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Berlin, den 17. März 2011

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende
Hess

B. Bewertungsverfahren

1. Bewertungsgrundlagen

Dem Gemeinsamen Bundesausschuss wurde als Empfehlung die Nutzenbewertung der Urin- und Blutzuckerselbstmessung bei Diabetes mellitus Typ 2 übermittelt (Version 1.0 vom 14.10.2009 /Auftrag A05-08).

Der Abschlussbericht ist auf den Internetseiten des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen www.iqwig.de veröffentlicht.

Das IQWiG hat seinen Bericht zur Nutzenbewertung gemäß seinem Methodenpapier Version 3.0 erstellt und ein Stellungnahmeverfahren durchgeführt sowie die Stellungnahmen ausgewertet.

2. Bewertungsentscheidung und Umsetzung

Die vom Unterausschuss „Arzneimittel“ eingesetzte Arbeitsgruppe „Nutzenbewertung“ hat am 9. Dezember 2009 die IQWiG-Empfehlung auf ihre Plausibilität überprüft und ist dabei zu dem Ergebnis gekommen, dass das IQWiG bei seiner Bewertung, ausgehend von dem von ihm erarbeiteten Methoden und Kriterien,

- von einem zutreffenden und vollständig ermittelten Sachverhalt ausgegangen ist,
- die Empfehlung frei von sachfremden willkürlichen oder sonst unsachlichen Erwägungen ist,
- die wertende Beurteilung in sich schlüssig und nachvollziehbar ist und
- eine dem § 35b Abs. 1 Satz 6 SGB V entsprechende Beteiligung und Würdigung der Stellungnahmen stattgefunden hat.

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ ist nach Würdigung des Abschlussberichts des IQWiG und der Beratungen der Arbeitsgruppe „Nutzenbewertung“ zu dem

Ergebnis gekommen, dass die tatbestandlichen Voraussetzungen für einen Verordnungsausschluss von Harn- und Blutzuckerteststreifen bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, die nicht mit Insulin behandelt werden, gemäß § 92 Abs. 1 Satz 1, 3. Halbsatz SGB V erfüllt sind. Danach kann der Gemeinsame Bundesausschuss die Erbringung und Verordnung von Leistungen oder Maßnahmen einschränken oder ausschließen, wenn nach allgemein anerkanntem Stand der medizinischen Erkenntnisse der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen sind; er kann die Verordnung von Arzneimitteln einschränken oder ausschließen, wenn die Unzweckmäßigkeit erwiesen oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen verfügbar ist.

Harn- und Bluttteststreifen sind zwar keine Arzneimittel, sondern Medizinprodukte i.S.d. § 3 Nr.4 MPG. Da sie nach § 31 Abs.1 Satz 1 SGB V in die Versorgung zur Krankenbehandlung einbezogen sind, unterfallen aber auch Harn- und Bluttteststreifen als Leistungen im Sinne des § 92 Abs. 1 Satz 1, 3. Halbsatz SGB V dem Wirtschaftlichkeitsgebot nach § 12 Abs.1 SGB V mit der Folge, dass ihre Verordnungsfähigkeit unter den Voraussetzungen des § 92 Abs.1 Satz 1, 3. Halbsatz SGB V eingeschränkt oder ausgeschlossen werden kann.

Die Bewertung durch das IQWiG ergab weder für die Blutzuckerselbstmessung noch für die Urinzuckerselbstmessung einen Beleg für einen patientenrelevanten Nutzen bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, die nicht mit Insulin behandelt werden.

Daraus folgt, dass der Nutzen der Urin- und Blutzuckerselbstmessung bei nicht insulinpflichtigen Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 nicht dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht.

Da der Nutzen im Hinblick auf patientenrelevante Therapieziele nicht belegt ist, ist die Urin- und Blutzuckerselbstmessung grundsätzlich als unwirtschaftlich einzustufen.

Die Würdigung der eingegangenen Stellungnahmen hat zu der Aufnahme einer Ausnahme geführt:

Die Tabelle wird um folgende Nr. 52 ergänzt:

| | |
|--|---|
| <p>52. Harn- und Blutzuckerteststreifen bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, die nicht mit Insulin behandelt werden;</p> <p>ausgenommen bei instabiler Stoffwechsellage. Diese kann gegeben sein bei interkurrenten Erkrankungen, Ersteinstellung auf oder Therapieumstellung bei oralen Antidiabetika mit hohem Hypoglykämierisiko (grundsätzlich je Behandlungssituation bis zu 50 Teststreifen)</p> | <p>Verordnungseinschränkung nach § 92 Abs.1 Satz 1 Halbsatz 3 SGB V i.V.m. § 16 Abs.1 AM-RL</p> |
|--|---|

2.1. Tatbestandsvoraussetzungen der Ermächtigungsgrundlage - § 92 Abs. 1 Satz 1 Halbs. 3 SGB V

Die tatbestandlichen Voraussetzungen der Ermächtigungsnorm sind erfüllt. Nach § 92 Abs. 1 Satz 1, 3. Halbsatz SGB V kann der G-BA die Erbringung und Verordnung von Leistungen dann einschränken oder ausschließen, wenn nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse der therapeutische Nutzen oder die medizinische Notwendigkeit nicht nachgewiesen ist; er kann die Verordnung von Arzneimitteln einschränken oder ausschließen, wenn die Unzweckmäßigkeit erwiesen oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen verfügbar ist.

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ ist nach Würdigung des Abschlussberichts des IQWiG, der Beratungen der Arbeitsgruppe „Nutzenbewertung“ und der Auswertung der Stellungnahmen zu dem Ergebnis gekommen, dass nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse ein therapeutischer Nutzen für Urin- und Blutzuckerselbstmessung bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, die nicht mit Insulin behandelt werden, nicht nachgewiesen ist. Damit sind die tatbestandlichen Voraussetzungen des § 92 Abs.1 Satz 1, 3. Halbsatz SGB V für eine Einschränkung der Verordnungsfähigkeit von Harn- und Blutzuckerteststreifen unter dem Gesichtspunkt eines nicht nachgewiesenen therapeutischen Nutzens erfüllt.

C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

Gemäß § 92 Abs. 3a SGB V ist den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztesgesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Folgende Organisationen wurden angeschrieben:

| Stellungnahmeberechtigte Organisation: | Adresse | |
|---|--|------------------------|
| Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI) | Friedrichstr. 148 | 10117 Berlin |
| Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA) | Hausvogteiplatz 13 | 10117 Berlin |
| Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e.V. | Am Hofgarten 5 | 53113 Bonn |
| Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e.V. (BAI) | Am Gaenslehen 4 - 6 | 83451 Piding |
| Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) | Uhierstraße 73 | 53173 Bonn |
| Deutscher Generikaverband e.V. | Saarbrücker Str. 7 | 10405 Berlin |
| Gesellschaft für Phytotherapie e.V. | Oranienburger Chaussee 25 | 13465 Berlin |
| Pro Generika e.V. | Unter den Linden 32 - 34 | 10117 Berlin |
| Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e.V. | Roggenstraße 82 | 70794 Filders- tadt |
| Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) | Herbert-Lewin-Platz 1 | 10623 Berlin |
| Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA) | Deutsches Apotheker- haus Jägerstraße 49/50 | 10117 Berlin |
| Arzneimittelkommission der Deutschen Zahn- ärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer | Chausseestr. 13 | 10115 Berlin |

Zusätzlich wurden folgende Organisationen zur Abgabe einer Stellungnahme aufgefordert:

| | Adresse | |
|--|---------------------------|--------------|
| Verband der Diagnostica-Industrie e.v. | Neustädtische Kirchstr. 8 | 10117 Berlin |
| Bundesverband Medizintechnologie e.V. | Reinhardtstr. 29b | 10117 Berlin |

Darüber hinaus wurde die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht (BAnz. Nr. 45 (S. 1 092) vom 23.03.2010).

Bekanntmachung [1465 A]
des Gemeinsamen Bundesausschusses
gemäß § 91 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch
(SGB V)

Vom 9. Februar 2010

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ des Gemeinsamen Bundesausschusses hat am 9. Februar 2010 beschlossen, folgende Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie einzuleiten:

1. Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage III: Ergänzung um Nummer 33b Insulinaloga, schnell wirkende zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 1
2. Änderung der Arzneimittel-Richtlinie und der Anlage III: Harn- und Blutzuckerteststreifen bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2
3. Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage VI, Off-Label-Use: Ergänzung in Teil B um Nummer V Octreotid beim hepatozellulären Karzinom.

Gemäß § 92 Absatz 3a SGB V ist den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmen, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene zu den beabsichtigten Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Die entsprechenden Entwürfe zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie werden zu diesem Zweck folgenden Organisationen und Verbänden mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen mit Schreiben vom 18. März 2010 zugeleitet:

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z), Bundesvereinigung deutscher Apothekerverbände (ABDA), Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI), Verband Forschender Arzneimittelhersteller (VFA), Bundesverband der Arzneimittelhersteller e.V. (BAH), Deutscher Generikaverband e.V., Pro Generika e.V., Bundesverband der Arzneimittelimporteure e.V. (BAI), Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e.V., Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e.V., Gesellschaft für Phytotherapie e.V.

Für das Stellungnahmeverfahren zu Harn- und Blutzuckerteststreifen bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 wird neben den Stellungnahmeberechtigten nach § 92 Absatz 3a SGB V auch dem Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed) und dem Verband der Diagnostica Industrie e.V. (VDGH) Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

Stellungnahmen zu diesen Entwürfen einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis sind sowohl in Papier- als auch in elektronischer Form (z. B. per E-Mail oder per CD/DVD) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Dateien bis zum

20. April 2010

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel
Wegelystraße 8
10623 Berlin

1. + 2. E-Mail zur Anlage III: nutzenbewertung@g-ba.de

3. E-Mail zur Anlage VI: off-label-use@g-ba.de

Betroffene pharmazeutische Unternehmen, die nicht Mitglieder der oben genannten Verbände sind, erhalten den Entwurf sowie die tragenden Gründe bei der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses.

Die Beschlüsse und die tragenden Gründe können auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de eingesehen werden.

Berlin, den 9. Februar 2010

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende
Hess

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens



Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10506 Berlin

An die
Stellungnahmeberechtigten
nach § 92 Abs. 3a SGB V



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
"Arzneimittel"

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Ansprechpartner/in:
Birgit Hein
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
hm/uh

Datum:
18. März 2010

Stellungnahmeverfahren zu der Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) und der Anlage III: Harn- und Blutzuckerteststreifen bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss „Arzneimittel“ des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 9. Februar 2010 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der AM-RL und der Anlage III einzuleiten:

- **Harn- und Blutzuckerteststreifen bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2.**

Im Rahmen Ihres Stellungnahmerechts nach § 92 Abs. 3a SGB V erhalten Sie bis zum

20. April 2010

Gelegenheit zur Abgabe Ihrer Stellungnahme. Später bei uns eingegangene Stellungnahmen können nicht berücksichtigt werden.

Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme zum Richtlinienentwurf durch Literatur (z. B. relevante Studien). Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Anbei erhalten Sie das Begleitblatt „Literaturverzeichnis“. Wir weisen darauf hin, dass nur Literatur, die im Volltext vorliegt, berücksichtigt werden kann.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklären Sie sich einverstanden, dass diese in den tragenden Gründen bzw. in der zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

Der Gemeinsame Bundesausschuss ist eine juristische Person des öffentlichen Rechts nach § 91 SGB V. Er wird gebildet von:
Deutsche Krankenhausgesellschaft, Berlin · GKV Spitzenverband, Berlin ·
Kassenärztliche Bundesvereinigung, Berlin · Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, Köln

Ihre Stellungnahme einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis richten Sie bitte sowohl in Papier- als auch in elektronischer Form (z. B. per E-Mail oder per CD/DVD) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Dateien an:

**Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss „Arzneimittel“
Wegelystraße 8
10623 Berlin
nutzenbewertung@g-ba.de**

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen


i. A. Birgit Hein
Referentin



Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Bundesverband Medizintechnologie e.V.
Herrn Joachim M. Schmitt
Reinhardtstraße 29b
10117 Berlin



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
"Arzneimittel"

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Ansprechpartner/in:
Birgit Hein
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
hn/uh

Datum:
18. März 2010

Stellungnahmeverfahren zu der Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) und der Anlage III: Harn- und Blutzuckerteststreifen bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2

Sehr geehrter Herr Schmitt,

der Unterausschuss „Arzneimittel“ des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 9. Februar 2010 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der AM-RL und der Anlage III einzuleiten:

- **Harn- und Blutzuckerteststreifen bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2.**

Mit diesem Schreiben geben wir Ihnen die Gelegenheit zu diesem Thema bis zum

20. April 2010

eine Stellungnahme abzugeben. Später bei uns eingegangene Stellungnahmen können nicht berücksichtigt werden.

Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme zum Richtlinienentwurf durch Literatur (z. B. relevante Studien). Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Anbei erhalten Sie das Begleitblatt „Literaturverzeichnis“. Wir weisen darauf hin, dass nur Literatur, die im Volltext vorliegt, berücksichtigt werden kann.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklären Sie sich einverstanden, dass diese in den tragenden Gründen bzw. in der zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

Der Gemeinsame Bundesausschuss ist eine juristische Person des öffentlichen Rechts nach § 91 SGB V. Er wird gebildet von:
Deutsche Krankenhausgesellschaft, Berlin · GKV Spitzenverband, Berlin ·
Kassenärztliche Bundesvereinigung, Berlin · Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, Köln

Ihre Stellungnahme einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis richten Sie bitte sowohl in Papier- als auch in elektronischer Form (z. B. per E-Mail oder per CD/DVD) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Dateien an:

**Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss „Arzneimittel“
Wegelystraße 8
10623 Berlin
nutzenbewertung@g-ba.de**

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



i. A. Birgit Hein
Referentin



Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Verband der Diagnostica-Industrie e. V.
(VDGH)
Frau Birgit Schäfer
Neustädtische Kirchstraße 8
10117 Berlin



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
"Arzneimittel"

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Ansprechpartner/in:
Birgit Hein
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
hn/uh

Datum:
18. März 2010

Stellungnahmeverfahren zu der Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) und der Anlage III: Harn- und Blutzuckerteststreifen bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2

Sehr geehrte Frau Schäfer,

der Unterausschuss „Arzneimittel“ des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 9. Februar 2010 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der AM-RL und der Anlage III einzuleiten:

- **Harn- und Blutzuckerteststreifen bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2.**

Mit diesem Schreiben geben wir Ihnen die Gelegenheit zu diesem Thema bis zum

20. April 2010

eine Stellungnahme abzugeben. Später bei uns eingegangene Stellungnahmen können nicht berücksichtigt werden.

Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme zum Richtlinienentwurf durch Literatur (z. B. relevante Studien). Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Anbei erhalten Sie das Begleitblatt „Literaturverzeichnis“. Wir weisen darauf hin, dass nur Literatur, die im Volltext vorliegt, berücksichtigt werden kann.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklären Sie sich einverstanden, dass diese in den tragenden Gründen bzw. in der zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

Der Gemeinsame Bundesausschuss ist eine juristische Person des öffentlichen Rechts nach § 91 SGB V. Er wird gebildet von:
Deutsche Krankenhausgesellschaft, Berlin · GKV Spitzenverband, Berlin ·
Kassenärztliche Bundesvereinigung, Berlin · Kassenärztliche Bundesvereinigung, Köln

Ihre Stellungnahme einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis richten Sie bitte sowohl in Papier- als auch in elektronischer Form (z. B. per E-Mail oder per CD/DVD) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Dateien an:

**Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss „Arzneimittel“
Wegelystraße 8
10623 Berlin
nutzenbewertung@g-ba.de**

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



i. A. Birgit Hein
Referentin

Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlage Ihrer Stellungnahme

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur die beige-fügte Tabellen-Vorlage „Literaturverzeichnis“.

Für jede Literaturstelle sind immer 3 Felder (Zeilen) vorgegeben.
Bitte tragen Sie Autoren, Titel und Quellenangabe in die dafür vorgesehenen Zeilen entsprechend des u.a. Musters ein.

| <i>Muster</i> | Nr. | Feldbezeichnung | Text |
|---------------|-----|-----------------|--|
| | 1 | AU: | (Autoren, Körperschaft, Herausgeber: getrennt durch Semikolon) |
| | | TI: | (Titel) |
| | | SO: | (Quelle, d.h. Zeitschrift oder Internetadresse oder Ort: Verlag. Jahr) |

Bitte verwenden Sie diese Tabellenstruktur unverändert inklusive der vorgegebenen Feldbezeichnungen.

Die korrekte Eingabe für unterschiedliche Literaturtypen finden Sie im folgenden Beispiel:

Literaturliste [*Institution/Firma*]

| Beispiel | Nr. | Feldbezeichnung | Text |
|-----------------------------------|-----|-----------------|---|
| <i>Zeitschriften- artikel</i> | 1 | AU: | Bruno MJ |
| | | TI: | Endoscopic ultrasonography |
| | | SO: | Endoscopy; 35 (11); 920-932 /2003/ |
| <i>Zeitschriften- artikel</i> | 2 | AU: | National Guideline Clearinghouse; National Kidney Foundation |
| | | TI: | Clinical practice guidelines for nutrition in chronic renal failure |
| | | SO: | Am J Kidney Dis; 35 (6 Suppl 2); S1-140 /2000/ |
| <i>Buch</i> | 3 | AU: | Stein J; Jauch KW (Eds) |
| | | TI: | Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie |
| | | SO: | Berlin: Springer. 2003 |
| <i>Internet- dokument</i> | 4 | AU: | National Kidney Foundation |
| | | TI: | Adult guidelines. Maintenance Dialysis. Nutritional Counseling and Follow-Up |
| | | SO: | http://www.kidney.org/professionals/dog/dog/nut_a19.html |
| <i>HTA-Doku- ment</i> | 5 | AU: | Cummins C; Marshall T; Burls A |
| | | TI: | Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) feeding in the enteral nutrition of dysphagic stroke patients |
| | | SO: | Birmingham: WMHTAC. 2000 |

Tabellen - Vorlage „Literaturverzeichnis“

Stellungnahmeverfahren zum Thema „Anlage III: Harn- und Blutzuckerteststreifen bei Diabetes mellitus Typ 2“

Literaturliste [Hier Institution / Firma eingeben] Indikation [Hier zutreffende Indikation eingeben]

| Nr. | Feldbezeichnung | Text |
|-----|-----------------|------|
| | AU: | |
| | TI: | |
| | SO: | |
| | AU: | |
| | TI: | |
| | SO: | |
| | AU: | |
| | TI: | |
| | SO: | |
| | AU: | |
| | TI: | |
| | SO: | |
| | AU: | |
| | TI: | |
| | SO: | |
| | AU: | |
| | TI: | |
| | SO: | |
| | AU: | |
| | TI: | |
| | SO: | |
| | AU: | |
| | TI: | |
| | SO: | |
| | AU: | |
| | TI: | |
| | SO: | |
| | AU: | |
| | TI: | |
| | SO: | |
| | AU: | |
| | TI: | |
| | SO: | |
| | AU: | |
| | TI: | |
| | SO: | |
| | AU: | |
| | TI: | |
| | SO: | |
| | AU: | |
| | TI: | |
| | SO: | |
| | AU: | |
| | TI: | |
| | SO: | |

Beschluss
des Gemeinsamen Bundesausschusses
über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur
Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in §§ 7, 16 und
Anlage III:
Harn- und Blutzuckerteststreifen bei Diabetes mellitus Typ 2

Vom 9. Februar 2010

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 9. Februar 2010 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am [] (BAnz. [] []), beschlossen:

I. In § 7 wird die Nr. 2 wie folgt gefasst:

„2. Harn- und Blutteststreifen, soweit sie nicht entsprechend § 16 Abs.1 in ihrer Verordnung eingeschränkt oder ausgeschlossen sind.“

II. § 16 wird folgender Absatz 6 angefügt:

„(6) Das Nähere über die nach Absatz 1 in ihrer Verordnung eingeschränkten oder ausgeschlossenen Harn- und Blutteststreifen ist in Anlage III geregelt. Absatz 5 gilt entsprechend.“

III. Anlage III wird wie folgt geändert:

1. Die Überschrift der Anlage III wird wie folgt neu gefasst:

„Anlage III – Übersicht über Verordnungseinschränkungen und – ausschlüsse in der Arzneimittelversorgung durch die Arzneimittel-Richtlinie und aufgrund anderer Vorschriften (§34 Abs.1 Satz 6 und Abs.3 SGB V), Hinweise zur wirtschaftlichen Verordnungsweise von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln für Kinder bis zum

- 1 -

vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr sowie Verordnungseinschränkungen und –ausschlüsse von sonstigen Produkten“

2. Die Überschrift der Tabelle wird wie folgt gefasst:

| | |
|------------------------------------|------------------------------------|
| Arzneimittel und sonstige Produkte | Rechtliche Grundlagen und Hinweise |
|------------------------------------|------------------------------------|

3. Die Tabelle wird um folgende Nr. 52 ergänzt:

| | |
|---|---|
| 52. Harn- und Blutzuckerteststreifen bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, die nicht mit Insulin behandelt werden. | Verordnungsausschluss nach § 92 Abs.1 Satz 1 Halbsatz 3 SGB V i.V.m. § 16 Abs.1 AM-RL |
|---|---|

IV. Die Änderungen treten am Tag nach ihrer Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Berlin, den 9. Februar 2010

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hess

- 2 -

Tragende Gründe
zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses
über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung
der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in §§ 7, 16 und Anlage III:

Harn- und Blutzuckerteststreifen bei Diabetes mellitus Typ 2

Vom 9. Februar 2010

Inhaltsverzeichnis

| | | |
|----|-----------------------------------|----------|
| 1. | Rechtsgrundlagen | 2 |
| 2. | Eckpunkte der Entscheidung | 3 |
| 3. | Verfahrensablauf | 4 |
| 4. | Bewertungsverfahren | 8 |

1. Rechtsgrundlagen

Nach § 139a Abs.3 SGB V werden dem Gemeinsamen Bundesausschuss Nutzenbewertungen des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) als Empfehlung zur Beschlussfassung zugeleitet.

Der in § 92 Abs. 1 Satz 1 SGB V enthaltene Richtlinienauftrag ermächtigt den G-BA, in untergesetzlichen Rechtsnormen den Umfang und die Modalitäten der Arzneimittelversorgung mit verbindlicher Wirkung sowohl für die Vertragsärzte und die Krankenkassen als auch für die Versicherten in konkretisierender Weise zu regeln. Der Richtlinienauftrag präzisiert das Wirtschaftlichkeitsgebot im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung (§§ 2, 12, 70 Abs. 1, 72 Abs. 2). Er zielt darauf, unter Berücksichtigung des Versorgungsstandards des § 2 Abs. 1 Satz 3 i. V. m. § 12 Abs. 1 SGB V Grundlagen für eine medizinisch notwendige und wirtschaftliche ärztliche Behandlungs- und Verordnungsweise verbindlich festzulegen.

Der G-BA kann dabei die Erbringung und Verordnung von Leistungen einschließlich Arzneimitteln oder Maßnahmen einschränken oder ausschließen, wenn nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen sind sowie wenn insbesondere ein Arzneimittel unzweckmäßig oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen verfügbar ist (§ 92 Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 3 SGB V). Harn- und Blutteststreifen sind zwar keine Arzneimittel, sondern Medizinprodukte i.S.d. § 3 Nr.4 MPG. Als Leistungen der Krankenbehandlung in die Versorgung nach § 31 Abs.1 Satz 1 SGBV einbezogen, unterliegen auch Harn- und Blutteststreifen dem Wirtschaftlichkeitsgebot nach § 12 Abs.1 SGB V und können demzufolge unter den Voraussetzungen des § 92 Abs.1 Satz 1 Halbsatz 3 SGB V in ihrer Verordnung eingeschränkt oder ausgeschlossen werden.

Aufgrund der durch die regelungstechnische Verortung des Anspruchs auf Versorgung mit Harn- und Blutteststreifen in § 31 Abs.1 Satz 1 SGB V begründeten Sachnähe zum Versorgungsanspruch mit Arzneimitteln erscheint es sachgerecht, in der Richtlinie nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V (Arzneimittel-Richtlinie) festzulegen, welche Harn- und Blutteststreifen nach einer eigenen Nutzenbewertung oder einer Nutzenbewertung durch das IQWiG ggf. eingeschränkt verordnungsfähig oder von der Verordnung ausgeschlossen sind.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Dem Gemeinsamen Bundesausschuss wurde als Empfehlung die Nutzenbewertung der Urin- und Blutzuckerselbstmessung bei Diabetes mellitus Typ 2 übermittelt (Version 1.0 vom 14.10.2009 / Auftrag A05-08).

Die vom Unterausschuss „Arzneimittel“ eingesetzte Arbeitsgruppe „Nutzenbewertung“ hat die IQWiG-Empfehlung überprüft und die Plausibilität festgestellt.

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ ist nach Würdigung des Abschlussberichts des IQWiG und der Beratungen der Arbeitsgruppe „Nutzenbewertung“ zu dem Ergebnis gekommen, dass die tatbestandlichen Voraussetzungen für einen Verordnungsausschluss von Harn- und Blutzuckerteststreifen bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, die nicht mit Insulin behandelt werden, gemäß § 92 Abs. 1 Satz 1, letzter Halbsatz SGB V erfüllt sind.

Die IQWiG-Empfehlung wird deshalb wie folgt in die Arzneimittel-Richtlinie umgesetzt:

I. In § 7 wird die Nr. 2 wie folgt gefasst:

„2. Harn- und Blutteststreifen, soweit sie nicht entsprechend § 16 Abs.1 in ihrer Verordnung eingeschränkt oder ausgeschlossen sind.“

II. § 16 wird folgender Absatz 6 angefügt:

„(6) Das Nähere über die nach Absatz 1 in ihrer Verordnung eingeschränkten oder ausgeschlossenen Harn- und Blutteststreifen ist in Anlage III geregelt. Absatz 5 gilt entsprechend.“

III. Anlage III wird wie folgt geändert:

1. Die Überschrift der Anlage III wird wie folgt neu gefasst:

„Anlage III – Übersicht über Verordnungseinschränkungen und –ausschlüsse in der Arzneimittelversorgung durch die Arzneimittel-Richtlinie und aufgrund anderer Vorschriften (§34 Abs.1 Satz 6 und Abs.3 SGB V), Hinweise zur wirtschaftlichen Ordnungsweise von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr sowie Verordnungseinschränkungen und –ausschlüsse von sonstigen Produkten“

2. Die Überschrift der Tabelle wie folgt gefasst:

| | |
|------------------------------------|------------------------------------|
| Arzneimittel und sonstige Produkte | Rechtliche Grundlagen und Hinweise |
|------------------------------------|------------------------------------|

3. Die Tabelle wird um folgende Nr. 52 ergänzt:

| | |
|---|---|
| 52. Harn- und Blutzuckerteststreifen bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, die nicht mit Insulin behandelt werden. | Verordnungsausschluss nach § 92 Abs.1 Satz 1 Halbsatz 3 SGB V i.V.m. § 16 Abs.1 AM-RL |
|---|---|

3. Verfahrensablauf

Zur Vorbereitung einer Beschlussempfehlung zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens hat der Unterausschuss „Arzneimittel“ eine Arbeitsgruppe beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, der vom GKV-Spitzenverband benannten Mitglieder sowie Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt. Darüber hinaus nehmen auch Vertreter(innen) des IQWiG an den Sitzungen teil.

Der Beschlusssentwurf zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde im Unterausschuss „Arzneimittel“ in seiner Sitzung am 9. Februar 2010 beraten und konsentiert. Der Unterausschuss hat in der Sitzung am 9. Februar 2010 nach § 10 Abs. 1, 1. Kapitel 1 der Verfahrensordnung des G-BA die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

| Sitzung | Datum | Beratungsgegenstand |
|---|------------------|--|
| AG „Nutzenbewertung“ | 9. Dezember 2009 | Annahme des Abschlussberichts zur Nutzenbewertung der Urin- und Blutzuckerselbstmessung bei Diabetes mellitus Typ 2 (Version 1.0 vom 14.10.2009; Auftrag A05-08) und Erarbeitung eines Richtlinienentwurfs |
| 17. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“ | 9. Februar 2010 | Beratung und Konsentierung des Beschlussentwurfs und Beschluss über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der AM-RL |

Zum Zeitpunkt der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens stellen die vorliegenden tragenden Gründe den aktuellen Stand der zusammenfassenden Dokumentation dar, welche den stellungnahmeberechtigten Organisationen zur Verfügung zu stellen sind (§ 10 Abs. 2, 1. Kapitel Verfahrensordnung G-BA).

Im Stellungnahmeverfahren wird Gelegenheit gegeben, Erkenntnisse vorzutragen, die in der Nutzenbewertung durch das IQWiG bisher nicht berücksichtigt wurden und die für Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses bei der Umsetzung der Empfehlung von Bedeutung sind.

Das sind insbesondere solche Gesichtspunkte wie z. B. neuere wissenschaftliche Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des Bewertungsverfahrens im IQWiG ergeben haben.

Als Frist zur Stellungnahme wird ein Zeitraum von 4 Wochen vorgesehen.

Eine Stellungnahme zur Richtlinienänderung ist durch Literatur (z.B. relevante Studien) zu begründen. Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Nur Literatur, die im Volltext beigefügt ist, kann berücksichtigt werden.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklärt sich der Stellungnehmer einverstanden, dass diese in den tragenden Gründen bzw. in der zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

3.1 Stellungnahmeberechtigte nach § 92 Abs. 3a SGB V

Gemäß § 92 Abs. 3a SGB V wird den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztesgesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

Folgende Organisationen werden angeschrieben:

| Organisation | Straße | Ort |
|--|---|-------------------|
| Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI) | Friedrichstr. 148 | 10117 Berlin |
| Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA) | Hausvogteiplatz 13 | 10117 Berlin |
| Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e.V. | Am Hofgarten 5 | 53113 Bonn |
| Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e.V. (BAI) | Am Gaenslehen 4 - 6 | 83451 Piding |
| Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) | Ubiestraße 73 | 53173 Bonn |
| Deutscher Generikaverband e.V. | Saarbrücker Str. 7 | 10405 Berlin |
| Gesellschaft für Phytotherapie e.V. | Oranienburger Chaussee 25 | 13465 Berlin |
| Pro Generika e.V. | Unter den Linden 32 - 34 | 10117 Berlin |
| Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e.V. | Roggenstraße 82 | 70794 Filderstadt |
| Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) | Herbert-Lewin-Platz 1 | 10623 Berlin |
| Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA) | Deutsches Apothekerhaus Jägerstraße 49/50 | 10117 Berlin |
| Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer | Chausseestr. 13 | 10115 Berlin |

Neben den Stellungnahmeberechtigten nach § 92 Abs. 3a SGB V wird für dieses Stellungnahmeverfahren darüber hinaus auch dem Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed) Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

Darüber hinaus wird die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht.

Berlin, den 9. Februar 2010

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hess

4. Bewertungsverfahren

4.1 Bewertungsgrundlage

Dem Gemeinsamen Bundesausschuss wurde als Empfehlung die Nutzenbewertung der Urin- und Blutzuckerselbstmessung bei Diabetes mellitus Typ 2 übermittelt (Version 1.0 vom 14.10.2009 / Auftrag A05-08).

Der Abschlussbericht ist auf den Internetseiten des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen www.iqwig.de veröffentlicht.

Das IQWiG hat seinen Bericht zur Nutzenbewertung gemäß seinem Methodenpapier Version 3.0 erstellt und ein Stellungnahmeverfahren durchgeführt sowie die Stellungnahmen ausgewertet.

4.2 Bewertungsentscheidung

Die vom Unterausschuss „Arzneimittel“ eingesetzte Arbeitsgruppe „Nutzenbewertung“ hat die IQWiG-Empfehlung auf ihre Plausibilität überprüft und ist dabei zu dem Ergebnis gekommen, dass das IQWiG bei seiner Bewertung, ausgehend von dem von ihm erarbeiteten Methoden und Kriterien,

- von einem zutreffenden und vollständig ermittelten Sachverhalt ausgegangen ist,
- die Empfehlung frei von sachfremden willkürlichen oder sonst unsachlichen Erwägungen ist,
- die wertende Beurteilung in sich schlüssig und nachvollziehbar ist und
- eine dem § 35b Abs. 1 Satz 6 SGB V entsprechende Beteiligung und Würdigung der Stellungnahmen stattgefunden hat.

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ ist nach Würdigung des Abschlussberichts des IQWiG und der Beratungen der Arbeitsgruppe „Nutzenbewertung“ zu dem Ergebnis gekommen, dass die tatbestandlichen Voraussetzungen für einen Verordnungsausschluss von Harn- und Blutzuckerteststreifen bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, die nicht mit Insulin behandelt werden, gemäß § 92 Abs. 1 Satz 1, letzter Halbsatz SGB V erfüllt sind. Dabei kann die Erbringung und Verordnung von Leistungen einschließlich Arzneimitteln oder Maßnahmen eingeschränkt oder ausgeschlossen werden, wenn nach dem

allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen sind sowie wenn insbesondere ein Arzneimittel unzweckmäßig oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen verfügbar ist. Harn- und Bluttteststreifen sind zwar keine Arzneimittel, sondern Medizinprodukte i.S.d. § 3 Nr.4 MPG. Als Leistungen der Krankenbehandlung in die Versorgung nach § 31 Abs.1 Satz 1 SGBV einbezogen, unterliegen auch Harn- und Bluttteststreifen dem Wirtschaftlichkeitsgebot nach § 12 Abs.1 SGB V und können demzufolge unter den Voraussetzungen des § 92 Abs.1 Satz 1 Halbsatz 3 SGB V in ihrer Verordnung eingeschränkt oder ausgeschlossen werden.

Die Bewertung durch das IQWiG ergab weder für die Blutzuckerselbstmessung noch für die Urinzuckerselbstmessung einen Beleg für einen Nutzen bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, die nicht mit Insulin behandelt werden. Auch gab es keinen Beleg für einen Zusatznutzen der Blutzuckerselbstmessung gegenüber der Urinzuckerselbstmessung oder umgekehrt. Zur Urinzuckerselbstmessung fanden sich keine relevanten, ausreichend transparent berichteten Studien.

Aus den epidemiologischen Studien zur Thematik ergab sich kein Nachweis einer Assoziation der Blut- oder Urinzuckerselbstmessung mit Morbidität und Mortalität.

Daraus folgt, dass der Nutzen der Urin- und Blutzuckerselbstmessung bei nicht insulinpflichtigen Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 nicht dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht und damit auch nicht medizinisch notwendig ist (vgl. 4. Kapitel, § 9 VerfO). Da der Nutzen im Hinblick auf patientenrelevante Therapieziele nicht belegt ist, ist die Urin- und Blutzuckerselbstmessung auch als unwirtschaftlich einzustufen.

2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

| Stellungnahmeberechtigte Organisation: | Eingangsdatum |
|---|---------------|
| VERBAND DER DIAGNOSTICA-INDUSTRIE e. V. (VDGH) | 04.03.2010 |
| Nicht -Stellungnahmeberechtigte | Eingangsdatum |
| Sächsische Landesärztekammer | 10.03.2010 |
| Verband der Diabetes-Beratungs- und Schulungsberufe in Deutschland e. V. (VDBD) | 10.03.2010 |
| Dr. Bischof, Mönchengladbach | 22.03.2010 |
| European Association for the Study of Diabetes (EASD) | 26.03.2010 |
| Professor Mehnert, Krailing | 29.03.2010 |
| Diabetologen eG, Professor Kusterer | 16.04.2010 |
| Deutscher Diabetiker Bund e. V. | 19.04.2010 |
| Verein der Diabetologen Mecklenburg-Vorpommern e. V., Dr. Basan | 19.04.2010 |
| PD Dr Frank, Ev. Stadtkrankenhaus Saarbrücken | 19.04.2010 |
| GWT-TUD GmbH, Zentrum für Klinische Studien, Profes- sor Hanefeld | 20.04.2010 |
| Gemeinsame Stellungnahme von diabetesDE, der Deut- schen Diabetes-Gesellschaft (DDG), des Verbands der Diabetesberatungs- und Schulungsberufe in Deutschland e.V. (VDBD) und der Deutschen Diabetes-Stiftung (DDS) | 19.04.2010 |
| Uniklinik Jena; Prof. Müller | 22.04.2010 |
| aktivmed | 03.05.2010 |

3. Auswertung der Stellungnahme

| | | |
|------|--|----|
| (1) | Einwand „Die BGSM wirkt nicht direkt, sondern indirekt.“ | 39 |
| (2) | Einwand „Teststreifen sind keine Arzneimittel und müssten daher anders bewertet werden.“ | 40 |
| (3) | Einwand „Stellungnahmen müssen angemessen berücksichtigt werden.“ | 44 |
| (4) | Einwand „Die Nutzenbewertung des IQWiG entspricht nicht den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin.“ | 45 |
| (5) | Einwand „RCTs sind ungeeignet die Fragestellung zu untersuchen.“ | 48 |
| (6) | Einwand „Es müssen Beobachtungsstudien einbezogen werden.“ | 50 |
| (7) | Einwand „Die Studienergebnisse müssen anders interpretiert werden.“ | 51 |
| (8) | Einwand „BGSM bedarf einer intensiven Schulung und wirkt erst dann.“ | 52 |
| (9) | Einwand „Das IQWiG hat die klinische Relevanz des HbA1c-Wertes falsch bewertet“ | 56 |
| (10) | Einwand „Das Risiko für Hypoglykämien ist höher als vom IQWiG festgestellt und klinisch relevant für den Patienten.“ | 59 |
| (11) | Einwand „Ohne BGSM können nichtinsulinpflichtige Patienten kein Auto mehr fahren.“ | 63 |
| (12) | Einwand „Bei oralen Antidiabetika finden sich Warnhinweise bzgl. des Hypoglykämierisikos.“ | 66 |
| (13) | Einwand „BGSM ist wichtig für das Verständnis und die Motivation des Patienten.“ | 68 |
| (14) | Einwand „Leitlinien fordern die BGSM.“ | 70 |
| (15) | Einwand „BGSM ist ein Bestandteil des DMPs zu Diabetes.“ | 74 |
| (16) | Einwand „Postprandiale Hyperglykämien sind klinisch relevant.“ | 76 |
| (17) | Einwand „Therapieumstellungen machen eine BGSM notwendig“ | 77 |
| (18) | Einwand „Interkurrente Erkrankungen machen eine BGSM notwendig.“ | 79 |
| (19) | Einwand „Neue Evidenz ist nicht berücksichtigt worden.“ | 80 |
| (20) | Einwand „Patienten profitieren von der BGSM“. | 83 |
| (21) | Einwand „BGSM ist bei 30% der Patienten sinnvoll“ | 84 |

| | | |
|------|--|------------|
| (22) | Einwand „Fehlende Evidenz für BGSM.“ | 85 |
| (23) | Einwand „Fehlende Evidenz für UGSM.“ | 86 |
| (24) | Einwand „UGSM ist kostengünstig.“ | 86 |
| (25) | Einwand „UGSM hat einen Nutzen für Patienten.“ | 87 |
| (26) | Einwand „Praxis-Leitlinie empfiehlt 50 Teststreifen pro Quartal.“ | 89 |
| (27) | Einwand „Studien zeigen Notwendigkeit/ Nutzen für BGSM.“ | 89 |
| (28) | Einwand „Das IQWiG hat die falschen Studien ausgewertet.“ | 90 |
| (29) | Einwand „Geringere Quote an Folgeschäden durch BGSM.“ | 91 |
| (30) | Einwand „Es müssen Ausnahmen für Patientensubgruppen vom Erstattungsausschluss formuliert werden.“ | 92 |
| (31) | Einwand „IQWiG hat die falsche Fragestellung bearbeitet.“ | 94 |
| (32) | Einwand „Das Nicht-Durchführen von UGSM führt zu Mehrkosten und Folgekomplikationen.“ | 95 |
| (33) | Einwand „Die Schulungsprogramme sind gut evaluiert.“ | 96 |
| (34) | Einwand „Verordnungsausschluss ist rechtswidrig.“ | 96 |
| (35) | Einwand „Teststreifen sind ein großer Kostenfaktor und zum Teil unnötig.“ | 97 |
| (36) | Einwand | 98 |
| (37) | Einwand „Es gibt Wirtschaftlichkeitsreserven bei den Messgeräten.“ | 98 |
| (38) | Einwand Aktivmed I | 99 |
| (39) | Einwand Aktivmed II | 100 |
| (40) | Einwand „Bei adäquater Schulung ist der Effekt bezogen auf den HbA1c deutlich höher“ | 103 |
| (41) | Einwand „Patientenzufriedenheit ist höher bei BGSM.“ | 105 |
| | Literaturverzeichnis | 107 |

(1) Einwand „Die BGSM wirkt nicht direkt, sondern indirekt.“

VDGH

Die Blutzuckerselbstmessung entfaltet im Gegensatz zu Arzneimitteln keine direkte Wirkung. Sie generiert vielmehr eine Information, aus der der Betroffene und der behandelnde Arzt entsprechende Konsequenzen (Lebensstiländerung, Therapieanpassungen) ziehen müssen. [...] Entscheidend für die Wirksamkeit der Blutzuckerselbstkontrolle sind somit die Konsequenzen, die aus den Werten gezogen werden.

Sächsische LÄK

Studienergebnisse hängen in hohem Maße vom Studiendesign und speziell für diese Problematik von der Einstellung der durchführenden Ärzte ab. Das trifft auch für RCT's zu. Im Gegensatz zum Effekt einer medikamentösen Therapie ist der Effekt der BZ-SM kein direkter, sondern ein indirekter. D.h., ob eine BZ-SM einen Effekt auf den Stoffwechsel hat oder nicht, hängt vom Umgang mit den gewonnenen Ergebnissen ab und davon, ob daraus therapeutische Konsequenzen abgeleitet werden

DDG/VDBD/DDS

Es ist unstrittig, dass eine Blutzuckermessung per se keine therapeutische Relevanz aufweist, da von einer Blutzuckerselbstkontrolle als einer diagnostischen Maßnahme kein direkter Effekt auf die Blutzuckereinstellung zu erwarten ist. Für die Wirksamkeit der Blutzuckerselbstkontrolle ist entscheidend, welche Konsequenzen vom Patienten und vom Arzt aus den Ergebnissen der Blutzuckerselbstkontrolle gezogen werden (z.B. Anpassung der Medikation, Ernährung, Bewegung). Die Ergebnisse der Blutzuckerselbstmessung sind somit entscheidend abhängig von den Maßnahmen, die basierend auf den gemessenen Glukosewerten getroffen werden. Ein positiver Effekt einer Blutzuckermessung bedarf daher einer vorherigen Schulung des Patienten, in dem dieser die notwendigen Kenntnisse und Fertigkeiten zur Behandlung des Diabetes in seinem Alltag (beispielweise hinsichtlich Stress, Schichtdienst, Urlaub, Krankheit, etc.) erhält. Zudem benötigt der Patient entsprechende Therapiealgorithmen, um auf das Ergebnis der Blutzuckermessung adäquat reagieren zu können.

Bewertung

Den Stellungnehmern wird dahin gehend recht gegeben, dass BGSM keine direkte Wirkung entfalten kann, sondern lediglich durch die therapeutischen Konsequenzen, die aus den Selbstmessungen gezogen werden. Dennoch wird ein Ziel mit der BGSM verfolgt: durch eine „bessere“ Blutzuckereinstellung soll ein patientenrelevanten Nutzen in Bezug auf Folgekomplikationen erreicht werden. Dieses Ziel wurde im Abschlussbericht des IQWiG untersucht.

Auch das IQWiG vertritt die Auffassung, dass die „Zuckerselbstmessung als diagnostische Intervention [...] dann nicht die Ursache dieser Veränderungen“ ist, „sondern die begleitende Blutzucker senkende Therapie, hier die orale medikamentöse Therapie“ (vgl. Abschlussbericht Seite 75).

Beschluss

Keine Änderung

(2) Einwand „Teststreifen sind keine Arzneimittel und müssten daher anders bewertet werden.“

VDGH

Mit dem Auftrag A-05-08 wurde im IQWiG einmalig eine diagnostische Massnahme unter „Arzneimittelbewertungen“ und nicht durch das vom Titel her eigentlich zuständige Ressort für „Nichtmedikamentöse Verfahren“ bearbeitet. Auch die Beratung im G-BA erfolgte im Unterausschuss Arzneimittel. Die falsche Methoden- und Ressortwahl des IQWiG setzt sich damit in der Wahl des falschen Beratungsgremiums beim G-BA fort.

Zudem wird die Konzentration auf RCT - diese ist bei der Bewertung von Arzneimitteln üblich - dem Untersuchungsgegenstand Blutzuckerselbstmessung nicht gerecht, zumal das IQWiG für nichtmedikamentöse Verfahren einen abweichenden Ansatz vorsieht. Außerdem werden die berücksichtigten RCT in der Fachwelt aufgrund ihres Studiendesigns diskutiert, da sie den oben erläuterten Charakter der Blutzuckerselbstmessung nicht adäquat berücksichtigen. So wird beispielsweise nicht explizit auf eine sinnvolle Ableitung von Therapie- und/oder Lebensstilanpassungen auf Basis der Blutzuckermesswerte geachtet. Des Weiteren ist die Würdigung von nur zwei ausgewählten epidemiologischen Studien zur Thematik nicht nachvollziehbar. Die Nutzenbewertung der Blutzuckerselbstkontrolle folgt im wesentlichen der Methodik zur Bewertung von Arzneimittel und nicht einer für die Beurteilung von „Nichtmedikamentösen Verfahren“ adäquaten Methodik. Daraus ergibt sich unseres Erachtens eine verzerrte Darstellung des Nutzens von Blutzuckerselbstkontrolle.

Die Methoden des G-BA zur Bewertung diagnostischer Methoden weichen - wie auch im IQWiG - deutlich von seinen Methoden zur Bewertung von Arzneimitteln ab. IQWiG und G-BA tragen diesem Sachverhalt grundsätzlich auch Rechnung, da die Bewertung von Arzneimitteln und nichtmedikamentösen Verfahren in unterschiedlichen Ressorts/Abteilungen nach unterschiedlichen methodischen Anforderungen erfolgt. [...]

Bewertung

VDGH

Es ist nicht zutreffend, dass sich die methodischen Anforderungen beim G-BA zwischen dem Unterausschuss Arzneimittel und Unterausschuss Methodenbewertung unterscheiden. Ganz im Gegenteil sind die Anforderungen an die Evidenz identisch, wie man unmissverständlich im 2. Kapitel § 11 und im 4. Kapitel § 7 der Verfahrensordnung des G-BA lesen kann.

Solange vergleichende Interventionsstudien der Evidenzstufe I vorliegen, ist es nicht sinnvoll, Studien niedrigeren Evidenzgrades zur Bewertung des patientenrelevanten Nutzens heranzuziehen, da dies nur zu einer eingeschränkten und unsicheren Beurteilung führen würde.

Das IQWiG konnte fünf RCTs identifizieren und bewerten. Darüber hinaus hat sich das IQWiG mit zwei epidemiologische Studien auseinandergesetzt und bei der Bewertung berücksichtigt.

Der Stellungnehmer führt aus, dass eine „adäquate Methodik“ die Auswertung von Studien niedrigeren Evidenzgrades (z.B. Beobachtungsstudien) erforderlich machen. Dabei führt er nicht aus, in wie weit Studien eines niedrigeren Evidenzgrades zuverlässigere Aussagen zulassen, als Studien eines hohen Evidenzgrades, die bei der Bewertung berücksichtigt worden sind. Das IQWiG hat die Auswahl der bewerteten Studien mehrfach detailliert im Abschlussbericht beschrieben. Der G-BA teilt die wissenschaftliche Einschätzung des IQWiG.

Auch in rechtlicher Hinsicht erweist sich der Einwand als unbegründet. Der Qualifikation von Blutzucker-Teststreifen als ärztliche Behandlungsmethode unter dem Gesichtspunkt ihrer Einbettung in ein Rahmenbehandlungskonzept steht bereits rein formal entgegen, dass der Gesetzgeber den Anspruch auf Versorgung mit Harn- und Bluttteststreifen in § 31 Abs. 1 S. 1 SGB V geregelt hat, was eine unmittelbare oder entsprechende Anwendung der Vorschriften über die Bewertung von ärztlichen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 135 Abs. 1 SGB V ausschließt. Wäre die Anwendung von Harn- und Bluttteststreifen im Rahmen von Behandlungskonzepten als ärztliche Untersuchungs- oder Behandlungsmethode zu werten, hätte dies auch bei

entsprechender Anwendung der Vorschriften über die Bewertung ärztlicher Methoden zur Folge, dass Harn- und Blutteststreifen so lange nicht als verordnungsfähig anzusehen wären, bis der G-BA eine positive Empfehlung nach § 135 Abs. 1 SGB V gegeben hat. Davon geht aber selbst der Einwender nicht aus. Letztlich kann es dahinstehen, ob auf die Bewertung von Harn- und Blutteststreifen die Vorschriften für medizinische Methoden entsprechend dem 2. Kap. VerfO-G-BA anzuwenden sind oder die Vorschriften über die Bewertung von Arzneimitteln gemäß dem 4. Kap. VerfO-G-BA.

Auch wenn der Wortlaut der insoweit maßgeblichen Vorschriften in § 13 Abs. 2, 2. Kap. VerfO-G-BA (Bewertung medizinischer Methoden) und § 7 4. Kap. VerfO-G-BA (Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln) unterschiedlich ist, gehen sie im Wesentlichen von den gleichen Grundsätzen zur Bewertung medizinischer Behandlungsweisen aus.

Sofern eingewandt wird, dass § 7 VerfO-G-BA im Unterschied zu § 13 Abs. 2 VerfO-G-BA 2. Kap. eine Absenkung der Nachweisanforderungen an die Bewertung des Nutzens medizinischer Behandlungsweisen nicht vorsehe, wird der Bedeutungsgehalt des § 7 Abs. 5 S. 2 und 3 4. Kap. VerfO verkannt. Danach sollen, soweit möglich, zur Bewertung des therapeutischen Nutzens von Arzneimitteln vorzugsweise Unterlagen der Evidenzstufe I mit patientenrelevanten Endpunkten herangezogen werden. Vorrangig sind randomisierte, kontrollierte, klinische Studien, insbesondere direkte Vergleichsstudien mit anderen Arzneimitteln oder Behandlungsformen, zu berücksichtigen.

Aus dem Wortlaut der Regelung wird deutlich, dass es sich um eine sog. Solens-Vorschrift handelt, von der in begründeten Ausnahmefällen (soweit möglich) abgewichen werden kann. Die Regelungen in § 7 Abs. 5 S. 2 und 3 4. Kap. VerfO ermöglichen also, von dem Erfordernis des Nachweises des therapeutischen Nutzens von Arzneimitteln durch RCTs abzusehen, wenn dies medizinisch begründet ist. Die Gründe, die eine Absenkung der Nachweisanforderungen rechtfertigen, sind insoweit dieselben, wie sie in § 13 Abs. 2 S. 3 aufgeführt sind. Das Vorrangige Abstellen auf das Vorliegen von RCTs zur Bewertung medizinischer Verfahren steht auch mit höherrangigem Recht in Einklang:

„Die Methodik der evidenzbasierten Medizin als medizinischer Bewertungsmaßstab hat mittlerweile an verschiedenen Stellen Eingang in das Gesetz gefunden (z.B. §§ 31 Abs. 2a S. 8, 35 Abs. 1b S. 4, 35b Abs. 1 S. 5 SGB V; 73b Abs. 2 Nr. 2, 137f Abs. 2 S. 2 Nr. 1, 139a Abs. 4 SGB V). Der Gesetzgeber hat dieses Verfahren damit als Standard-Methode zur Überprüfung der Wirksamkeit und des Nutzens medizinischer Verfahren etabliert. Die Methodik der evidenzbasierten Medizin beinhaltet die Sammlung, Sichtung, Zusammenfassung und Bewertung der weltweiten Fachliteratur, wobei sich für die Evaluation eine international anerkannte Evaluationsgraduierung herausgebildet hat. Die höchste Evidenzstufe Ia bildet die Metaanalyse randomisierter kontrollier-

ter Studien; die Evidenzstufe Ib bedeutet Evidenz aufgrund mindestens einer randomisierten kontrollierten Studie (vgl. Engelmann, Die Kontrolle medizinischer Standards durch die Sozialgerichtsbarkeit, MedR 2006, 245, 251, mit weiteren Hinweisen). Der Gesetzgeber des AVWG hat bezüglich der Bewertungsmethodik zur Bildung von Festbetragsgruppen festgelegt, dass Studien der Evidenzstufe I der Vorrang vor anderen Erkenntnisquellen mit geringerer Evidenz gebührt. In § 35 Abs. 1b S. 5 SGB V i.d.F. des AVWG ist geregelt, dass vorrangig klinische Studien, insbesondere direkte Vergleichsstudien mit anderen Arzneimitteln dieser Wirkstoffgruppe mit patientenrelevanten Endpunkten, insbesondere Mortalität, Morbidität und Lebensqualität zu berücksichtigen sind. Auch im Rahmen strukturierter Behandlungsprogramme bei chronischen Erkrankungen gibt der Gesetzgeber vor, dass Anforderungen an die Behandlung unter Berücksichtigung von evidenzbasierten Leitlinien oder nach der jeweils besten, verfügbaren Evidenz zu benennen sind (§ 137f Abs. 2 S. 2 Nr. 1 SGB V i.d.F. des GMG). Diese Maßstäbe sind nach Auffassung der Kammer auf die Nutzenbewertungen der vorliegenden Art gem. § 35b Abs. 1 SGB V zu übertragen, weil in der Vorschrift – jedenfalls in der hier maßgeblichen Fassung des GMG – selbst keine Vorgaben zum Bewertungsmaßstab gemacht werden. Denn es ist davon auszugehen, dass für alle im Gesetz vorgesehenen Nutzenbewertungen einheitliche Maßstäbe zu gelten haben. Insofern ist auch auf die allgemeine Vorschrift des § 2 SGB V und die dazu ergangene Rechtsprechung zurückzugreifen. Nach § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V haben Qualität und Wirksamkeit der Leistungen dem allgemein anerkannten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen. Nach der Rechtsprechung des BSG ist es danach für den Nachweis des Nutzens einer medizinischen Behandlungsmethode erforderlich, dass über Qualität und Wirksamkeit der neuen Methode zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbar Aussagen gemacht werden können. Der Erfolg einer Therapie muss sich aus wissenschaftlich einwandfrei geführten Statistiken über die Zahl der behandelten Fälle und Wirksamkeit der Methode ablesen lassen (BSG, Urteil v. 16. Juni 1999, -B 1 KR 4/98 R-, BSGE 84, 90, hier zit. n. juris, Rn. 22). Damit meint das BSG in erster Linie klinische Studien der Phase III, also kontrollierte, doppelblinde Studien der Evidenzstufe I, wie insbesondere aus den Entscheidungen zur Leistungspflicht der GKV beim zulassungsüberschreitenden Einsatz von Arzneimitteln (Off-Label-Use) zum Ausdruck gebracht wird (BSG, Urteil v. 19. März 2002, -B 1 KR 37/00 R-, BSGE 89, 184). Engelmann (a.a.O., S.253) hat herausgearbeitet, dass der vom BSG insoweit geforderte wissenschaftliche Konsens in den einschlägigen Fachkreisen nicht im Gegensatz zur Evidenz steht, sondern der Konsens dann als gegeben angesehen wird, wenn er durch Evidenz belegt ist. Schließlich hat auch das SG Berlin im Rahmen einer Entscheidung zur Bildung von Festbetragsgruppen bereits entschieden, dass die Grundsätze der evidenzbasierten Medizin verlangen, für den medizinischen Erkenntnisgewinn

die gegenwärtig beste externe wissenschaftliche Evidenz, also randomisierte, doppelblinde Studien heranzuziehen (Urteil vom 22. November 2005, -S 81 KR 3778/04-, zit. n. juris, Rn. 112). Sofern also randomisierte, kontrollierte klinische Studien mit Aussagekraft für die anzustellende Nutzenbewertung vorliegen, sind allein diese zu berücksichtigen und auszuwerten. Medizinische Erkenntnisse auf niedrigerem Evidenzniveau dürfen dann unbeachtet bleiben. Lediglich in Fällen, in denen keine Untersuchungen der Evidenzklasse I vorliegen und in anderen begründeten Ausnahmefällen (z.B. Nichtdurchführbarkeit einer randomisierten kontrollierten Studie), ist auf Studien niedrigerer Evidenzen zurückzugreifen (vgl. dazu auch § 20 Abs. 2 S. 2 der Verfahrensordnung des Beklagten in der Fassung v. 20. September 2005, jetzt Kapitel 2, § 13 Abs. 2 S. 2 der Verfahrensordnung; ebenso Methodenpapier des IQWiG, Version 1.0 v. 1. März 2005, Nr. 2.2 bzw. heute 3.3.2 des Methodenpapiers, Version 3.0 v. 27. Mai 2008).“ SG Berlin, Urteil vom 13.01.2010 – S83 KA 588/07, zitiert nach www.sozialgerichtsbarkeit.de

Zusammengenommen folgt daraus, dass der in § 2 Abs.1 Satz 3 SGB V verankerte Bewertungsmaßstab – Nachweis des diagnostischen oder therapeutischen Nutzens einer medizinischen Maßnahme anhand von wissenschaftlich einwandfrei geführten klinischen Studien – für alle Leistungen der Krankenbehandlung und damit auch für Harn- und Blutteststreifen gilt. Da die vom G-BA angewendeten Bewertungsmaßstäbe in §§ 6 4.Kapitel, VerfO mit § 2 Abs.1 Satz 3 SGB V in Einklang stehen, ist den betroffenen Herstellern von Harn- und Blutteststreifen verfahrensrechtlich kein Nachteil daraus erwachsen, dass der G-BA die Bewertung des therapeutischen Nutzens von Harn- und Blutteststreifen entsprechend den Vorgaben im 4. Kap. der VerfO über die Bewertung von Arzneimitteln vorgenommen hat.

Beschluss

Keine Änderung

(3) Einwand „Stellungnahmen müssen angemessen berücksichtigt werden.“

VDGH

Bei Entscheidungen der Selbstverwaltung besteht ein Recht auf eine angemessene Berücksichtigung der Stellungnahmen, insofern auch auf Beratung durch das adäquate Gremium.

Bewertung

Der Verband der Diagnostika-Industrie (VDGH) wurde zur Abgabe einer Stellungnahme aufgefordert. Die vorgetragenen Argumente werden an dieser Stelle angemessen berücksichtigt und gewürdigt.

Wie bereits in der Bewertung zu Einwand (2) dargestellt, ist den betroffenen Herstellern von Harn- und Blutteststreifen verfahrensrechtlich kein Nachteil daraus erwachsen, dass der Beschluss zur Umsetzung der Nutzenbewertung zu Harn- und Blutteststreifen vom Unterausschuss Arzneimittel entsprechend den Vorgaben im 4. Kap. der VerfO über die Bewertung von Arzneimitteln vorbereitet worden ist. Dies folgt daraus, dass für die Bewertung von medizinischen Leistungen und Maßnahmen der Krankenbehandlung im Allgemeinen und Arzneimitteln im Besonderen die gleichen Grundsätze gelten.

Beschluss

Keine Änderung

(4) Einwand „Die Nutzenbewertung des IQWiG entspricht nicht den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin.“

VDGH

Ein Gutachten mit ausführlicher Argumentation und rechtlichen Erwägungen ist als Anlage beigelegt. Das vom VDGH in Auftrag gegebene Rechtsgutachten führt dazu aus, dass die Nutzenbewertung des IQWiG und wegen ihrer inhaltlichen Übernahme durch den G-BA auch dessen Beschlussentwurf gegen die anerkannten internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin und damit auch gegen die rechtlichen Vorgaben für die anzuwendende Nutzenbewertungsmethodik gem. §§ 35b, 92, 139a SGB V sowie ihre Konkretisierung in § 13 Abs. 2 2. Kap. VerfO-G-BA verstößt. [...] Maßstab der Nutzenbewertung für das IQWiG und damit auch für den G-BA sind die „anerkannten internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin“ (§§ 35b Abs. 1 S. 5, 139a Abs. 4 S.1 SGB V). Insofern ist zu fordern, dass eine Nutzenbewertung auf Grundlage der bestverfügbaren Evidenz zu erfolgen hat, nicht aber nur auf der Grundlage der bestmöglichen Evidenz. Dies bedeutet, dass evidenzbasierte Medizin gerade nicht auf RCTs beschränkt ist, vielmehr hätten Studien mit niedriger Evidenzstufe ebenfalls bei der Bewertung mit berücksichtigt werden müssen.

DDB

Bedauerlicherweise hat der G-BA nicht erkannt, dass der Abschlussbericht des IQWiG die Problematik der Blutzuckerselbstbestimmung unzureichend darstellt. Es wird aus einer angeblich mangelhaften Studienlage geschlossen, dass die Maßnahme der Blutzuckerselbstkontrolle ungeeignet sei, die Situation der Typ 2 Diabetiker zu verbessern. Das ist aber ein unkorrekter Schluss. Die Folgerungen sind un schlüssig.

Zunächst verwirft das IQWiG die Ergebnisse wichtiger Studien aus wissenschaftlich unzulässigen Gründen. So ist es bei korrekter Anwendung der EBM Prinzipien unzulässig, die Erkenntnisse aus der ROSSO Studie (siehe hierzu die entsprechenden Lit.Angaben im IQWiG Bericht) über den positiven Effekt der Blutzuckerselbstkontrolle unberücksichtigt zu lassen.

Ausschließlich auf fiskalischen Überlegungen fußend wird die Studiensituation ausgedünnt. Studienausschlüsse entgegen EBM-Grundsätzen führen zu einer unvollständigen Darstellung der Situation und damit zusammenhängend zu einer erkennbar verkürzten Nutzenbewertung im Hinblick auf die gesetzlich verankerten Kriterien Mortalität und Morbidität, aber auch Lebensqualität. Das IQWiG berücksichtigt und gewichtet die Lebensqualität völlig unzureichend an der geltenden Rechtslage vorbei.

Kusterer

Epidemiologische Studien, wie zum Beispiel die ROSSO Studie wurden statistisch zerpflückt und als nicht verwertbar eingestuft. Im Gegensatz zu anderen Fachgesellschaften wie z.B. die NICE oder IDF kam das IQWiG bei der Bewertung zu epidemiologischen Studien zu anderem Schluss

Bewertung

Solange vergleichende Interventionsstudien der Evidenzstufe I vorliegen, ist es nach den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin nicht sinnvoll, Studien niedrigeren Evidenzgrades zur Bewertung des patientenrelevanten Nutzens heranzuziehen, da dies nur zu einer eingeschränkten und unsicheren Beurteilung führen würde.

Das IQWiG konnte fünf RCTs identifizieren und bewerten. Darüber hinaus hat sich das IQWiG mit zwei epidemiologische Studien auseinander gesetzt und bei der Bewertung berücksichtigt.

Die Stellungnehmer führen nicht aus, in wie weit Studien eines niedrigeren Evidenzgrades zuverlässigere Aussagen zulassen, als Studien eines hohen Evidenzgrades, die bei der Bewertung berücksichtigt worden sind.

Im Abschlussbericht setzt sich das IQWiG auf Seite 66ff und 84ff ausführlich mit der ROSSO-Studie [35] auseinander. Der G-BA unterstützt die Auffassung des IQWiG

Vgl. Bewertung zu Einwand 3

Auch in rechtlicher Hinsicht erweist sich der Einwand als unbegründet. Die Methodik der evidenzbasierten Medizin als medizinischer Bewertungsmaßstab hat mittlerweile an verschiedenen Stellen Eingang in das Gesetz gefunden (z.B. §§ 31 Abs. 2a S. 8, 35 Abs. 1b S. 4, 35b Abs. 1 S. 5 SGB V; 73b Abs. 2 Nr. 2, 137f Abs. 2 S. 2 Nr. 1, 139a Abs. 4 SGB V). Der Gesetzgeber hat dieses Verfahren damit als Standard-Methode zur Überprüfung der Wirksamkeit und des Nutzens medizinischer Verfahren etabliert. Die Methodik der evidenzbasierten Medizin beinhaltet die Sammlung, Sichtung, Zusammenfassung und Bewertung der weltweiten Fachliteratur, wobei sich für die Evaluation eine international anerkannte Evaluationsgraduierung herausgebildet hat. Die höchste Evidenzstufe Ia bildet die Metaanalyse randomisierter kontrollierter Studien; die Evidenzstufe Ib bedeutet Evidenz aufgrund mindestens einer randomisierten kontrollierten Studie (vgl. Engelmann, Die Kontrolle medizinischer Standards durch die Sozialgerichtsbarkeit, MedR 2006, 245, 251, mit weiteren Hinweisen). Der Gesetzgeber des AVWG hat bezüglich der Bewertungsmethodik zur Bildung von Festbetragsgruppen festgelegt, dass Studien der Evidenzstufe I der Vorrang vor anderen Erkenntnisquellen mit geringerer Evidenz gebührt. In § 35 Abs. 1b S. 5 SGB V i.d.F. des AVWG ist geregelt, dass vorrangig klinische Studien, insbesondere direkte Vergleichsstudien mit anderen Arzneimitteln dieser Wirkstoffgruppe mit patientenrelevanten Endpunkten, insbesondere Mortalität, Morbidität und Lebensqualität zu berücksichtigen sind. Auch im Rahmen strukturierter Behandlungsprogramme bei chronischen Erkrankungen gibt der Gesetzgeber vor, dass Anforderungen an die Behandlung unter Berücksichtigung von evidenzbasierten Leitlinien oder nach der jeweils besten, verfügbaren Evidenz zu benennen sind (§ 137f Abs. 2 S. 2 Nr. 1 SGB V i.d.F. des GMG). Diese Maßstäbe sind auf die Nutzenbewertungen der vorliegenden Art gem. § 35b Abs. 1 SGB V zu übertragen, weil in der Vorschrift – jedenfalls in der hier maßgeblichen Fassung des GMG – selbst keine Vorgaben zum Bewertungsmaßstab gemacht werden. Denn es ist davon auszugehen, dass für alle im Gesetz vorgesehenen Nutzenbewertungen einheitliche Maßstäbe zu gelten haben. Insofern ist auch auf die allgemeine Vorschrift des § 2 SGB V und die dazu ergangene Rechtsprechung zurückzugreifen. Nach § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V haben Qualität und Wirksamkeit der Leistungen dem allgemein anerkannten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnissen zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen. Nach der Rechtsprechung des BSG ist es danach für den Nachweis des

Nutzens einer medizinischen Behandlungsmethode erforderlich, dass über Qualität und Wirksamkeit der neuen Methode zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbar Aussagen gemacht werden können. Der Erfolg einer Therapie muss sich aus wissenschaftlich einwandfrei geführten Statistiken über die Zahl der behandelten Fälle und Wirksamkeit der Methode ablesen lassen (BSG, Urteil v. 16. Juni 1999, -B 1 KR 4/98 R-, BSGE 84, 90, hier zit. n. juris, Rn. 22). Damit meint das BSG in erster Linie klinische Studien der Phase III, also kontrollierte, doppelblinde Studien der Evidenzstufe I, wie insbesondere aus den Entscheidungen zur Leistungspflicht der GKV beim zulassungsüberschreitenden Einsatz von Arzneimitteln (Off-Label-Use) zum Ausdruck gebracht wird (BSG, Urteil v. 19. März 2002, -B 1 KR 37/00 R-, BSGE 89, 184). Engelmann (a.a.O., S.253) hat herausgearbeitet, dass der vom BSG insoweit geforderte wissenschaftliche Konsens in den einschlägigen Fachkreisen nicht im Gegensatz zur Evidenz steht, sondern der Konsens dann als gegeben angesehen wird, wenn er durch Evidenz belegt ist. Schließlich hat auch das SG Berlin im Rahmen einer Entscheidung zur Bildung von Festbetragsgruppen bereits entschieden, dass die Grundsätze der evidenzbasierten Medizin verlangen, für den medizinischen Erkenntnisgewinn die gegenwärtig beste externe wissenschaftliche Evidenz, also randomisierte, doppelblinde Studien heranzuziehen (Urteil vom 22. November 2005, -S 81 KR 3778/04-, zit. n. juris, Rn. 112). Sofern also randomisierte, kontrollierte klinische Studien mit Aussagekraft für die anzustellende Nutzenbewertung vorliegen, sind allein diese zu berücksichtigen und auszuwerten. Medizinische Erkenntnisse auf niedrigerem Evidenzniveau dürfen dann unbeachtet bleiben. Lediglich in Fällen, in denen keine Untersuchungen der Evidenzklasse I vorliegen und in anderen begründeten Ausnahmefällen (z.B. Nichtdurchführbarkeit einer randomisierten kontrollierten Studie), ist auf Studien niedrigerer Evidenzen zurückzugreifen (vgl. SG Berlin, Urteil vom 13.01.2010, S 83 KA 588/07, zitiert nach www.sozialgerichtsbarkeit.de).

Beschluss

Keine Änderung

(5) Einwand „RCTs sind ungeeignet die Fragestellung zu untersuchen.“

VDGH

Für die hier untersuchte Fragestellung kommt hinzu, dass ein grundsätzlicher Vorteil des RCT-Designs, die Verblindung, entfällt, da diese in einer Studie zu Blutzuckerselbstkontrolle technisch nicht durchführbar ist. Ausserdem ist zu berücksichtigen, dass klassische RCTs von ihrem Design her eher dazu ge-

eignet sind, die prinzipielle Funktionalität und Sicherheit, also Effizienz des Produktes zu prüfen (misst der (Blutzucker-)Test, was er messen soll ?), als zur Beurteilung des sekundären (im Sinne von: zeitlich nachgeordnetem) Outcome (Effektivität), welcher essentiell dadurch beeinflusst wird, wie die Testergebnisse in medizinisch relevantes Handeln umgesetzt werden. Für die Beurteilung der Effektivität, also der Frage, ob ein adäquater Einsatz des Diagnostikums „Blutzuckerselbstkontrolle“ auch zu einem verbesserten patientenrelevanten Outcome führt, sind auch Beobachtungsstudien in die Nutzenbewertung mit einzubeziehen.

Frank

Die Blutzuckerselbstkontrolle ist kein Therapeutikum, sondern eine diagnostische Maßnahme, die im Verbund mit Diabetesedukation und antidiabetischer Behandlung therapeutisch wirkt. Die Prüfungsvoraussetzungen des IQWiG gehen ins Leere, wenn wie bei der Blutzuckerselbstkontrolle geschehen nur randomisiert kontrollierte Studien zur Arzneimittelbewertung zugelassen werden. Auf dieser Basis führt die Bewertung des IQWiG zu Ergebnissen, die der weltweiten Meinungsbildung zur Notwendigkeit der Blutzuckerselbstkontrolle entgegen stehen.

DDB

Es ist eine unzulässige Einschränkung, die Frage der Wirksamkeit der Verwendung von BGSM auf die in den RCTs untersuchten Patienten Gruppen zu beschränken.

Bewertung

VDGH

Offensichtlich erliegt der Stellungnehmer hier einem Missverständnis: RCT steht für „randomisiert klinische Studie“ (= randomized controlled trial). Die „Verblindung“ in einer Studie ist ein weiteres Merkmal; eine RCT kann verblindet oder nicht verblindet durchgeführt werden. Die Verblindung (im Idealfall doppelt) vermindert die Wahrscheinlichkeit für einen systematischen Fehler, so dass eine Verblindung das Verzerrungspotential einer Studie reduziert und damit die Aussagekraft steigert. Wenn – wie im Falle der BGSM – eine Studie nicht verblindet durchgeführt werden kann, ist es um so wichtiger, dass randomisiert wird, um das Verzerrungspotential so gering wie möglich zu halten.

Eine RCT ist grundsätzlich dazu geeignet, den kausalen Zusammenhang zwischen Intervention und Outcome zu untersuchen. In diesem Fall sind RCTs geeignet, zu zeigen, ob durch die BGSM ein patientenrelevanter Nutzen er-

reicht wird, d.h. ob dadurch, dass ein Patient selbst seinen Blutzucker misst, patientenrelevante Endpunkte (z.B. weniger Folgekomplikationen) verbessert werden. Beobachtungsstudien sind geeignet, Hypothesen zu generieren, jedoch ungeeignet, eine robuste Aussage über einen kausalen Zusammenhang zu treffen.

Die „prinzipielle Funktionalität und Sicherheit, also Effizienz des Produktes“ wird grundsätzlich nicht in RCTs untersucht, da in diesem Fall kein kausaler Zusammenhang gezeigt werden soll. Die Frage „misst der (Blutzucker-)Test, was er messen soll?“ paraphrasiert die Begriffe der „Sensitivität“ und „Spezifität“, die z. B. in Vierfeldertests berechnet werden können. Ein RCT ist in diesem Fall ungeeignet.

Das IQWiG hat die Auswahl der bewerteten Studien mehrfach detailliert im Abschlussbericht beschrieben. Der G-BA teilt die wissenschaftliche Einschätzung des IQWiG.

Frank

Unabhängig davon, ob es sich um ein Therapeutikum oder eine diagnostische Maßnahme bei der Blutzuckerselbstkontrolle handelt, wird ein Ziel verfolgt. Durch die Blutzuckerselbstkontrolle soll ein Einfluss auf den Patienten und die Erkrankung bzw. deren Folgen im Sinne einer patientenrelevanten Verbesserung ausgeübt werden. Wenn eine solche Verbesserung erreicht werden kann, kann man diese im Rahmen von randomisiert kontrollierten Studien untersuchen. Der wissenschaftliche Vergleich zwischen Interventionen und Nicht-Intervention muss sogar im Rahmen einer randomisiert kontrollierten Studien erfolgen.

Der Stellungnehmer führt nicht aus, weshalb in diesem Fall keine Untersuchung im Rahmen einer RCT erfolgen kann.

Beschluss

Keine Änderung

(6) Einwand „Es müssen Beobachtungsstudien einbezogen werden.“

VDGH

Die Forderung nach Einbeziehung von Observationsstudien ist ansatzweise durch die ergänzende Betrachtung von zwei Beobachtungsstudien erfolgt. [...] Neben diesen zwei Studien liegen weitere nicht betrachtete Studien mit insgesamt mehreren 10.000 Patienten vor, die den Nutzen der Blutzuckerselbstkon-

trolle für Patienten mit nicht insulinbehandelten Typ 2-Diabetes deutlich herausstreichen. In einer Studie von Karter et al. mit 24.312 Patienten betrug die HbA1c Senkung bei Patienten mit oral behandeltem Diabetes mellitus Typ 2 im Mittel 0,6 Prozentpunkte bei mindestens einmal täglicher Messung. In einer weitergehenden Longitudinalanalyse von 16.091 Patienten dieser Patientengruppe mit neu begonnener Blutzuckerselbstkontrolle betrug die HbA1c-Senkung 0,42 Prozent, ebenfalls bei mindestens einmal täglicher Messung. Bei der Verwendung von 2,5 bis 3 Teststreifen pro Tag ließ sich sogar eine Senkung von über 1 Prozent erreichen.

Bewertung

Der VDPGH legt drei Beobachtungsstudien vor, die einen Nutzen der BGSM belegen sollen. In keiner dieser drei Studien wurden die beobachteten Patienten randomisiert, daher erfüllen die Studien nicht das Einschlusskriterium (E5 Randomisierte kontrollierte Studien) der Bewertung durch das IQWiG und wurden von der Bewertung ausgeschlossen.

Der G-BA teilt die Auffassung, dass diese Studien aufgrund des o.g. Designs keine verlässliche Aussage über den Nutzen treffen können.

Beschluss

Keine Änderung

(7) Einwand „Die Studienergebnisse müssen anders interpretiert werden.“

VDGH

Auch bei der Interpretation der Studienergebnisse ist zu erkennen, dass das IQWiG bei der Nutzenbewertung der Blutzuckerselbstkontrolle der Methodik der Arzneimittelbewertung folgt.

Die Bewertung des Verzerrungspotentials der in die Bewertung eingeschlossenen Studien basiert trotz mehrfacher Hinweise während des Stellungnahmeverfahrens auf der Durchführung einer ITT-Analyse als wesentliches Qualitätskriterium für eine Studie. Im Falle der Beurteilung der Wirksamkeit eines Arzneimittels entspricht dies auch dem Stand der Wissenschaft. Wie bereits oben ausgeführt, handelt es sich bei der Blutzuckerselbstkontrolle jedoch um ein diagnostisches Verfahren ohne intrinsische Wirkung. Um die Effektivität eines solchen Verfahrens zu untersuchen, ist es notwendig, die Analyse der Studiendaten nicht auf eine ITT-Analyse zu beschränken. Ziel der Nutzenbewertung sollte es sein, den Wert des Verfahrens insbesondere für solche Patienten zu beurteilen, die bereit und in der Lage sind, sich aktiv mit den Informa-

tionen einer Blutzuckerselbstmessung auseinanderzusetzen und in Folge dessen auch Messungen tatsächlich gemäß Protokoll durchführen. Diese Information ergibt sich jedoch nur aus einer „Per-Protocol“-Analyse, die zumindest ergänzend durchgeführt werden müsste. Im Ergebnis ergäbe sich ein deutlich höheres Potential für eine Verbesserung der HbA1c Werte, da das Prinzip der ITT-Analyse durch den Einschluss der Protokollverletzer den eigentlichen Effekt „verwässert“. Das IQWiG hat trotz mehrfacher Hinweise während des Berichtsverfahrens diesem wesentlichen Punkt nicht Rechnung getragen und die Unterlassung auch nur unzureichend kommentiert.

DDG/VDBD/DDS

Der Stellungnehmer äußert sich im Detail zu folgenden Studien :ASIA [22], DINAMIC [3], DiGEM [17-19], ESMON [43], SMBG [55]

Bewertung

VDGH

Das IQWiG trägt diesem Einwand auf Seite 5 der „Dokumentation und Würdigung der Stellungnahmen zum Berichtsplan“ [30] ausreichend Rechnung. Der G-BA teilt die wissenschaftliche Einschätzung des IQWiG.

DDG/VDBD/DDS

Das IQWiG stellt die Auswertung und Interpretation der genannten Studien ausführlich im Abschlussbericht dar. Der G-BA folgt der Bewertung des IQWiG.

Beschluss

Keine Änderung

(8) Einwand „BGSM bedarf einer intensiven Schulung und wirkt erst dann.“

VDGH

Die Blutzuckerselbstkontrolle bedarf spezifischer Rahmenbedingungen um wirksam zu werden, u. a. einer intensiven Schulung der Patienten in der Handhabung der Messgeräte, der Durchführung der Messung, der Interpretation der Messwerte und der Umsetzung der gewonnenen Erkenntnisse in eine adäquate Handlung; diese kann sich auf eine Veränderung der Essgewohnheiten oder des Grades an sportlicher Aktivität beschränken, eine Änderung der medikamentösen Therapie beinhalten oder aber eben auch zu keiner

Konsequenz führen, wenn die Messergebnisse eine Stoffwechsellage im angestrebten Bereich dokumentieren. Die Bedeutung und Wirksamkeit von Schulungsprogrammen im allgemeinen und solchen Programmen mit Einschluss einer Blutzuckerselbstkontrolle - Schulung im Besonderen ist in zahlreichen Studien nachgewiesen worden.

VDBD

Kritisch anzumerken bleibt, dass die Blutzuckerselbstmessung vielfach immer noch Datengräber erzeugt, die ohne jegliche Relevanz bleiben. Die Bewertung der Blutzuckerselbstmessung durch das IQWiG überrascht somit nicht.

Der VDBD betont deshalb ausdrücklich, dass die Blutzuckerselbstmessung nur dann ein sinnvolles diagnostisches Instrument darstellt, wenn zielgerichtet Konsequenzen aus den Ergebnissen gezogen werden. Eine patientenzentrierte und qualitätsgesicherte Diabetesschulung durch kompetente Diabetesberaterinnen und Diabetesassistenten/innen zeigt sich vor diesem Hintergrund mehr denn je als unverzichtbarer, integraler Bestandteil jeder Diabetestherapie.

Frank

Blutzuckerselbstkontrollen sind nur im Verbund mit einer Diabetesschulung sinnvoll [42], die Therapiemodifikation nach sich zieht [50]. Eine signifikante Senkung des HbA1c –Wertes wird nur im Verbund mit der Schulung erreicht [41]

DDB

Es ist klar, dass Blutzuckermessstreifen, die zur BGSM verwendet werden, keine Medikamente sind, die durch Verschlucken eine Besserung der Stoffwechsellage bewirken. Das Ergebnis der BGSM geht durch den Kopf der Menschen mit Diabetes. Hier entfaltet die Messung ihre Wirkung. Hier lässt nur sie erkennen: "Heute muss ich mich um meine Stoffwechsellage kümmern." Diese Vorgänge der Interventionswirkung sind vom IQWiG nicht untersucht. Es ist auch klar, dass man kaum erwarten kann, dass in kurzer Zeit (wenigen Monaten, über die die vom IQWiG hinzugezogenen Studien berichten) ein metabolischer Durchbruch erfolgt.

Eine geeignete Schulung wird dem Erfordernis einer Interventionsherbeiführung am ehesten gerecht. In der IQWiG Analyse fehlt aber die Auseinandersetzung mit dem Problem Schulung in ihrem Verhältnis zur BGSM und der daraus resultierenden Interventionsmaßnahme und der wiederum dadurch ausgelösten Interventionswirkung völlig.

DDG/VDBD/DDS

Schulung zur Blutzuckerselbstkontrolle muss im Rahmen einer strukturierten Schulung erfolgen. Es besteht internationaler Konsensus, dass eine strukturierte Schulung als Basis der Diabetestherapie, auch die Schulung zur Blutzuckerselbstkontrolle als einen integralen Bestandteil beinhaltet. Dies findet sich in den Leitlinien der International Diabetes Federation (IDF) ebenso wie in den Leitlinien der Deutschen Diabetes-Gesellschaft (DDG).

Auch in der Rechtsverordnung für die „Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2“ wird die Stoffwechselfelbstkontrolle empfohlen (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 SGB 5; Anlage 1 zu §§ 28b-g):

Bei einer Nutzenbewertung der Blutglukoseselbstmessung muss daher auch berücksichtigt werden, in welcher Weise die Betroffenen geschult wurden. Um den Nutzen der Blutzuckermessung richtig einschätzen zu können, sind ausschließlich Studien aussagekräftig, in denen Patienten systematisch nicht nur in der richtigen Handhabung der Blutzuckerselbstkontrolle unterwiesen wurden, sondern auch systematisch geschult wurden, aus den ermittelten Werten Rückschlüsse und mögliche Konsequenzen für die weitere Behandlung zu ziehen. Denn: Ohne eine angemessene Schulung macht eine Blutzuckerselbstkontrolle keinen Sinn, mit einer schlechten Schulung ebenso wenig.

Im IQWiG-Bericht wird der Einfluss der Blutzuckerselbstkontrolle auf die Zielparameter separat untersucht und es erfolgt keine gemeinsame Betrachtung von Blutzuckerselbstkontrolle und Schulung. Stattdessen erfolgt die Betrachtung der Blutzuckerselbstkontrolle unabhängig von der Schulungsintervention, was aufgrund des engen Zusammenhangs dieser komplexen Intervention unverständlich erscheint.

Bewertung

Das IQWiG äußert sich ausführlich zu diesem Einwand auf Seite 79/80 im Abschlussbericht. Aus den Ausführungen geht hervor, dass Studien in die Bewertung eingeschlossen wurden, in denen die komplexe Interventionen mit Zuckerselbstmessung im Vergleich zu einer komplexen Intervention ohne Zuckerselbstmessung untersucht wurde. In die Bewertung wurden keine Studien zu strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogrammen einbezogen, bei denen die Zuckerselbstmessung nur eine von mehreren Komponenten einer komplexen Intervention darstellte, wenn diese mit einer Standardversorgung verglichen wurden. Grund hierfür ist, dass aus solchen Studien keine Aussage zum Nutzen der Glukoseselbstmessung selbst getroffen werden kann. Wenn

jedoch BGSM als Bestandteil einer komplexen Intervention angewendet wird, dann zeigt sich kein klinisch relevanter Nutzen für den Patienten.

Der G-BA stimmt dem IQWiG in dieser Einschätzung zu. Die allgemeine Bewertung von Schulungs- und Behandlungsprogramme war nicht Inhalt des Auftrags.

Frank

Der Stellungnehmer legt keine der zitierten Studien vor.

Die zitierte Literaturstelle ist eine Empfehlung des NICE [42] für den spezifischen britischen Versorgungskontext und nur bedingt auf den deutschen Versorgungskontext übertragbar. Es wird in der Tat empfohlen, Selbstmessungen - wenn überhaupt – nur im, Rahmen von strukturierten Schulungsprogrammen („Offer self-monitoring of plasma glucose to a person newly diagnosed with Type 2 diabetes **only** as an integral part of his or her self-management education.“). Allerdings äußert sich diese Empfehlung prinzipiell kritisch in Bezug auf Selbstmessung bei Patienten, die nicht mit Insulin behandelt werden (“More controversial, except for people using insulin, is the use of self-monitoring to provide feedback on the impact of lifestyle measures on blood glucose control, and as part of the overall educational package designed to enhance self-care.”)

Die zitierte Studie von Polonsky [50] untersucht anhand von 23 Fallbeispielen die Einschätzung und potentielle Therapieentscheidungen von niedergelassenen Hausärzten auf verschiedene Blutzuckerwerte (auch auf Grundlage von Selbstmessung). Ein Nutzen von BGSM wird hier nicht belegt.

Ein Fazit der Veröffentlichung der nicht-systematischen Übersichtsarbeit von Nauck [41] ist: „Mit Ausnahme der intensivierten Therapiestrategien, deren integraler Bestandteil die Blutzuckerregulierung mit Insulin ist, lassen sich kaum evidenzbasierte Empfehlungen aus randomisierten klinischen Studien oder Metaanalysen ableiten.“ Prinzipiell genügt diese Studie jedoch nicht den methodischen Anforderungen von IQWiG und G-BA, da die Studien, die in diese Metaanalyse einbezogen worden sind, auch Studien niedriger Evidenzstufen sind. Die Aussagekraft einer solchen Metaanalyse ist daher beschränkt.

Beschluss

Keine Änderung

(9) Einwand „Das IQWiG hat die klinische Relevanz des HbA1c-Wertes falsch bewertet“

VDGH

Das IQWiG zieht zur Bewertung der Blutzuckerselbstmessung fünf RCT heran. Auf dieser Basis hat das Institut eine Metaanalyse durchgeführt. Diese zeigt, dass der HbA1c-Wert in der Interventionsgruppe um 0,23%-Punkte mit einem Konfidenzintervall (-0,34) bis (-0,12) stärker sinkt als in der Gruppe ohne Blutzuckerselbstkontrolle. [...]Das IQWiG bestreitet allerdings die klinische Relevanz dieses Ergebnisses. Es bezieht sich dabei auf eine Nichtunterlegenheitsgrenze von 0,4 Prozent. [...]Ein im Auftrag der VDGH erstelltes neutrales wissenschaftliches Gutachten [45] kommt zu den folgenden zentralen Ergebnissen:

- Eine post-hoc Definition des Schwellenwertes ist unzulässig und widerspricht den international akzeptierten methodischen Kriterien. Bereits im Berichtsplan hätte diese Grenze definiert werden müssen.
- Die Nichtunterlegenheitsgrenze ist mit 0,4% falsch zitiert. Die FDA gibt 0,3%-0,4% an. Dabei handelt es sich bei dem FDA-Dokument ausdrücklich um eine Entwurfsfassung, nicht um ein „offizielles“ Dokument. Der Schwellenwert bezieht sich zudem ausdrücklich auf Arzneimittel und schließt die Anwendung für Diagnostika explizit aus. Nimmt man diese - richtige - Grenze ist die Schlussfolgerung, dass der Effekt klinisch nicht relevant ist, nicht mehr haltbar, da der Schwellenwert nicht vollständig außerhalb des Konfidenzintervalls der Metaanalyse liegt.
- Unzulässigerweise wird eine Nichtunterlegenheitsspanne für Nichtunterlegenheitsstudien als Schwellenwert für einen relevanten Unterschied uminterpretiert.
- Die besonderen methodischen Anforderungen für Studien mit komplexen Interventionen werden nicht adäquat gewürdigt, obwohl hierzu inzwischen ausreichend wissenschaftliche Literatur vorliegt.
- Das IQWiG interpretiert den Wert falsch. Auch eine geringfügige Senkung des HbA1c-Wertes in der Größenordnung von -0,23% Punkten kann bereits zu verminderten Komplikationsraten führen. In der UKPDS wurde kein Schwellenwert für die mit einer HbA1C-Senkung verbundene Reduzierung des Komplikationsrisikos beobachtet.

[...] Trotz der ausführlichen Kritik in mehreren Stellungnahmen folgte das Institut im Abschlussbericht der Meinung der Stellungsnehmenden nicht, [...]

DDG/VDBD/DDS

Die Bewertung des statistisch signifikanten Effektes als klinisch nicht bedeutungsvoll erfolgt aufgrund eines Non-Inferioritäts-Schwellenwertes zur Beurteilung von Äquivalenzstudien, welcher von der Arzneimittelzulassungsbehörde der Vereinigten Staaten (*Draft Guidance for Industry* der Food and Drug Administration, FDA) empfohlen wird.

Schon in der Anhörung wurde das IQWiG darauf hingewiesen, dass die im Bericht erwähnte Non-Inferioritäts-Schwelle einer HbA1c-Mindestdifferenz von 0,4% Prozentpunkten falsch zitiert wurde. In dem Bericht steht:

„Typically, we accept a noninferiority margin of 0.3 or 0.4 HbA1c percentage units provided this is no greater than a suitably conservative estimate of the magnitude of the treatment effect of the active control in previous placebo-controlled trials“ (Seite 23).

In dem Endbericht wurde dies nicht erwähnt, ebenfalls nicht, dass dies bedeutsame Konsequenzen im Hinblick auf die Interpretation des gefundenen signifikanten Unterschiedes hat.

- Bei Zugrundelegung des im IQWiG-Bericht zitierten Schwellenwertes von 0,4% liegt das Konfidenzintervall (95% CI: -0,34% bis -0,12%) vollständig unter dieser Grenze. Dies würde bei einer Nichtunterlegenheitsstudie mit der Testintervention "keine Blutzuckermessung" und der Kontrollintervention "Blutzuckermessung" die Schlussfolgerung zulassen, dass die Testintervention der Kontrollintervention nicht unterlegen ist.

- Legt man dagegen den in der *Draft Guidance for Industry* der FDA empfohlene Schwellenwert von 0,3% - 0,4% zugrunde, schneidet das Konfidenzintervall (95% CI: -0,34% bis -0,12%) der beobachteten HbA1c-Absenkung den unteren Wert der Nichtunterlegenheitsgrenze (0,3%). Dies führt zu der Schlussfolgerung, dass – anders als im IQWiG-Bericht beschrieben – die Hypothese, dass Patienten, die nicht Blutzucker messen, keinen schlechteren HbA1c aufweisen, als Patienten, die ihren Blutzucker messen, nicht aufrecht erhalten werden kann.

...

Die Studien [14, 48, 60] zeigen, dass der signifikante Unterschied beim HbA1c von 0,23% zwischen Patienten mit und ohne Blutzuckerselbstkontrolle, welche durch die Kombination von Blutzuckerselbstkontrolle mit einer strukturierten Selbstmanagementschulung auf 0,5 Prozentpunkte gesteigert werden kann, durchaus eine klinische Relevanz hat. Die Angabe einer Untergrenze für klinisch relevante HbA1c-Wert-Veränderungen ist nicht möglich. Die aus der FDA Guidance entnommene Non-Inferioritätsschwelle von 0,3% – 0,4% ist der rein rechnerische Durchschnitt der Effektivität einer Placebobehandlung. Keinesfalls kann daraus der Schluss gezogen werden, dass ein solcher HbA1c-Unterschied keine klinische Relevanz im Hinblick auf eine Prognoseverbesserung hat.

DDG/VDBD/DDS

Hinsichtlich der Bewertung der Blutzuckerselbstmessung bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, die nicht mit Insulin behandelt werden, wurden vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) fünf randomisierte klinische Studien identifiziert. Eine Metaanalyse dieser Studien kam zu dem Ergebnis, dass nicht-insulinbehandelte Typ 2 Diabetiker mit Blutzuckerselbstkontrolle eine statistisch signifikante Senkung ihres HbA1c-Wertes im Vergleich zu entsprechenden Typ 2 Diabetikern ohne Blutzuckerselbstkontrolle (-0,23%, 95% CI: -0,34% bis -0,12%, $p < 0,001$) aufweisen.

Strittig ist neben der Auswahl der Studien (siehe Abschnitt 2) vor allem die Interpretation des Befundes: Das IQWiG stuft diese signifikante HbA1c-Absenkung als ein klinisch nicht relevantes Outcome ein, da das Konfidenzintervall die im IQWiG-Bericht zitierte Nichtunterlegenheitsgrenze von -0,4% HbA1c-Absenkung entsprechend FDA-Guidance nicht überschreite.

Die auf der Grundlage des IQWiG-Berichtes vorgenommene negative Nutzenbewertung der Blutzuckerselbstkontrolle ist aus methodischen Gründen in mehrfacher Hinsicht problematisch. Die FDA-Guideline ist nur für Medikamentenstudien gültig. (...); Testung auf Superiorität wäre angemessen (...) Die entscheidende Frage ist, ob der gefundene, statistisch signifikante HbA1c Unterschied von 0,23% eine klinische Relevanz aufweist. (...)

Bewertung

Die Frage, die an dieser Stelle diskutiert wird, ist, ob der Unterschied von 0,23 % (95 % KI -0,34, -0,12) im HbA1c-Wert klinisch relevant für einen Patienten ist oder nicht.

Eine statistische Signifikanz an sich ist an erster Stelle eine errechnete Zahl und sagt noch nichts über die klinische Relevanz eines Unterschiedes aus. Das vom IQWiG zitierte Papier der FDA behandelt genau diese Frage. [20] Auch wenn es für Prüfungen an Arzneimitteln entwickelt worden ist, so ist es dennoch anwendbar, da eine klinische Relevanz des HbA1c-Wertes nicht abhängig ist vom untersuchten Arzneimittel oder Methode; entweder ist eine Veränderung des HbA1c-Wertes klinisch relevant oder nicht. Auf Seite 75/76 des Abschlussberichtes würdigt das IQWiG die Einwände ausführlich. Der G-BA folgt den Ausführungen des IQWiG. Eine Veränderung von 0,23 % HbA1c-Wertes kann nicht als klinisch relevant betrachtet werden.

Unabhängig von diesen statistischen Aspekten muss festgestellt werden, dass eine Änderung des HbA1c-Wertes allein ist nicht aussagekräftig ist, da der HbA1c-Wert keinen validen Surrogatparameter darstellt. Ein Stellungnehmer selbst führt wenige Seiten später in der Stellungnahme Folgendes aus: „Die

Nutzenbewertung des IQWiG basiert auf fünf RCTs mit sehr kleinen Fallzahlen, die lediglich einen Surrogatparameter (HbA1c) über sehr kurze Zeiträume untersuchen.“ Die Klassifikation des HbA1c –Wert als „lediglich einen Surrogatparameter“, stellt die weiter oben vorgelegte Argumentation grundsätzlich in Frage. Wenn der Stellungnehmer anerkennt, dass der HbA1c-Wert ein Surrogatparameter ist und damit die klinische Relevanz des HbA1c –Werts unklar ist, wird nicht verständlich, weshalb er die Bewertung des IQWiG zur klinischen Relevanz grundsätzlich in Frage stellt.

Der Stellungnehmer legt ein Kommentar zum Abschlussbericht des IQWiG zur Unterstützung der Argumentation vor: [45] Der G-BA nimmt diesen Kommentar zur Kenntnis.

Beschluss

Keine Änderung

(10) Einwand „Das Risiko für Hypoglykämien ist höher als vom IQWiG festgestellt und klinisch relevant für den Patienten.“

VDGH

Das Risiko für Hypoglykämien bei Typ 2 Diabetikern, die nicht mit Insulin behandelt werden, lässt sich aus dem IQWiG-Bericht nicht ableiten. Aufgrund der kleinen Teilnehmerzahl und der Fragestellung der herangezogenen Studien kann die klinische Realität zu Hypoglykämien nicht abgebildet werden. [...] Für die Beurteilung des Hypoglykämierisikos lässt sich deshalb aus den 5 Studien alleine kein valides Ergebnis ermitteln, vielmehr ist auf die umfangreiche Literatur zum Hypoglykämierisiko auch für nicht mit Insulin behandelte Typ 2-Diabetiker zurückzugreifen.

Gleichwohl hat das IQWiG hierzu keine weiteren Quellen herangezogen, obwohl Daten zu Hypoglykämien bei nicht mit Insulin behandelten Typ 2-Diabetikern in verschiedenen Studien mit großen Patientenkollektiven gut dokumentiert sind. [...]

Subgruppe der Patienten mit erhöhter Hypoglykämiegefahr: Tendenzen zur Hypoglykämie sind bei Patienten mit verminderter Insulinsensitivität, höherem Alter und einer langen Diabetesdauer besonders ausgeprägt sowie bei bestehenden Komorbiditäten wie eingeschränkter Nierenfunktion, Hypothyroidismus und Leberschäden. Auch begleitende Therapie mit einigen Antihypertonika steigern das Risiko deutlich.

Jeder Patient sollte prinzipiell in der Lage sein, eine (drohende) Hypoglykämie jederzeit mit Hilfe der Blutzuckerselbstkontrolle nachweisen zu können. Insbesondere im Spannungsfeld zwischen der geforderten konsequenten, niedrigen HbA1c-Einstellung und der Vermeidung der damit tendenziell vermehrten hypoglykämischen Episoden kommt der Blutzuckerselbstkontrolle eine zentrale Bedeutung zu. Für beide Anforderungen stellt sie ein geeignetes Hilfsmittel dar. Diese Sichtweise wird auch durch die evidenzbasierten Guidelines führender Organisationen gestützt. Es ist insofern nicht erstaunlich, dass z.B. in der DINAMIC1 Studie die Anzahl der Hypoglykämien in der SMBG-Gruppe vergleichbar, in der Nicht-SMBG Gruppe aber der Anteil der symptomatischen Hypoglykämien doppelt so hoch war, was für eine rechtzeitige Feststellung der Hypoglykämien durch die Selbstkontrolle spricht und damit für eine klinisch relevante Rolle der Blutzuckerselbstkontrolle.

Analog gilt die geschilderte Problematik natürlich auch für Entgleisungen in die hyperglykämische Richtung. Hyperglykämie ist einer der wesentlichen Vorläufer von schwerwiegenden Komplikationen wie der diabetischen Ketoazidose (DKA) und des hyperosmolaren Zustandes (HHS); beides sind weiterhin Komplikationen, die insbesondere bei älteren Patienten immer noch sehr häufig einen letalen Verlauf nehmen. Blutzuckerselbstkontrolle bietet auch hier, neben dem Monitoring von Ketonkörpern, eine wichtige Voraussetzung schwerwiegende Verläufe zu vermeiden.

Mehnert

Erkennung von Hypoglykämien bzw. von Zuständen, die zur Hypoglykämie führen können: Eine solche Erkennung ist selbstverständlich nur mit Blutzuckerteststreifen möglich. Auch bei Typ 2-Diabetikern, die nicht Insulin spritzen, sind wegen der – in den DMPs und in einer jüngsten Rahmenvereinbarung der KBV und der Spitzenverbände der Krankenkassen ausdrücklich empfohlenen – Verordnung von Sulfonylharnstoffen, insbesondere Glibenclamid, nicht selten schwere Hypoglykämien zu befürchten. In einer Stellungnahme des Vorstandes der Deutschen Diabetes-Gesellschaft wird zu der Gefährlichkeit der Sulfonylharnstoffe ausgeführt, dass in Deutschland pro 50000 bis 100000 Patientenjahre bei ca. 4 Millionen Patienten mit 40 – 80 Todesfällen infolge von Hypoglykämien zu rechnen ist. Eine Fülle von Literaturzitatzen bestätigt solche Befürchtungen. Nur durch gelegentliche und rechtzeitige Blutzuckermessungen kann Hypoglykämien begegnet werden. Dies ist auch deswegen bedeutsam, da die Leitlinien der DDG ausdrücklich eine frühe scharfe Einstellung des Typ 2-Diabetikers fordern und da andererseits wiederholte Hypoglykämien zur Demenz und zu kardiovaskulären Ereignissen führen können.

DDB

Vollständig unberücksichtigt bleibt im IQWiG-Bericht das Problem, dass die Betroffenen mit Typ 2-Diabetes eine außerordentlich heterogene Gruppe sind, die typischerweise viele Personen umfasst, die durch Hypoglykämien bedroht sind. Noch heute gehört die Gruppe der Sulfonylharnstoffe zu den häufig verordneten Präparaten, die mit dem Risiko von Hypoglykämien belastet sind. Patienten mit Typ 2 Diabetes entwickeln Komplikationen, die sich in Nerven-, Nieren oder Leberkrankheiten äußern. Auch diese klinischen Situationen sind mit einem hohen Risiko an Hypoglykämien verbunden.

DDG/VDBD/DDS

Im IQWiG-Bericht wird zu Recht betont, dass sowohl schwere als auch leichte Unterzuckerungen für die Nutzenbewertung der Blutzuckerselbstkontrolle relevant sind. Dieser Wertung ist aufgrund neuer Daten zur Gefährdung von Typ 2 Diabetikern durch Hypoglykämien uneingeschränkt zuzustimmen.

Allerdings basiert der IQWiG-Bericht zur Nutzenbewertung der Blutzuckerselbstkontrolle im Hinblick auf Hypoglykämien nur auf fünf ausgewählten randomisierten, prospektiven Studien. Ein sich potenziell aus einer Abschaffung der Blutzuckerselbstkontrolle ergebendes Gefährdungs- und Schädigungspotenzial durch Hypoglykämien wird jedoch leider nicht mit in die Bewertung einbezogen. Dieses Risiko lässt sich nur durch die Einbeziehung epidemiologischer Studien bzw. großer randomisierter Therapievergleichsstudien, die aufgrund der Studiengröße, Dauer und Patientenzahl in der Lage sind, eine mögliche Gefährdung durch Hypoglykämien für diese Patientengruppe abzuschätzen, einschätzen.

Zudem wird die im IQWiG-Bericht vorgenommene Nutzenbewertung der Blutzuckerselbstkontrolle im Hinblick auf Hypoglykämien der klinischen Problematik dieser Akutkomplikation bei Typ 2 Diabetikern auch aus folgenden Gründen nicht gerecht:

- Nichteinbeziehung asymptomatischer und symptomatischer Hypoglykämien.
- Zu geringe statistische Power der ausgewählten Studien und zu kurze Beobachtungszeiträume, um die Auswirkungen der Blutzuckerselbstkontrolle auf die Inzidenz schwerer Hypoglykämien beurteilen zu können.
- Unterschätzung des Hypoglykämierisikos aufgrund der Stichprobensammensetzung der im IQWiG-Bericht aufgeführten Studien, welche eher eine Gruppe von Typ 2 Diabetikern mit relativ geringem Hypoglykämierisiko repräsentieren.
- Fehlende Berücksichtigung potenzieller negativer Konsequenzen von Hypoglykämien wie beispielsweise Mortalität und Demenzentwicklung, für die Nutzenbewertung der Blutzuckerselbstkontrolle.

(...) In dem Bericht des IQWiG wurden symptomatische Hypoglykämien ohne Bestätigung durch eine Fremdmessung von der Nutzenbewertung ausgeschlossen. Wertet man allerdings bei den im IQWiG-Bericht ausgewählten Studien den Anteil der Patienten mit symptomatischen Hypoglykämien (Grad II bzw. Hypoglykämien, die vom Patienten selbst behandelt werden konnten) aus, so zeigt sich, dass in der Patientengruppe mit Blutzuckerselbstkontrolle 18% aller Patienten mindestens eine leichte symptomatische Hypoglykämie berichteten (siehe Tabelle 3). (...)

Schwere Hypoglykämien (Kriterium: Unfähigkeit zur Selbstbehandlung und/oder medizinische Fremdhilfe) treten bei Typ 2 Diabetikern seltener auf, als leichte symptomatische Hypoglykämien. Lediglich bei drei der für die Nutzenbewertung vom IQWiG ausgewählten Studien (ASIA, DiGEM, DINAMIC) ist auch die Inzidenz schwerer Hypoglykämien erfasst worden.

(...) Die Hypoglykämiegefährdung von Typ 2 Diabetikern rückte in letzter Zeit vor allem aufgrund der Ergebnisse der drei großen, prospektiv angelegten, randomisierten Therapiestudien ADVANCE , ACCORD und VADT, welche insgesamt einen Beobachtungszeitraum von mehr als 100.000 Patientenjahren beinhalten, in den Blickpunkt. Es zeigte sich bei Typ 2 Diabetikern eine überraschend hohe Inzidenz schwerer Hypoglykämien (definiert als Ereignisse, welche medizinische Fremdhilfe erforderten). In alle drei Studien wurde ein großer Anteil von Typ 2 Diabetikern mit oralen Antidiabetika eingeschlossen. Leider liegen noch keine Subanalysen zur Hypoglykämieninzidenz von Patienten vor, welche während der Studie ausschließlich mit oralen Antidiabetika behandelt wurden.

- In der VADT Studie traten in der intensiv behandelten Patientengruppe 12 schwere Hypoglykämien pro 100 Patientenjahren auf (definiert als Ereignisse mit starker Bewusstseinsstrübung oder Bewusstlosigkeit), in der Kontrollbedingung mit einer Standardtherapie 4 schwere Hypoglykämien pro 100 Patientenjahren
- In der ADVANCE Studie wurden 0,7 bzw. 0,4 schwere Hypoglykämien pro 100 Patientenjahren (Kriterium Fremdhilfe) beobachtet .
- In der ACCORD Studie betrug die Inzidenz schwerer Hypoglykämien (Ereignisse, die eine medizinische Behandlung erforderten) 3,14 bzw. 1,03 pro 100 Patientenjahren in den Patientengruppen mit intensiver bzw. weniger intensivierter Diabetesbehandlung. In der zur Baseline mit oralen Antidiabetika behandelten Patienten traten im Studienverlauf in der intensivierten Therapie 2,09 schwere Hypoglykämien (mit medizinischer Fremdhilfe) auf, in der Standardtherapie 0,39 Ereignisse pro 100 Patientenjahren.

Bewertung

Die Stellungnehmer beziehen sich auf Studien, die unter anderem Hypoglykämien bei Diabetes mellitus untersuchen und zeigen sollen, dass einige Komorbiditäten das Risiko für Hypoglykämien erhöhen. Es ist unbestritten, dass Stoffwechselerkrankungen – wie der Diabetes eine ist – Auswirkungen auf die Stoffwechselsituationen haben, d.h. bei Patienten mit Diabetes kann es zu Hyper- und zu Hypoglykämien kommen. Aber das ist an dieser Stelle nicht die entscheidende Frage. Die Frage, die in der Bewertung des IQWiG gestellt und beantwortet wurde, ist, ob die BGSM einen Einfluss auf Schwere und Häufigkeit von Hypoglykämien hat? Haben Patienten weniger häufig schwere Hypoglykämien, wenn sie selber den Blutglukosewert messen? Diese Frage hat das IQWiG negativ beantwortet, da nicht belegt werden kann, dass die BGSM einen positiven Einfluss auf die Häufigkeit oder Schwere der Hypoglykämien hat.

Der Stellungnehmer legt keine Evidenz vor, die einen anderen Schluss zulassen.

Beschluss

Keine Änderung

(11) Einwand „Ohne BGSM können nichtinsulinpflichtige Patienten kein Auto mehr fahren.“

Der Beschluss ist rechtswidrig, weil er gesetzlichen Differenzierungsgeboten nicht Rechnung trägt. Die alltagspraktische Bedeutung der Blutzuckerselbstmessung für bestimmte Patientengruppen werde zentral am Beispiel des Führens von Kraftfahrzeugen diskutiert. Zwar regelt das Fahrerlaubnisrecht explizit keine Pflicht zur Blutzuckerselbstmessung vor Fahrantritt. Doch ergebe sich aus den Regelungen für einzelne Gruppen von Diabetikern eine zumindest phasenweise Pflicht zur Blutzuckerselbstmessung vor und ggf. während einer Fahrt. Nach § 2 Abs.2 Satz 1 Nr. 3 Straßenverkehrsgesetz (StVG) darf eine Fahrerlaubnis nur Personen erteilt werden, die zum Führen von Kraftfahrzeugen „geeignet“ sind. Gemäß § 2 Abs.4 StVG ist geeignet zum Führen von KfZ, wer die notwendigen körperlichen und geistigen Anforderungen erfülle. Die Fahrerlaubnis sei gemäß § 3 Abs.1 StVG i.V.m. § 46 FeV zu entziehen, wenn die Eignung zum Führen von Kraftfahrzeugen entfalle. Es folgt ein Verweis auf Anlage 4 Nr. 5 FeV, die dies im Hinblick auf die Zuckerkrankheit konkretisiere. Danach bestehe für Patienten mit erstmaliger Stoffwechselentgleisung oder neuer Einstellung die Eignung zum Führen von KfZ erst dann, wenn eine sichere Einstellung erfolgt sei. Im Hinblick auf die Führerscheinklassen C und D, also insbesondere LKW- und Busfahrer, bestehe die Eignung zum Führen von

Kraftfahrzeugen auch bei ausgeglichener Stoffwechsellage unter Diät oder oralen Antidiabetika nur bei guter Stoffwechselführung ohne Unterzuckerung über etwa drei Monate, was praktisch ebenfalls zumindest für diesen Zeitraum eine regelmäßige Blutzuckerselbstmessung erfordere. Konkreter formuliere Anhang 3 der durch die FeV umgesetzten Richtlinie des Rates über den Führerschein:

„...der Fahrzeugführer muss eine angemessene Überwachung der Krankheit durch regelmäßige Blutzuckertests nachweisen, die mindestens zweimal täglich sowie zu den für das Führen eines Fahrzeuges relevanten Zeiten vorgenommen werde.“

Ferner zeigten sämtliche ersichtlichen Gerichtsentscheidungen sowohl der über Fahrerlaubnisentziehungen urteilenden Verwaltungsgerichte als auch der über zivilrechtliche Haftungsansprüche und ggf. Strafverfahren entscheidenden ordentlichen Gerichtsbarkeit, dass jedenfalls labil eingestellte Diabetiker ein KfZ nur führen dürfen, wenn sie zuvor über eine Blutzuckerselbstmessung ihre Fahreignung kontrolliert haben, ohne dass die Gerichte erkennbar zwischen Insulinpflichtigen und nicht-Insulinpflichtigen Diabetikern explizit unterscheiden würden.

Zusammenfassend gelte damit,

dass nicht insulinpflichtige LKW- oder Busfahrer mit Typ2-Diabetes ihre Fahreignung regelmäßig über Zuckerselbsttestung überprüfen müssen,

andere nicht-insulinpflichtige Typ 2-Diabetiker

- Während einer neuen Einstellung
- Nach erstmaliger Stoffwechsellage (unabhängig vom Führen eines Fahrzeuges) während der Einstellungsphase und
- Labile Patienten(z.B. Patienten mit ausgeprägten Blutzuckerschwankungen oder einer generellen Gefährdung für Hypoglykämien oder aber mit interkurrenten Erkrankungen)
- Ein KfZ nur führen dürfen, wenn sie über eine Zuckerselbsttestung ihre Fahrtauglichkeit überprüfen.

Diese Regelungen zum Fahrerlaubnisrecht seien für die Gesetzliche Krankenversicherung auch relevant. Zum einen verpflichte § 35b Abs.1 Satz 4 SGB V bei der Berücksichtigung des Patienten-Nutzens einer Therapie auch die Lebensqualität zu berücksichtigen sei, zu der das Führen von Fahrzeugen unzweifelhaft gehöre. Zum andere verpflichte § 2a SGB V, den besondere Belangen chronisch kranker Menschen Rechnung zu tragen.

Bewertung

Soweit das deutsche Fahrerlaubnisrecht eine Verpflichtung vorsieht, dass Diabetiker auflagenbedingt einen Eignungsnachweis zum Führen eines Kraftfahrzeugs durch regelmäßige Blutzuckerselbsttestung vornehmen müssen, gilt dies nicht ausnahmslos für alle Diabetiker, die generell auf orale Antidiabetika eingestellt sind. Der Ziffer 5.4 Anlage 4 zu den §§ 11, 13 und 14 FeV kann lediglich entnommen werden, dass jene Gruppe von Diabetikern erfasst werden, bei denen die medikamentöse Behandlung mit einem hohen Hypoglykämierisiko behaftet ist.

Das dem Sicherheitsrecht zuzuordnende Fahrerlaubnisrecht hat jedoch nicht zur Folge, dass mit der Verpflichtung zur Durchführung von Blutzuckerselbstmessungen ein Patienten-Nutzen im sozialversicherungsrechtlichen Sinne verbunden ist. Das Krankenversicherungsrecht ist auf eine zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten mit medizinischen Maßnahmen und Leistungen ausgerichtet. Unter Lebensqualität im normativen Kontext des SGB V sind nur solche Versorgungsziele zu berücksichtigen, die einen inneren Bezug zu den Zielen nach § 27 SGB V aufweisen und damit primär der Krankenbehandlung dienen. Wenn der Gesetzgeber beispielsweise mit § 35 Abs. 1b Satz 5 SGB V die Lebensqualität als einen patientenrelevanten Endpunkt bei der Bewertung des Nutzens benennt, meint er insbesondere therapierelevante Verringerungen von Nebenwirkungen (SG Berlin S 83 KA 588/07, zit. nach www.sozialgerichtsbarkeit.de mit Verweis auf Gesetzesbegründung zum AVWG, BT-Drucks. 16/194, S. 9). Das IQWiG hat die relevanten Endpunkte Lebensqualität und Therapiezufriedenheit untersucht und ist auf Seite 56 resp. 62 des Abschlussberichts zu dem Ergebnis gekommen, dass *sich kein Hinweis auf eine Über- oder Unterlegenheit einer BGSM gegenüber einer Intervention ohne BGSM für die Zielgröße gesundheitsbezogene Lebensqualität oder Therapiezufriedenheit ergeben.*

Soweit der Stellungnehmer vorträgt, die Regelung trage den besonderen Belangen behinderter und chronisch kranker Menschen entgegen § 2a SGB V nicht Rechnung, kann dem aus folgenden Gründen nicht gefolgt werden. Bei der Vorschrift handelt es sich um eine Auslegungshilfe für Zweifelsfragen in Fällen mit behinderten oder chronisch kranken Versicherten (Zipperer, in: GKV-Kommentar, § 2a Rn. 6; vgl. auch BSG, Urteil v. 20. Januar 2005, -B 3 KR 9/03 R-, zit. n. juris, Rn. 22, wonach die dem § 2a SGB V ähnliche Vorschrift des § 27 Abs. 1 S. 3 SGB V eine "Auslegungsregelung" darstellt). Sie kann jedoch nicht zu einer Lockerung des Wirtschaftlichkeitsgebots des § 12 Abs. 1 SGB V oder dazu führen, an den wissenschaftlichen Nachweis des therapeutischen Nutzens einer bestimmten Art von Leistungen der Krankenbehandlung geringere Anforderungen zu stellen als andere, sofern sachliche Gründe hierfür fehlen. Insofern steht auch der Leistungsanspruch behinderter und chronisch kranker Menschen, zu denen Diabetiker gehören, uneingeschränkt unter dem Vorbehalt des Wirtschaftlichkeitsgebots und dem Stand der medizinischen Erkenntnis gem. § 2 Abs. 1 SGB V (vgl. hierzu auch SG Ber-

lin S 83 KA 588/07, zitiert nach www.sozialgerichtsbarkeit.de). Ohne Nachweis des therapeutischen Nutzens einer Maßnahme kann diese im Rahmen der Gesetzlichen Krankenversicherung nicht mehr als medizinische Leistung erbacht werden.

Eine darüber hinaus gehende berufliche oder soziale Rehabilitation bleibt Aufgabe anderer Sozialleistungssysteme (vgl. schon BSG B 3 KR 23/02 R, zit. nach www.bundessozialgericht.de). So handelt es sich auch bei den nach dem Fahrerlaubnisrecht zu erbringenden Nachweisen zur Eignung zum Führen von Kraftfahrzeugen um Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben im Sinne des § 33 Abs. 3 Nr. 1 i.V.m. Abs. 8 SGB IX i.V.m. § 8 Abs. 2 KfzHV. Nach § 6 Abs. 1 Nr. 1 SGB IX wird für diese Leistungsgruppe die Trägerschaft der Gesetzlichen Krankenkassen ausgenommen. Vermittlungsunterstützende Leistungen zur Erhaltung des Arbeitsplatzes können indes unter den erweiterten Voraussetzungen der spezifischen Leistungsgesetze (SGB III, VI, VII), beispielsweise nach § 97 SGB III gewährt werden.

Das IQWiG würdigt den vorgebrachten Einwand ebenfalls im Abschlussbericht auf Seite 83 ausführlich und weist daraufhin, dass *„Diabetiker, die zu schweren Stoffwechsellentgleisungen mit Hypoglykämien mit Kontrollverlust (...) neigen, nicht in der Lage sind, den gestellten Anforderungen zum Führen von Kraftfahrzeugen gerecht zu werden. Diese Einschränkung gilt auch für Patienten, die nach einer Stoffwechseldekompensation oder überhaupt neu eingestellt werden, wie auch für Patienten, die eine Hypoglykämiewahrnehmungsstörung haben. Generell gelten aber Patienten mit Typ-2-Diabetes-mellitus, die mit Diät und oralen Medikamenten therapiert werden, entsprechend dieser Leitlinie als uneingeschränkt zum Führen eines Kraftfahrzeugs fähig. Dies gilt laut Leitlinie auch für Patienten, die mit Sulfonylharnstoffen behandelt werden. Nach dieser Leitlinie ist die stabile Stoffwechsellage, nicht jedoch die Selbstmessung eine Voraussetzung für das Führen eines Kraftfahrzeugs.“*[29]

Beschluss

Keine Änderung.

(12) Einwand „Bei oralen Antidiabetika finden sich Warnhinweise bzgl. des Hypoglykämierisikos.“

VDGH

Entsprechende Warnhinweise finden sich auch in Fachinformationen von Sulfonylharnstoffen und Gliniden, deren Verwendung mit einem erhöhten Hypoglykämierisiko einhergeht.

Sächsische LÄK

Ein früherer Beschluss des GBA favorisiert die Verwendung nicht steuerbarer insulinotroper Substanzen (insbesondere Glibenclamid).

Generell muss also bei Verwendung von Substanzen, die Unterzuckerungen hervorrufen können, die Möglichkeit zur BZ-SM bestehen.

Bewertung

Der Stellungnehmer bezieht sich auf „entsprechende Warnhinweise“ [zu Hypoglykämien] in den Fachinformationen von Sulfonylharnstoffen und Gliniden.

In der Fachinformation von Glibenclamid findet sich folgende Formulierung unter „4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Eine Hypoglykämie kann die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit eines Patienten herabsetzen. Dies kann in Situationen, in denen diese Fähigkeiten von besonderer Bedeutung sind (z. B. beim Autofahren oder beim Bedienen von Maschinen) ein Risiko darstellen. Dem Patienten sollte geraten werden, Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung von Hypoglykämien beim Führen von Kraftfahrzeugen zu treffen. Dies ist bei Patienten mit häufigen Hypoglykämie-Episoden oder verringerter oder fehlender Wahrnehmung von Hypoglykämie-Warnsymptomen besonders wichtig. In diesen Fällen sollte überdacht werden, ob das Führen eines Kraftfahrzeugs ratsam ist.“

Dabei ist nicht die Rede von BGSM als verpflichtende Vorsichtsmaßnahme. In welcher Form der Patient „Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung von Hypoglykämien beim Führen von Kraftfahrzeugen“ trifft bleibt offen. Wie in der Bewertung zu Einwand 11 ausgeführt, sichert eine BGSM nicht einen normoglykämischen Stoffwechsel für den gesamten Zeitraum des Autofahrens oder Bedienens einer Maschine. Vielmehr sollte sicher gestellt werden, dass der Patient ausreichend BE zu sich genommen hat und selber merkt, wenn er unterzuckert.

Es ist nicht zutreffend, dass sich bei allen Gliniden ein entsprechender Warnhinweis zum Hypoglykämierisiko in der Fachinformation findet. Im Gegenteil, nur in einer einzigen Fachinformation findet die Selbstkontrolle von Blut- und/oder Harnzuckerspiegeln Erwähnung. In der Fachinformation zu Repaglinid heißt es „4.2 Repaglinid wird präprandial verabreicht und individuell eingestellt, um die Blutzuckereinstellung zu optimieren. Neben der laufenden Selbstkontrolle von Blut- und/oder Harnzuckerspiegel durch den Patienten

müssen dessen Blutzuckerwerte auch regelmäßig vom Arzt überprüft werden, um die wirksame Mindestdosis für den Patienten zu bestimmen.“

Diese Formulierung bezieht sich eindeutig nicht auf einen Warnhinweis zu Hypoglykämien, sondern auf die Ermittlung einer „wirksamen Mindestdosis“. Die Ermittlung einer wirksamen Mindestdosis basiert in erster Linie auf Kontrollen des Blutzuckerwertes und kann laut Fachinformation durch die Selbstkontrolle ergänzt werden. Daher ist es unverständlich, inwieweit dies ein Warnhinweis zu Hypoglykämien sein soll.

Beschluss

Keine Änderung

(13) Einwand „BGSM ist wichtig für das Verständnis und die Motivation des Patienten.“

VDGH

Die Blutzuckerselbstkontrolle trägt in entscheidendem Umfang zur Stärkung von Eigenverantwortung und Motivation des Patienten bei, da sie den Zusammenhang zwischen Lebensstil/antidiabetischer Therapie und Blutzuckerspiegel transparent macht. Aus diesem Grund ist sie ein elementarer Bestandteil von Schulungsaktivitäten und Element der evaluierten und akkreditierten Schulungsprogramme.

VDBD

Ohne Selbstmessung ist die ambulante Krisenintervention bei neu entdecktem Typ-2-Diabetes oder bei Stoffwechsellentgleisungen kaum möglich. Im professionellen Rahmen hochwertiger Schulung und Beratung unterstützt die Selbstmessung das Empowerment zu Beginn der Erkrankung, hilft das Selbstmanagement zu stärken und vermag die Selbstverantwortung zu fördern.

Basan

Die Argumentation, daß Blutzuckerselbstkontrolle nur sinnvoll ist, wenn der Patient daraus auch eine aktuelle Handlungsentscheidung daraus ableitet (z.B. Insulindosierung) ist falsch. Die Selbstkontrolle dient zusätzlich dem Bewußtwerden der folgeschweren Erkrankung, der Vergegenwärtigung von Einflußfaktoren (erzieherische Wirkung), der ärztlichen Einschätzung der Blutzuckerlage im Alltag (HbA1c nicht immer zuverlässig) sowie gibt Hilfestellung zur Anordnung der Antidiabetika (durch vorgelegte Tagesprofile).

Sächsische LÄK

International anerkannter Stand des Wissens ist, dass von Beginn der Diabeteserkrankung an eine normnahe Blutzuckerführung von großem Nutzen ist, um folgenschwere und kostenträchtige Folgeerkrankungen zu vermeiden. Bei zu spätem Therapiebeginn können einmal eingetretene Folgeschäden durch die schlechte Blutzuckerführung nicht ausreichend korrigiert werden. Bei frühzeitigem Therapiebeginn ist die BZ-SM zur Vermeidung lebensgefährlicher Unterzuckerungen und für eine erfolgreiche individualisierte Therapiezielerreichung unabdingbar. Frank

Die Verordnungen von Blutzuckerteststreifen für neudiagnostizierte Diabetiker oder Diabetiker mit oralen Antidiabetika ist ein therapeutisches Muß.

DDB

Die Untersuchungen zu Lebensqualität und Therapiezufriedenheit, über die wissenschaftliche Daten von dem IQWiG nur sporadisch zusammengefasst werden, erfassen die Situation des Typ 2 Diabetikers in seinem Verhältnis zu der Krankheit nicht.

Für Menschen mit Diabetes steht im Vordergrund die Frage, wie sie sich jeden Tag neu mit der Krankheit arrangieren können, und wie viel Kraft für Selbstmanagement sie aufbringen müssen, um eine normglykämische Einstellung zu erreichen. Dies ist kein "life style" Problem, sondern eine der Grundlagen der therapeutischen Intervention, die der Betroffene selbst täglich vornehmen muss.

Kusterer

(...) Der Arzt steht vor der Aufgabe, den Patienten zu motivieren, dass er mit seiner Erkrankung eigenverantwortlich umgeht. Für die Schulung und Therapieeinstellung und um die notwendige life-style Intervention durchzuführen, benötigt der Patient einen Zielparameter. Die alleinige Empfehlung der Gewichtsreduktion ist nicht ausreichend. (...) Ohne die Blutzuckerselbstkontrolle ist es schwierig den Patienten zu motivieren seine Ernährung und Bewegungsverhalten zu ändern, da er keinen Parameter sieht der den Erfolg seiner Bemühungen bestätigt. Die Blutzuckerselbstkontrolle lässt sich nicht in randomisierten, doppelt blind Studien evaluieren. Es kann keine Plazebomessung durchgeführt werden. Kommt ein Patient mit neu diagnostiziertem Diabetes mellitus Typ zwei zu uns in die Praxis, werden unsere Schulungsmaßnahmen und unsere Aufklärung über die Erkrankung zu einer Verbesserung der Einstellung führen. Als betreuende Ärzte stehen wir jedoch vor der Aufgabe den

Patienten immer wieder zu motivieren. Uns Ärzten reicht der HbA1c einmal im Quartal um zu sehen, ob der Patient gut eingestellt ist. Um eine dauerhafte tägliche lebensverändernde Maßnahme aufrechtzuerhalten, reicht ein Motivationsgespräch alle drei Monate nicht aus. Hat er die Aufgabe, einmal in der Woche oder alle zwei Wochen ein Tagesprofil durchzuführen, beinhaltet dies in regelmäßigen Abständen eingebettet in seinen Alltag eine Auseinandersetzung mit seiner Erkrankung. Die betreuenden Ärzte haben dann die Möglichkeit, anhand der Tagesprofile bei ungenügender Einstellung ein erneutes Motivationsgespräch zu führen. Der HbA1c ist eine für den Patienten zu abstrakte Größe, mit dem die meisten Patienten nichts anfangen können. Mit ihrer direkten Blutzuckermessungen können sie sehr wohl etwas anfangen. Sie sehen sofort dass der Blutzucker auf Werte um 200 bis 300 steigt, nachdem sie ein Stück Kuchen gegessen haben.

Bewertung

Die Stellungnehmer vertreten die Auffassung, dass die BGSM wichtig für den Patienten aus Gründen der Motivation und Eigenverantwortung ist. Diese Argumentation wird nicht durch Evidenz belegt, sondern beruht auf Annahmen. Das IQWiG setzt sich sowohl in der „Dokumentation und Würdigung der Stellungnahmen zum Vorbericht“ als auch im Abschlussbericht (Seite 82) mit dieser Frage auseinander. Abschließend kann die Frage des Einflusses der BGSM auf die Motivation nicht beantwortet werden, da keine Evidenz dazu vorliegt.

Dennoch kann es beim Vorliegen einer instabilen Stoffwechsellage im Rahmen einer Ersteinstellung sinnvoll sein für den Patienten, die Stoffwechsellage selbst zu kontrollieren. Eine solche instabile Stoffwechsellage ist jedoch kein Dauerzustand, so dass die Verordnung auf maximal 50 Teststreifen beschränkt werden kann.

Beschluss

Ergänzung der Formulierung des Ausschlusses um folgende Ausnahme:

„ausgenommen bei instabiler Stoffwechsellage. Diese kann gegeben sein bei interkurrenten Erkrankungen, Ersteinstellung auf oder Therapieumstellung bei oralen Antidiabetika mit hohem Hypoglykämierisiko (grundsätzlich je Behandlungssituation bis zu 50 Teststreifen)“

(14) Einwand „Leitlinien fordern die BGSM.“

VDGH

Die Internationale Diabetes Föderation (IDF) empfiehlt in ihrer globalen Leitlinie für Typ 2 Diabetes, dass die Blutzuckerselbstmessung allen neu diagnostizierten Typ 2 Diabetiker als integraler Bestandteil der Schulung zum Selbstmanagement zur Verfügung stehen sollte. Separat und ausführlich ist die Blutzuckerselbstmessung als Bestandteil der US-amerikanischen Standards für Schulungsmaßnahmen - der Diabetes Self-Management Education - beschrieben.

Im aktuellen NHS-Report kommen die Autoren zum Schluss, dass neudiagnostizierte Patienten eindeutig von der Messung ihres Blutzuckers profitieren können. Der Report betont den engen Zusammenhang zwischen dem Erfolg der Blutzuckerselbstkontrolle und ihrer Einbettung in Patientenschulungen zum Verständnis der Ergebnisse und der Vermittlung einer klaren Zielsetzung für die Behandlungsanpassung.

DDB

Die Bewertung steht auch im Widerspruch zu den Empfehlungen von Fachgesellschaften und anderen Institutionen, wie beispielsweise, dem NICE.

DDG/VDBD/DDS

Evidenzbasierten Leitlinie der Deutschen Diabetes-Gesellschaft: Medikamentöse antihyperglykämische Therapie des Diabetes mellitus Typ 2 (2009): *„Die kurzfristige Therapie-Überwachung (der antihyperglykämischen Therapie des Typ 2 Diabetes mellitus erfolgt) durch Messung der Blutglukose, die in Abhängigkeit von den Therapiezielen, der aktuellen Stoffwechsellage, der aktuellen Therapie und weiteren individuellen, sozialen und organisatorischen Faktoren in Absprache mit dem behandelnden Arzt durchgeführt werden sollte. Prinzipiell sollten regelmäßig Blutglukosemessungen durch Selbstkontrolle vorgenommen werden, wenn sich aus den Ergebnissen kurz-, mittel- und langfristig therapeutische Konsequenzen ergeben. Die Häufigkeit der Blutzucker-Selbstkontrolle richtet sich nach dem individuellen Behandlungsplan, der u.a. das Therapieziel, die Qualität und Stabilität der Stoffwechseleinstellung und die Therapiestrategie berücksichtigt.“* (S.33)

Canadian Diabetes Association: Clinical Practice Guidelines for the Prevention and Management of Diabetes in Canada (2008) *„Awareness of all measures of glycemia, including selfmonitoring of blood glucose (SMBG) results and A1C, provide the best information to assess glycemic control. Most people with diabetes can benefit from SMBG. Potential benefits, which may include improvement in A1C, avoidance and identification of hypoglycemia and increased lifestyle flexibility, are enhanced when individuals receive self-*

management education that enables them to adjust their dietary choices, physical activity and medication(s) in response to SMBG values. Effective education and implementation of strategies that employ patient empowerment and behaviour change theory may be most effective in supporting the incorporation of SMBG into the diabetes management routine.“ (p.32)

Recommendations:

- *For individuals treated with oral antihyperglycemic agents or lifestyle alone, the frequency of SMBG should be individualized depending on glycemic control and type of therapy and should include both pre- and postprandial measurements.*
- *In many situations, for all individuals with diabetes, more frequent testing should be undertaken to provide information needed to make behavioural or treatment adjustments required to achieve desired glycemic targets and avoid risk of hypoglycemia.*

National Collaborating Centre for Chronic Conditions: Type 2 diabetes: national clinical guideline for management in primary and secondary care (update) (2008). „*Self-monitoring is the only direct method by which a person with diabetes can be aware of their level of control of blood glucose. It has utility when used with therapies of erratic effect, those requiring considerable dose adjustment (notably insulin), and in those whose therapies put them at risk of hypoglycaemia. More controversial, except for people using insulin, is the use of self-monitoring to provide feedback on the impact of lifestyle measures on blood glucose control, and as part of the overall educational package designed to enhance self-care.*“ (p.47)

Recommendations:

1. *Offer self-monitoring of plasma glucose to a person newly diagnosed with Type 2 diabetes only as an integral part of his or her self-management education. Discuss its purpose and agree how it should be interpreted and acted upon.*
- *Self-monitoring of plasma glucose should be available: to those on insulin treatment, to those on oral glucose lowering medications to provide information on hypoglycaemia, to assess changes in glucose control resulting from medications and lifestyle changes, to monitor changes during intercurrent illness, to ensure safety during activities, including driving.*
2. *Assess at least annually and in a structured way: self-monitoring skills, the quality and appropriate frequency of testing, the use made of the results obtained, the impact on quality of life, the continued benefit, the equipment used.*

3. *If self-monitoring is appropriate but blood glucose monitoring is unacceptable to the individual, discuss the use of urine glucose monitoring.”*

Hanefeld

Dem möchte ich aufgrund langjähriger Erfahrungen in der Behandlung von Typ 2 Diabetikern nach Diagnosestellung und während einer Therapie mit oralen Antidiabetika mit Blutzuckerselbstkontrolle und in Übereinstimmung mit den Empfehlungen internationaler und nationaler Expertengruppen grundsätzlich widersprechen.

Bewertung

Prinzipiell ist anzumerken, dass die Aussagekraft von Leitlinien eingeschränkt ist, wenn nicht eindeutig nachvollzogen werden kann, auf welcher Evidenzbasis diese beruhen.

In der IDF-Leitlinie [28] handelt es sich um eine Leitlinie mit Empfehlungen auf Basis unterschiedlicher Evidenzgrade. Die Empfehlung auf Seite 32ff lautet, dass bei nicht-insulinpflichtigen Patienten, die BGSM unter bestimmten Umständen in Betracht gezogen werden sollte.

Zu NHS/NICE [42] siehe Bewertung zu Einwand 8.

Der Stellungnehmer zitiert zwei Studien [36, 37] von der die deutsche Publikation nicht im Volltext vorgelegt wurde. In der englischsprachigen Publikation heißt es: *“There is no reliable data regarding the optimum frequency of blood sugar self-measurements for patients who are not on insulin therapy. Some research indicates that in theory these patients might also benefit from checking their own blood sugar level.”* Die Annahme, dass einige Studien andeuten, dass Patienten theoretisch profitieren könnten, ist kein stark bekräftigendes Argument für die BGSM.

In der *“National Collaborating Centre for Chronic Conditions: Type 2 diabetes: national clinical guideline for management in primary and secondary care (update) (2008)”* findet sich eine eindeutige Empfehlung zur Stoffwechselfelbstkontrolle bei insulinpflichtigen Patienten. Die Stoffwechselfelbstkontrolle bei nicht -insulinpflichtige Patienten wird als „controversial“ bezeichnet.

In der *“Canadian Diabetes Association: Clinical Practice Guidelines for the Prevention and Management of Diabetes in Canada (2008)”* finden sich viele

Formulierungen, die eine Unsicherheit bezüglich des Nutzens der Selbstkontrolle ausdrücken („... may improve...“).

Die zitierten Leitlinien äußern sich grundsätzlich skeptisch und geben keinesfalls eine einheitliche Empfehlung zur Selbstkontrolle bei nicht-insulinpflichtigen Diabetikern. Die Nutzenbewertung des IQWiG hat die potentiellen Vorteile der Selbstkontrolle bei nicht-insulinpflichtigen Patienten umfassend aufgearbeitet und ist dabei zu dem Ergebnis gekommen, dass es keinen Beleg für einen Nutzen gibt.

Um jedoch den Bedenken der Stellungnehmer Rechnung zu tragen und in den seltenen Fällen der instabilen Stoffwechsellage dem Patienten die Möglichkeit zu geben, den Blutzuckerwert selbst zu kontrollieren, wird der Beschluss wie folgt geändert:

Beschluss

Ergänzung der Formulierung des Ausschlusses um folgende Ausnahme:

„ausgenommen bei instabiler Stoffwechsellage. Diese kann gegeben sein bei interkurrenten Erkrankungen, Ersteinstellung auf oder Therapieumstellung bei oralen Antidiabetika mit hohem Hypoglykämierisiko (grundsätzlich je Behandlungssituation bis zu 50 Teststreifen)“

(15) Einwand „BGSM ist ein Bestandteil des DMPs zu Diabetes:“

VDGH

Die Bedeutung der Schulungsprogramme, deren integraler Bestandteil die Blutzuckermessung ist, zeigt sich auch darin, dass im Rahmen der strukturierten Behandlungsprogramme (DMP) „jede Patientin und jeder Patient mit Diabetes mellitus Typ 2 [...] Zugang zu einem strukturierten, evaluierten, zielgruppenspezifischen und publizierten Schulungs- und Behandlungsprogramm erhalten“ soll. Im Rahmen der Schulung innerhalb der DMPs „sollen Patientinnen und Patienten mit der Durchführung einer dem Therapieregime angemessenen Stoffwechselfelbstkontrolle sowie der Interpretation der Ergebnisse vertraut gemacht werden“. (20. RSA-ÄndV, S. 1549, 1543)

Basan

Die Betreuung der Diabetiker in Deutschland erfolgt seit 2003 politisch gewollt in der Regel im Rahmen der Disease-Management-Programme (DMP). In den DMP-Verträgen werden die abrechnungsfähigen und damit empfohlenen Diabetes-Schulungen aufgeführt. Die Schulung gilt als Basismaßnahme für eine erfolgreiche Langzeitbetreuung der Diabetiker.

EASD

In Deutschland ist die strukturierte Schulung für diese Zielgruppe vom Bundesversicherungsamt auf der Basis der vorliegenden Studien als Bestandteil des DMP Typ-2-Diabetes zugelassen. Einerseits besteht also im Rahmen des DMP ein Rechtsanspruch der Patienten auf diese Schulung, die dazu gehörende Urinzuckerselbstkontrolle soll nun entfallen

DDG/VDBD/DDS

Strukturierte Schulungsprogramme in Deutschland beinhalten obligat die Schulung der Blutzuckerselbstkontrolle

In Deutschland existieren eine Reihe vom Bundesversicherungsamt (BVA) zertifizierte evidenzbasierte Schulungs- und Behandlungsprogramme für nicht-insulinpflichtige Typ 2 Diabetiker. Alle anerkannten Programme verfügen über entsprechende Curricula, aus denen ersichtlich wird, dass alle Programme eine strukturierte Schulung der Blutzuckerselbstkontrolle (Methode, Durchführung, Dokumentation, Bewertung der Ergebnisse, Konsequenzen) beinhalten. (...)

Es kann davon ausgegangen werden, dass der Großteil der Typ 2 Diabetiker in Deutschland anhand eines der in Deutschland anerkannten Schulungs- und Behandlungsprogramme, die alle eine ausführliche Selbstmanagementschulung zur Blutzuckerselbstkontrolle beinhalten, geschult wurde. Die im IQWiG-Bericht berichtete HbA1c-Reduktion von -0,23% unterschätzt daher den Effekt der Blutzuckerselbstkontrolle in Deutschland deutlich. Die auf der Basis einer Selbstmanagementschulung durchgeführten Studien, die eine Reduktion von ca. -0,5% zum Ergebnis haben, sind eher dazu geeignet, die Realität in Deutschland abzubilden.

Bewertung

In den „Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Diabetes mellitus Typ 2“ [6] heißt es unter „1.4.4 Stoffwechselfelbstkontrolle - Im Rahmen des strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogramms sollen die Patientinnen und Patienten mit der Durchführung einer dem Therapieregime angemessenen Stoffwechselfelbstkontrolle sowie der Interpretation der Ergebnisse vertraut gemacht werden.“

Es ist unbestritten, dass die Stoffwechselfbstkontrolle bei insulinpflichtigen Patienten angemessen und notwendig ist. Jedoch hat die Nutzenbewertung des IQWiG ergeben, dass aufgrund eines fehlenden Nutzens für die Stoffwechselfbstkontrolle bei nicht insulinpflichtigen Patienten, die Selbstmessung bei diesen Patienten nicht als angemessen betrachtet werden kann.

Wenn ein Patient im Rahmen eines strukturierten Schulungsprogramms bei Ersteinstellung oder Therapieumstellung auf orale Antidiabetika mit hohem Hypoglykämierisiko in der Durchführung einer Blutzuckerselbstmessung geschult wird, können maximal 50 Teststreifen verordnet werden.

Beschluss

Keine Änderung

(16) Einwand „Postprandiale Hyperglykämien sind klinisch relevant.“

VDGH

Makrovaskuläre Komplikationen stellen die häufigste Todesursache bei Diabetikern dar. In den letzten Jahren wächst die Evidenz, dass der postprandiale Blutglukose-Anstieg einen unabhängigen Risikofaktor für diabetesbedingte Folgekomplikationen darstellt. [1, 2, 4, 5, 8-13, 15, 16, 21, 23-26, 32, 33, 38-40, 44, 46, 47, 51-54, 56-59, 61-65]

Mehnert

Erkennung von postprandialen Hyperglykämien: die Erkennung von Blutzuckerspitzenwerten ist z. B. mit dem HbA1c- Wert nicht möglich, so dass man hier wiederum auf gelegentliche gezielte postprandiale Blutzuckermessungen angewiesen ist. Die Ermittlung solcher Situationen ist deswegen von besonderer Bedeutung, als zahlreiche nationale und internationale Publikationen den nachteiligen Einfluss von postprandialem Blutzuckerspitzen, vor allem auf das arterielle Gefäßsystem, aufgezeigt haben.

Frank

Es ist bemerkenswert, dass die Bedeutung postprandialer Blutzuckerspitzen [27] und die Langzeitparameter Morbidität und Mortalität nicht berücksichtigt werden.

Bewertung

VDGH

Der Stellungnehmer legt eine Vielzahl von Studien vor, die belegen sollen, dass eine BGSM einen Nutzen für den Patienten in Hinblick auf das Erkennen der postprandialen Hyperglykämien darstellt. Die zitierten Literaturstellen sind Beobachtungs – und Fall-Kontroll-Studien, haben z.T. eine andere klinische Fragestellung untersucht oder sind Darstellungen von wissenschaftlichen Hypothesen. Keine der vorgelegten Literaturstellen ist eine RCT, die einen kausalen Zusammenhang zwischen postprandialen Hyperglykämien und patientenrelevanten Endpunkten belegt. Keine der Literaturstellen kann belegen, dass postprandialen Hyperglykämien ein valider Surrogatparameter ist. Unabhängig davon wird keine Evidenz vorgelegt, die einen Nutzen der BGSM im allgemeinen und im speziellen bezüglich einer postprandialen Hyperglykämie vorlegt.

In der IDF- Leitlinie [27] wird festgestellt, dass die Evidenzlage für Blutzuckerselbstkontrolle schwach ist und weitere Studien durchgeführt werden müssen („...angesichts der Ungewissheiten in Hinblick auf einen Kausalzusammenhang zwischen dem postprandialen Glukosespiegel und makrovaskulären Komplikationen sowie in Hinblick auf den Nutzen der Blutzuckerselbstkontrolle (self-monitoring of blood glucose, SMBG) bei nicht insulinpflichtigen Typ 2 Diabetikern sind jedoch weitere Forschungen nötig, um zu diesen Bereichen ein klareres Bild zu bekommen.“) Mit dieser kritischen Bewertung bestätigt die IDF-Leitlinie die Bewertung des IQWiG.

Beschluss

Keine Änderung

(17) Einwand „Therapieumstellungen machen eine BGSM notwendig“

VDGH

Um die vereinbarten Therapieziele bei Diabetes mellitus Typ 2 ($HbA_{1c} < 6,5\%$) zu erreichen und unerwünschte Nebenwirkungen wie schwere Hypoglykämien oder ausgeprägte Gewichtszunahme zu vermeiden, kann eine Anpassung der antidiabetischen Therapie nötig werden. Therapiemodifikation kann eine Dosisanpassung der aktuellen Medikation bedeuten, aber auch eine Umstellung der Medikation, z.B. auf Kombinationstherapien oder Insulin.

Insbesondere bei der initialen Therapieeinstellung, bei der Modifikation einer existierenden Therapie und bei der gleichzeitigen Gabe von Medikamenten mit potentieller Wechselwirkung mit den eingesetzten Antidiabetika ist eine Überwachung der Blutglukose durch Blutzuckerselbstmessung sinnvoll: Bei der initialen Therapieeinstellung erfolgen Therapieadjustierungen in Abhän-

gigkeit von den spezifischen Dosierungserfordernissen des ausgewählten antihyperglykämischen Arzneimittels, beispielsweise durch eine engmaschig kontrollierte Dosisauf titration in Abhängigkeit von dem glykämischen Ansprechen des Patienten. Strukturiert durchgeführte Blutzuckerselbstmessungen können bei der medikamentösen Neueinstellung dazu beitragen, glykämische Abweichungen zu identifizieren und den Arzt bei seiner Therapieentscheidung zu unterstützen. Zudem wurden mit der Blutzuckerselbstmessung nach Anpassung der Medikation größere Reduktionen des HbA1c-Wertes erzielt als in Therapieprogrammen ohne Blutzuckerselbstmessung. Bei Therapieadjustierungen von Insulin oder oralen Antidiabetika können häufige Blutzuckermessungen einen wichtigen Beitrag zur Therapiesicherheit leisten.

Vor diesem Hintergrund wird die Blutzuckerselbstkontrolle von internationalen Fachorganisationen für Typ-2-Diabetiker auch ohne Insulintherapie zur verstärkten Überwachung des Blutzuckers bei Neueinstellungen und Medikations- oder Lebensstiländerungen empfohlen:

Die IDF empfiehlt die Überwachung des Blutzuckers in den genannten Situationen auf ständiger Basis bei Patienten, die mit oralen Antidiabetika behandelt werden, und auf intermittierender Basis bei Patienten, die weder Insulin noch orale Antidiabetika anwenden.

Auch die englischen NICE-Leitlinien für Diabetes Typ 2 empfehlen zur Überwachung von Medikations- und Lebensstiländerungen die Blutzuckerselbstmessung. Und schließlich können auch nach Meinung des kanadischen COMPUS Expert Review Committee Typ-2-Diabetiker bei Änderungen der medikamentösen Therapie oder signifikanten Änderungen der Routine von einer Blutzuckerselbstmessung profitieren.

Die alleinige Überwachung einer Therapieumstellung oder -anpassung lediglich auf Basis des HbA1c kann das kurzfristige Ansprechen des Patienten auf die neue Medikation nicht sichtbar machen. Erst nach einigen Wochen bis Monaten wirkt sich die Neueinstellung auf diesen Parameter aus, so dass unter Umständen hier Zeit verschenkt wird, wenn der gewünschte Erfolg ausbleibt. Demgegenüber gibt eine kurzfristige, engmaschige Kontrolle mittels Blutzuckerselbstmessung innerhalb kurzer Zeit für Arzt und Patient eine Rückmeldung, ob die Verhaltensänderung oder Therapieanpassung von Erfolg gekrönt waren.

Bewertung

Nicht jede Therapieumstellung im Rahmen der oralen Behandlung des Diabetes Mellitus Typ 2 führt zu einer instabilen Stoffwechsellage und der Notwendigkeit einer Stoffwechselfelbstkontrolle.

Beim Vorliegen einer instabilen Stoffwechsellage im Rahmen einer Therapieumstellung kann es sinnvoll sein für den Patienten, die Stoffwechsellage

selbst zu kontrollieren. Eine solche instabile Stoffwechesellage ist jedoch kein Dauerzustand, so dass die Verordnung auf maximal 50 Teststreifen beschränkt werden kann.

Beschluss

Ergänzung der Formulierung des Ausschlusses um folgende Ausnahme:

„ausgenommen bei instabiler Stoffwechesellage. Diese kann gegeben sein bei interkurrenten Erkrankungen, Ersteinstellung auf oder Therapieumstellung bei oralen Antidiabetika mit hohem Hypoglykämierisiko (grundsätzlich je Behandlungssituation bis zu 50 Teststreifen)“

(18) Einwand „Interkurrente Erkrankungen machen eine BGSM notwendig.“

VDGH

Akute Zwischenerkrankungen wie Infektionen, traumatische Verletzungen und Operationen stellen katabolische Stress-Situationen dar, die bei allen Patienten mit Diabetes zu einer Verschlechterung der Stoffwechesellage führen können.

Insbesondere Erkrankungen, die mit Fieber einhergehen (z. B. grippale Infekte), führen zu einer Erhöhung des Blutzuckerspiegels. Ursächlich hierfür sind erhöhte Spiegel von Stresshormonen, die die Glukoneogenese und Insulinresistenz fördern.

Erkrankungen, die mit Erbrechen und Durchfällen assoziiert sind (z. B. Magen-Darm-Infekte), können den Blutzuckerspiegel senken, so dass eher das Risiko für eine Hypoglykämie als für eine Hyperglykämie besteht. Begünstigend für die hypoglykämische Situation sind bei einer Gastroenteritis die verminderte Nahrungsaufnahme und –Resorption sowie die langsamere Magenentleerung.

Beim Auftreten von interkurrenten Erkrankungen wird die Blutzuckerselbstmessung empfohlen, um gefährliche Stoffwechselentgleisungen zu vermeiden. Ein Wegfall der Blutzuckerselbstmessung nimmt Patienten mit interkurrenten Erkrankungen die Möglichkeit, ihren Blutzucker in kritischen Situationen zu überprüfen und Komplikationen entgegenzusteuern.

Bei Wegfall der Blutzuckerselbstkontrolle bei Typ 2-Diabetikern, die nicht mit Insulin behandelt werden, nimmt dieser Patientengruppe bei die Möglichkeit zur Kontrolle des Blutzuckers in Erkrankungssituationen, die nachgewiese-

nermaßen die deutlich erhöhte Gefahr einer Stoffwechsellage mit sich bringen.

DDG/VDBD/DDS

Interkurrente Erkrankungen

Interkurrente Erkrankungen können auch bei nicht mit Insulin behandelten Typ 2 Diabetikern gravierende hypo- oder hyperglykämische Stoffwechsellagen auslösen. Bei einem möglichen Verordnungsausschluss der Blutzuckerselbstkontrolle bei Typ 2-Diabetikern, die nicht mit Insulin behandelt werden, würde man dieser Patientengruppe in Erkrankungssituationen die Möglichkeit zur Kontrolle des Blutzuckers und zur Vermeidung von Stoffwechsellagen nehmen.

Bewertung

§ 31 Abs.1 Satz 4 SGB V und § 16 Abs.5 AM-RL bleiben von dieser Regelung unberührt. Danach können die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt die durch eine Regelung in der Arzneimittel-Richtlinie von der Versorgung nach § 31 Abs.1 SGB V ausgeschlossenen Arzneimittel ausnahmsweise in medizinisch begründeten Einzelfällen mit Begründung verordnen.

Beim Vorliegen einer instabilen Stoffwechsellage im Rahmen einer interkurrenten Erkrankung, die zu Stoffwechsellagen führt, kann es sinnvoll sein für den Patienten, die Stoffwechsellage zu kontrollieren. Eine solche instabile Stoffwechsellage ist jedoch kein Dauerzustand, so dass die Verordnung auf maximal 50 Teststreifen je Behandlungssituation beschränkt werden kann.

Beschluss

Ergänzung der Formulierung des Ausschlusses um folgende Ausnahme:

„ausgenommen bei instabiler Stoffwechsellage. Diese kann gegeben sein bei interkurrenten Erkrankungen, Ersteinstellung auf oder Therapieumstellung bei oralen Antidiabetika mit hohem Hypoglykämierisiko (grundsätzlich je Behandlungssituation bis zu 50 Teststreifen)“

(19) Einwand „Neue Evidenz ist nicht berücksichtigt worden.“

VDGH

Daten aus drei neueren randomisierten klinischen Studien, die nach Fertigstellung des IQWiG-Berichts veröffentlicht bzw. verfügbar wurden, zeigen einen

deutlichen Beitrag der Blutzuckerselbstkontrolle zur Absenkung des HbA1c-Wertes. Dieser liegt in allen Fällen bei - 0,3%-Punkten im Vergleich zur Kontrolle, in einzelnen Untersuchungen werden 0,5%-Punkte Absenkung erreicht. Die Ergebnisse liegen damit oberhalb des vom IQWiG geforderten Relevanzkriteriums von 0,3%-0,4%-Punkten Absenkung des HbA1c.

Insbesondere die strukturierte Blutzuckerselbstmessung, eine regelmäßige und angeleitete Messung mit Ableitung von Konsequenzen für Therapie und Lebensstil, sowie die Compliance der Patienten waren zentrale Faktoren für diese Effekte, die die Ergebnisse aller Studien übertreffen, die vom IQWiG für die Metaanalyse herangezogen wurden. Die nun veröffentlichten Studien zeigen genau den Effekt, den eine Kombination aus strukturiertem Messen und transparenter Empfehlung zur Therapieanpassung erzielen kann. Es ist herauszustellen, dass damit nicht zwangsläufig eine Erhöhung der benötigten Tests verbunden ist, vielmehr wurde in allen Studien strukturiert gemessen, d.h. es wurden lediglich zweiwöchentliche bzw. monatliche 7-Punkt Tagesprofile an einem oder mehreren aufeinanderfolgenden Tagen gefordert. Vor allem die sinnvolle Ableitung von Therapie/Lebensstilanpassung lassen die vom IQWiG herangezogenen Studien vermissen.

Auf die folgende Studien wird ausdrücklich hingewiesen. Die Erkenntnisse müssen in die Entscheidung des G-BA einfließen. [7, 31, 49]

Bewertung

VDGH

Der Stellungnehmer legt drei neue Literaturstellen vor:

[49] Bei der vorgelegten Literaturstelle handelt es sich um eine Power Point Präsentation, die im Rahmen eines Kongresses vorgestellt wurde. Es handelt sich nicht um publizierte Ergebnisse; auch können die Ergebnisse nicht transparent nachvollzogen werden. Die Folien enthalten den Hinweis „Not to be distributed“, so dass nicht davon ausgegangen werden kann, dass die Studie öffentlich zugänglich ist oder gemacht wird. (vgl. VerfO)

[7] Bei der vorgelegten Literaturstelle handelt es sich um eine Publikation, in der zwei verschiedene Messfrequenzen bzw. – strategien der Blutglukoseselbstmessung miteinander verglichen worden. Es ist unklar, inwieweit diese Untersuchung belegen soll, dass die Blutglukoseselbstmessung an sich einen Nutzen für den Patienten bietet.

[31] Bei der vorgelegten Literaturstelle handelt es sich um eine Beobachtungsstudie ohne Kontrollgruppe.

Im Nachgang zum offiziellen Stellungnahmeverfahren hat der VDPH am 2. Juli 2010 unaufgefordert zwei weitere Literaturstellen eingereicht. Diese beiden Literaturstellen sind damit nicht fristgerecht eingegangen.

Bei der ersten Stelle handelte es sich um ein Poster, bei dem nicht zu erkennen ist, wo und wann hat bzw. ob überhaupt eine Veröffentlichung stattgefunden hat. Ein weiterer Aspekt der Nichteignung der Quelle ist, dass eine Posterveröffentlichungen keine ausreichend valide Datengrundlage für eine Bewertung bietet, auch hinsichtlich einer methodisch adäquaten Beurteilung des Verzerrungspotentials.

Bei der zweiten nicht-fristgerecht eingereichten Literaturstelle handelt es sich um eine Veröffentlichung eines Studiendesigns.

W. Polonsky "The value of episodic, intensive blood glucose monitoring in non-insulin treated persons with type 2 diabetes: Design of the Structured Testing Program (STeP) Study, a cluster-randomised, clinical trial [NCT00674986]; *BMC Family Practice* 2010, 11:37 doi:10.1186/1471-2296-11-37

Da es sich nur um die Ankündigung einer Studie handelt, bleibt unklar, wie diese noch nicht durchgeführte oder angeschlossene Studie einen Beleg für einen Nutzen zeigen kann.

Der themenbezogene Patientenvertreter hat mit Schreiben vom 10. Januar 2011 eine Publikation von Martin et al zur „Rolle der Selbstmessung der Blutzucker bei Diabetes mellitus: Empfehlungen für eine individualisierte Messfrequenz“ vorgelegt. Dabei handelt es sich um eine Empfehlung, die auf einer Diskussion einer Expertenkommission basiert, um eine weitere Diskussion anzuregen (vgl. Fazit der Veröffentlichung). Eine Veröffentlichung, die eine Diskussion anregen soll, ist nicht geeignet, einen Nutzen der Blutzuckerselbstmessung für Patienten zu belegen.

Die VDPH hat mit Schreiben vom 2. Februar 2011 folgende Studie mit der Bitte um Berücksichtigung übermittelt: "Structured Self-Monitoring of Blood Glucose Significantly Reduces A1C Levels in Poorly Controlled, Noninsulin-Treated Type 2 Diabetes" von Polonsky et al (*Diabetes Care*, Vol. 34, P. 262, February 2011). Es handelt sich um eine 12-monatige, prospektive, multizentrische Studie, in der 483 schlecht eingestellte, nicht-insulinpflichtige Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 untersucht wurden. Diese Patienten wurden in eine von zwei Gruppen in Clustern randomisiert. In der einen Gruppe sollte die Blutzuckerselbstmessung strukturiert (STG Gruppe) durchgeführt werden, während die Patienten in der aktiven Kontrollgruppe (ACG Gruppe) ihren Blutzucker ohne vorgegebene Struktur entsprechend der Anweisungen des be-

handelnden Arztes erfassen sollten. Der untersuchte Endpunkt war die Veränderung des HbA1C Wertes. Abgesehen von Bedenken bezüglich der Studiethodik und -darstellung und der klinischen Relevanz HbA1C Wertes (vgl. Bewertung zu Einwand 9), ist die untersuchte Fragestellung der Studie nicht relevant. Die Fragestellung, ob eine strukturierte oder eine unstrukturierte Blutzuckerselbstmessung zu einer Veränderung des HbA1C Wertes führt, kann keinen Beleg dafür liefern, dass die Blutzuckerselbstmessung an sich einen patientenrelevanten Nutzen hat. Daher ist diese Studie nicht geeignet, einen Beleg für den Nutzen der Harn- und Blutzuckerselbstmessung zu liefern.

Der VDPGH hat mit Schreiben vom 21. Januar 2011 das deutschsprachige Abstract der oben genannten Studie vorgelegt. Aus dem deutschsprachigen Abstract ergeben sich keine Informationen, die über die Veröffentlichung hinaus gehen.

Beschluss

Keine Änderung

(20) Einwand „Patienten profitieren von der BGSM“.

VDBD

Das IQWiG hat seinen Abschlussbericht zur Frage des Nutzens der Blutzuckerselbstmessung bei Diabetes mellitus Typ 2 vorgelegt. Demnach gibt es nach Auswertung von 6 randomisierten kontrollierten Studien keinen Beleg dafür, dass Patientinnen und Patienten, die nicht mit Insulin behandelt werden, von einer Blutzuckerselbstmessung profitieren. Der VDBD kommt zu einer konträren Nutzenbewertung.

In seiner 2006 und 2007 durchgeführten Patientenbefragung konnte der VDBD nachweisen, dass hochwertige Schulung und Beratung durch qualifizierte Diabetesberaterinnen und Diabetesassistenteninnen wichtiger Bestandteil einer erfolgreichen Therapie von Patienten mit Diabetes mellitus ist. Dies wird nicht zuletzt durch eine deutliche Verbesserung der Stoffwechseleinstellung mittels regelmäßiger Blutzuckerselbstmessung belegt. Bei 592 Patienten war eine Berechnung der Veränderung des HbA1c-Wertes im Verlauf möglich. Im Mittel sank der HbA1c von 8,142 % auf 7,028 %. Dies entspricht einer mittleren Veränderung von -1,114 %.

Dieses Ergebnis liegt signifikant über der klinisch relevanten Reduktion von 0,4 %. Das Ergebnis zeigt, dass die Blutzuckerselbstmessung eine geeignete Sicherheitsmaßnahme sowie ein hilfreiches Instrument zur Therapieanpassung darstellt.

Bischof

Der Nutzen ist m.E. in der Literatur gut belegt.

Bewertung

VDBD

Der Stellungnehmer führt als wissenschaftliches Argument gegen die Auswertung des IQWiG eine Patientenbefragung aus den Jahren 2006 und 2007 an. In dieser Patientenbefragung soll nachgewiesen worden sein, dass „hochwertige Schulung und Beratung durch qualifizierte DiabetesberaterInnen und DiabetesassistentenInnen wichtiger Bestandteil einer erfolgreichen Therapie von Patienten mit Diabetes mellitus“ seien und dies werde „durch eine deutliche Verbesserung der Stoffwechseleinstellung mittels regelmäßiger Blutzuckerselbstmessung belegt“.

Der Stellungnehmer legt die zitierte Patientenbefragung nicht vor, so dass durch die Studienqualität nicht beurteilt werden kann. Allerdings ist eine Patientenbefragung in der Regel nicht geeignet, eine robuste Aussage über eine statistisch signifikante Veränderung zu treffen.

Bischof

Der Stellungnehmer zitiert eine Vielzahl von Studien, legt jedoch keine Literaturstelle im Volltext vor und äußert an keiner Stelle, durch welches Studienergebnis oder andere Evidenz er einen Nutzen als belegt ansieht. Die bloße Auflistung von Literaturstellen, die in keiner Weise be – bzw. ausgewertet werden, kann nicht gewürdigt werden. Der Stellungnehmer legt weder dar, inwieweit er bei den durch das IQWiG ausgewerteten Studien zu anderen Ergebnissen in der Auswertung kommt, noch zeigt er, welche zusätzlichen Informationen die nicht vom IQWiG zitierten Studien liefern.

Beschluss

Keine Änderung

(21) Einwand „BGSM ist bei 30% der Patienten sinnvoll“

Basan

Schätzungsweise ist es bei ca. 30% der in den Diabetes-Schwerpunktpraxen behandelten Diabetiker ohne Insulinbehandlung sinnvoll, eine Blutzuckerselbstkontrolle durchzuführen.

Blutzuckerselbstkontrolle bei diesem Patiententyp muß eingebettet sein in ein strukturiertes Behandlungskonzept, welches nur Schwerpunktpraxen bieten können. Dann ist sie sinnvoll und hilft, insgesamt Kosten zu sparen.

Zusammenfassend sollte nur den Diabetes-Schwerpunktpraxen die Verordnung von Teststreifen für Patienten ohne Insulinbehandlung gestattet werden. Grundsätzlich sollten nie mehr als 50 Teststreifen pro Quartal verordnet werden.

Vorstellbar wäre eine Pauschale. Der Diabetologe muss vierteljährlich die Anzahl der Diabetiker ohne Insulinbehandlung (z.B. 400) ermitteln und melden. In der Annahme, dass von diesen Patienten 30% (z.B. 120) BZ-Selbstkontrolle machen soll, sollte für diese Patienten pro Quartal eine Verordnungsmenge von 6000 Teststreifen gestattet werden, also: Anzahl der Diabetiker ohne Insulinbehandlung multipliziert mit dem Faktor 15 (Pauschale = 15). Nach einigen Quartalen und ausreichender Datenerfassung müsste evtl. der Faktor angepasst werden. Im Qualitätszirkel der Diabetes-Schwerpunktpraxen ist fortlaufend die Indikation zur Blutzuckerselbstkontrolle zu diskutieren.

Bewertung

Der Stellungnehmer legt keine Evidenz vor, die die Argumentation unterstützen könnte. Es ist nicht nachvollziehbar, weshalb der Stellungnehmer davon ausgeht, dass 30 % der Patienten von einer BGSM profitieren.

Beschluss

Keine Änderung

(22) Einwand „Fehlende Evidenz für BGSM.“

Müller

Hinsichtlich der fehlenden Evidenz der Blutzuckerselbstmessung bei Patienten ohne Insulintherapie stehe ich voll hinter dem Bericht des IQWiG, der von unserer Arbeitsgruppe mitgestaltet wurde.

Bewertung

Die Unterstützung wird zur Kenntnis genommen.

Beschluss

Keine Änderung

(23) Einwand „Fehlende Evidenz für UGSM.“

Kusterer

Auf die Uringlukosemessung wollen wir nicht eingehen, da sie praktisch keine Bedeutung mehr hat und fast nicht mehr durchgeführt wird.

Bewertung

Die Einschätzung wird zur Kenntnis genommen.

Beschluss

Keine Änderung

(24) Einwand „UGSM ist kostengünstig.“

Basan

Für Typ-2-Diabetiker ohne Insulinbehandlung beinhalten die entsprechenden Schulungen das Kennenlernen und Üben der Urinzuckerselbstkontrolle. Diese ist kostengünstig und erlaubt eine grobe Einschätzung der Blutzuckerlage. Für den Patienten wird erkennbar, wie eigene Bemühungen und Medikamente den Blutzucker und damit den Urinzucker senken können.

Müller

Die Kosten für zwei bis drei Harnzuckermessungen pro Woche sind extrem gering.

Bewertung

Die Stellungnehmer legen keine Evidenz vor, die den Nutzen der UGSM für den Patienten belegen kann.

Das IQWiG hat in der Bewertung keine Studien identifizieren können, die einen Nutzen für die Urinzuckerselbstmessung zeigt.

Beschluss

Keine Änderung

(25) Einwand „UGSM hat einen Nutzen für Patienten.“

Müller

In einer wichtigen Studie zum Schulungsprogramm "Typ 2 Diabetes ohne Insulintherapie" (Kronsbein, Berger, Jörgens und andere, Lancet 1988) wurde gezeigt, dass geschulte Patienten, die Harnzucker messen, schon nach 12 Monaten weniger häufig Insulin spritzen müssen und um ein Drittel weniger orale Antidiabetika benötigen. Diese Studienergebnisse wurden in zahlreichen Studien im In- und Ausland reproduziert. Die entsprechende Literatur stellen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Die Form der Selbstkontrolle (Urinzuckerkontrolle) ist seit über 100 Jahren bei Typ 2 Diabetes üblich. Aus diesem Grund existieren keine Studien, in denen diese Standardselfkontrolle den Patienten verboten wurde. Die Urinzucker-selbstkontrolle bei dieser Patientengruppe nicht mehr als medizinisch notwendig anzusehen, würde einen fatalen Rückschritt der Diabetestherapie bedeuten.

Die moderne Patientenschulung, die vom Ansatz des Empowerment der Patienten ausgeht, überlässt Patienten die Kontrolle der Stoffwechseleinstellung und auch die Anpassung seiner Kost an die metabolischen Notwendigkeiten. Ohne Selbstkontrolle wäre der Rückschritt auf feste Diätpläne und häufigere Arzt-Patienten-Kontakte vorhersehbar.

EASD

Die sehr preiswerte und im Rahmen von Schulungsprogrammen für Typ-2-Diabetiker ohne Insulintherapie hervorragend evaluierte Urinzuckerselbstkontrolle soll nicht mehr durch die Kostenträger übernommen werden. Die Urinzuckerselbstkontrolle kostet je nach Testfrequenz nur 13,00 € bis 45,00 € pro Jahr. Eine Blutzuckerkontrolle kostet das 25- bis 30-fache. Die Stellungnahme des IQWiG zu diesem Thema wird selbst von den beteiligten Gutachtern extrem kritisch beurteilt:

Bischof

Selbstverständlich bietet die alleinige Messung von Blutzucker oder Urinzucker ohne qualifizierte Interpretation und deren Schlussfolgerungen keine Senkung von Morbidität oder Mortalität. Um diese Gruppe geht es allerdings auch nicht. Ebenso bin ich durchaus der Meinung, dass Patienten ohne Farbsehstörung, pathologischer Nierenschwelle oder relevante Behinderung bei Medikation ohne Hypoglykämierisiko sehr wohl mit der Urinzuckermessung ausreichend und zweckmäßig versorgt sind. Deshalb fordere ich für diese

Gruppe weiter die Verordnungsfähigkeit von Urinzuckerteststreifen nach qualifizierter Schulung in einer anerkannten Einrichtung nach DMP.

Bewertung

Müller

Der Stellungnehmer zitiert die Studie Kronsberg et al, 1988, die nicht im Volltext vorgelegt wurde. In dieser Studie wurde ein Schulungsprogramm untersucht und nicht isoliert die UGSM. In dieser Studie kann nicht bewertet werden, ob die UGSM an sich einen Nutzen für den Patienten darstellt. Der Stellungnehmer legt keine Evidenz vor, die belegt, dass die UGSM einen Nutzen für den Patienten bringt.

Nach den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin können bzw. sollen auch medizinische Interventionen (Arzneimittel, Behandlungsformen oder diagnostische Methoden), die seit vielen Jahren angewendet werden, überprüft werden. Ein Nutzen der UGSM ist nicht belegt.

EASD

Der Stellungnehmer fordert, die „hervorragend evaluierte Urinzuckerselbstkontrolle“ weiterhin in der Erstattung der Kostenträger zu halten. Dabei stellte sich die Frage, was der Stellungnehmer mit „hervorragend evaluiert“ meint, denn das IQWiG hat zu dieser Fragestellung keine Studien identifizieren und anschließend auswerten können. Auch legt der Stellungnehmer keine Studie oder andere Evidenz vor, die die vorgetragene Argumentation unterstützen könnte.

Bischof

Der Stellungnehmer substantiiert nicht, was er mit „ausreichend und zweckmäßig versorgt“ meint. Er legt keine Evidenz vor, die belegt, dass Patienten „ohne Farbsehstörung, pathologischer Nierenschwelle oder relevante Behinderung bei Medikation ohne Hypoglykämierisiko“ einen Nutzen von der Uringlukoseselbstmessung haben. Das IQWiG hat keine Evidenz zu UGSM gefunden.

Beschluss

Keine Änderung

(26) Einwand „Praxis-Leitlinie empfiehlt 50 Teststreifen pro Quartal.“

Sächsische LÄK

Es wird ausdrücklich auf die Praxis-Leitlinie zum Typ 2-Diabetes, 11. Auflage der Fachkommission Diabetes der Sächsischen Landesärztekammer vom Februar 2010, zur Thematik verwiesen. In dieser Leitlinie werden Empfehlungen im Konsens mit dem internationalen Stand des Wissens gegeben, beispielsweise, dass maximal 50 Teststreifen pro Quartal bei Nicht-Insulinierten verordnet werden sollten bzw. ausreichend sind und die Patienten gleichzeitig zum Umgang damit zu schulen sind.

Bewertung

Die zitierte Leitlinie wurde nicht im Volltext vorlegt worden. In einer Recherche konnte die zitierte Leitlinie nicht gefunden werden, so dass die Evidenzgrundlage der Leitlinie nicht beurteilt werden kann.

Beschluss

Keine Änderung

(27) Einwand „Studien zeigen Notwendigkeit/ Nutzen für BGSM.“

Sächsische LÄK

Die Notwendigkeit der Blutzucker-Selbstmessung (BZ-SM) bei Diabetikern ohne Insulin ist in Studien mit sehr unterschiedlichem Design und unterschiedlichem Ausgang getestet worden.

Die Studien von Martin 2005, Schwedes 2002, Sarol 2005 und Welschen 2005 (s. Anlagen) belegen überzeugend, dass die BZ-SM mit einer verminderten diabetes bedingten Morbidität und Gesamtmortalität verbunden ist, auch und insbesondere bei nicht-insulinpflichtigen Patienten, sowie mit einer gesünderen Lebensführung. Zum Beispiel die ROSSO-Studie (Martin et al. 2005) konnte trotz retrospektivem Studiendesign als einzige Studie in Deutschland zeigen, dass durch konsequente BZ-SM das Risiko für tödliche und nicht tödliche Komplikationen drastisch gesenkt werden kann. Dies ist sicher nicht auf die BZ-SM allein zurückzuführen, aber sehr wohl auf die Therapiestrategien, die so ohne BZ-SM nicht realisierbar gewesen wären. Zu einem ähnlichen Ergebnis kamen Sarol et al. 2005. Gleichfalls Schwedes 2002 und Welschen 2005 (s. Anlagen).

Bewertung

Sächsische LÄK

Die genannten Studien sind im IQWiG-Bericht ausgewertet worden. Es konnte kein statistisch relevanter Vorteil für die BZ-SM gezeigt werden.

Im Abschlussbericht setzt sich das IQWiG auf Seite 66ff und 84ff ausführlich mit der ROSSO-Studie [35] auseinander. Der G-BA unterstützt die Auffassung des IQWiG.

Beschluss

Keine Änderung

(28) Einwand „Das IQWiG hat die falschen Studien ausgewertet.“

Sächsische LÄK

Die "neueren" Studien zur BZ-SM (DIGEM, ES MON) fanden in Großbritannien statt, wo fast ausschließlich nicht steuerbare Therapieprinzipien favorisiert werden und die Patienten nicht besonders gut im Vergleich zu Deutschland eingestellt sind.

Der als notwendig angesehene HbA 1 c wird dort sehr hoch angesetzt. In der DIGEM-Studie betrachteten die Studienärzte den Eingangs-HbA 1 c bereits als ausreichend und gut ("im ganzen handelte es sich bei *einem HbA1c von 7,5%* um ein gut eingestelltes Patientenkollektiv" = Einschätzung der Studienärzte laut Originalarbeit), so dass den Patienten suggeriert wurde, dass eigentlich keine Anstrengungen mehr notwendig seien, auch wenn verbal anderes gesagt wurde. Demzufolge maßen in den Interventionsgruppen auch nur noch ca. die Hälfte der Patienten so wie im Studienprotokoll eigentlich vorgeschrieben war. Diese Studie gestattet also keine Aussage über die eigentlich zu klärende Frage. Übrigens war dennoch in dieser Studie die Tendenz zu niedrigen HbA 1 c-Werten in den Interventionsgruppen zu verzeichnen trotz Behinderung des Effekts durch die vorherrschende Philosophie der Studienzentren!

Auch andere aktuelle Studien nutzten ausschließlich den HbA 1 c als Kriterium für die Therapieänderung und die Therapieauswahl (z.B. ESMON-Studie). In den britischen Studien ist zudem stets der auch nach unserem Verständnis deutlich zu hohe HbA1c von 7,5% als Entscheidungskriterium herangezogen worden. Damit wird praktisch jeglicher Vorteil der BZ-SM von vornherein unterbunden.

Bewertung

Das IQWiG führt im Abschlussbericht ausführlich die Ein- und Ausschlusskriterien für die Studien auf und begründet, die Auswahl der ein- und ausgeschlossenen Studien. Der G-BA folgt dem IQWiG.

Beschluss

Keine Änderung

(29) Einwand „Geringere Quote an Folgeschäden durch BGSM.“

Mehnert

Geringere Quote an Folgeschäden bei Typ 2-Diabetikern ohne Insulin durch Blutzuckerselbstkontrollen: Die ROSSO-Studie [34] von Martin hat gezeigt, dass in einer sog. retrospektiven Studie hauptsächlich diese Forderung eindrucksvoll erfüllt wurde. Die Gründe für das bessere Abschneiden der Patienten mit Blutzuckerselbstkontrolle wurden nicht im Detail analysiert, sind aber wohl auf die bekannten Vorteile einer guten Stoffwechselführung mit enger Kooperation zwischen Arzt und Patienten zurückzuführen. Aus all diesen Gründen ist es dringend erforderlich, auch Typ 2-Patienten, die kein Insulin spritzen, den Zugang zur gezielten Blutzuckerselbstkontrolle zu ermöglichen. Die Frequenz der Messungen kann dabei sicherlich geringer ausfallen als bei insulinisierten.

DDB

Darüber hinaus ist unter Einbeziehung der Prävention, die beim Diabetes von sehr großer Bedeutung ist, zu bedenken, dass ein Streichen der Erstattungs-fähigkeit der Blutzuckermessstreifen für die Typ 2 Diabetiker zu einer Zunahme von Folgeschäden in den nächsten Jahren führen würde und zudem auch wissenschaftlich nicht haltbar ist.

DDG/VDBD/DDS

Es ist zu erwarten, dass bei einem Verordnungsausschluss von Harn- und Blutzuckerteststreifen für nichtinsulinpflichtige Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 sich zugleich die gesundheitlichen Risiken für diese Patienten erhöhen. Dies betrifft vor allem Patienten, die mit Sulfonylharnstoffen (Glibenclamid und Glimepirid) oder Gliniden behandelt werden (ca. 1,5 Millionen Menschen in Deutschland), welche mit einem erhöhten Hypoglykämierisiko assoziiert sind. Bei einem Wegfall der Verordnungsfähigkeit von Blutzuckerteststreifen würde diesen Patienten die einzige Möglichkeit vorenthalten werden, einen mögli-

chen niedrigen Blutzucker oder eine bestehende Unterzuckerung festzustellen. Dies würde insbesondere ältere, chronisch kranke und multimorbide Menschen treffen, welche aufgrund ihres Risikoprofils eine besondere Hypoglykämiegefährdung aufweisen.

Bewertung

Im Abschlussbericht setzt sich das IQWiG auf Seite 66ff und 84ff ausführlich mit der ROSSO-Studie auseinander. Der G-BA unterstützt die Auffassung des IQWiG.

Darüber hinaus wird keine Evidenz vorgelegt, die zeigt, dass durch die BGSM Folgekomplikationen vermindert oder vermieden werden können.

Beschluss

Keine Änderung

(30) Einwand „Es müssen Ausnahmen für Patientensubgruppen vom Erstattungsausschluss formuliert werden.“

Frank

Folgende Patientengruppen profitieren in besonderem Maße: Hypoglykämien unter oralen Antidiabetika, Unbemerkte Hypoglykämien welche z.B. die Fahrtauglichkeit einschränken, Interkurrente Erkrankungen, Ausgeprägte Blutzuckerschwankungen, Neu diagnostizierte Diabetiker zum Lernen und zur Motivation.

Hanefeld

Deshalb sollten zumindest folgende Untergruppen weiterhin durch die GKV die Blutzuckermessung erstattet bekommen:

- a) Patienten, die durch Beruf und konkrete Lebenssituation eine situationsbezogene Blutzuckerkontrolle unbedingt benötigen (Kraftfahrer, Arbeiter in Gefahrenbereichen, Künstler etc.)
- b) Patienten mit Diabetes bezogenen Krankheiten, die besonders auf Blutzuckerschwankungen reagieren: Nephropathien, Zustand nach Schlaganfall, instabile Angina pectoris
- c) Patienten, die lang wirksame Sulfonylharnstoffe oder Repaglinide erhalten.

Darüber hinaus sollte für alle, die an Schulungen nach DDG teilgenommen haben, ein Blutzuckertagesprofil (nüchtern und 2 Stunden nach den 3 Hauptmahlzeiten) pro Monat in den Leistungskatalog aufgenommen werden.

DDG/VDBD/DDS

Von einem Wegfall der Verordnungsfähigkeit von Harn- und Blutzuckerteststreifen würden primär ältere, chronisch kranke und meist auch multimorbide Menschen betroffen sein, die bereits durch Zuzahlungen für Medikamente und erhöhte gesundheitsbezogene Aufwendungen finanziell belastet sind. Es ist davon auszugehen, dass einkommensschwächere Personen nicht in der Lage sein werden, bei Kosten für Endverbraucher von aktuell ca. 0,55 – 0,75 € pro Blutzuckertestung den Erwerb von Blutzuckerteststreifen selbst zu finanzieren.

DDB

Es fehlt zusätzlich eine differenzierte Sicht auf verschiedene klinische Situationen, in denen Typ 2 Diabetiker eindeutig mit BGSM ausgestattet werden müssen.

Hanefeld

Insbesondere möchte ich den GBA bitten anstelle der undifferenzierten Gleichsetzung aller nicht auf Insulin eingestellten Patienten, Subgruppen zu definieren, die aufgrund ihrer oralen Antidiabetika und ihrer Begleitkrankheiten (z.B. Zustand nach Schlaganfall) oder beruflicher Situation (z.B. Kraftfahrer, Dachdecker etc.) unbedingt eine engmaschige und situationsbezogene Blutzuckermessung brauchen.

Bewertung

Für keine der genannten Subgruppen konnte ein Vorteil in der Nutzenbewertung des IQWiG gefunden werden. Das IQWiG äußert sich im Abschlussbericht auf den Seiten 64 und 82 zu Subgruppenanalysen und stellt fest, dass keine Evidenz gefunden wurde, die einen Nutzen für Subgruppen belegt.

Bei Vorliegen einer instabilen Stoffwechsellage (bei interkurrenten Erkrankungen, Ersteinstellungen oder Therapieumstellungen auf orale Antidiabetika mit hohem Hypoglykämierisiko) kann es sinnvoll sein für den Patienten die Stoffwechsellage selbst zu kontrollieren.

Beschluss

Ergänzung der Formulierung des Ausschlusses um folgende Ausnahme:

„ausgenommen bei instabiler Stoffwechsellage. Diese kann gegeben sein bei interkurrenten Erkrankungen, Ersteinstellung auf oder Therapieumstellung bei oralen Antidiabetika mit hohem Hypoglykämierisiko (grundsätzlich je Behandlungssituation bis zu 50 Teststreifen)“

(31) Einwand „IQWiG hat die falsche Fragestellung bearbeitet.“

EASD

Eine Frage an das Gutachten war, zu beurteilen, ob eine Blutzuckerselbstkontrolle bei Typ 2 Diabetes ohne Insulintherapie effektiver ist als eine Urinzuckerselbstkontrolle und demnach die sehr hohen Kosten für diese Art der Kontrolle gerechtfertigt erscheinen.

Eine zweite Frage war, ob für die verschiedenen Selbstkontrollmethoden der Effektivität unabhängig von einer Intervention im Rahmen eines Schulungsprogramms belegbar ist.

Die erste Frage wurde anhand der vorliegenden kontrollierten Studien negativ beantwortet.

Die zweite Fragestellung war wissenschaftlich unsinnig. Studien, in denen bei Typ 2 Diabetes strukturierte Schulungen durchgeführt werden, ohne dass eine Urinzuckerselbstkontrolle instruiert wird, wurden nie durchgeführt (auch für die Blutzuckerselbstkontrolle bei Insulintherapie ist dies nicht der Fall, weil auch hier Schulung nicht von Selbstkontrolle getrennt untersucht werden kann). Die Urinzuckerselbstkontrolle ist seit dem Ende des 19. Jahrhunderts Bestandteil der Schulung und Therapie bei Typ 2 Diabetes. Die in Deutschland und vielen anderen Ländern durchgeführten Schulungsprogramme beinhalten stets eine entsprechende Selbstkontrolle, so dass die unsinniger Weise geforderten Studien weder vorliegen noch vorliegen werden.

Bewertung

Die Fragestellung der Analyse des IQWiG lautet wie folgt (vgl. Seite 4 Abschlussbericht):

„Die Ziele der geplanten Untersuchung lassen sich wie folgt zusammenfassen:

die Nutzenbewertung der Blutglukoseselbstmessung als integraler Bestandteil jeder Blutzucker senkenden Therapiestrategie im Vergleich zu einer Strategie ohne Blutglukoseselbstmessung,

die Nutzenbewertung der Uringlukoseselbstmessung als integraler Bestandteil jeder Blutzucker senkenden Therapiestrategie im Vergleich zu einer Strategie ohne Uringlukoseselbstmessung,

die Nutzenbewertung der Uringlukosesebstmessung als integraler Bestandteil jeder Blutzucker senkenden Therapiestrategie im Vergleich zur Blutglukosesebstmessung als integraler Bestandteil jeder Blutzucker senkenden Therapiestrategie

bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, die nicht mit Insulin therapiert werden, hinsichtlich patientenrelevanter Therapieziele.“

Ergänzend wird ausgeführt: Bewertet wurde dabei explizit die Intervention „Zuckerselbstmessung“ als solche. Nicht bewertet wurden strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme als Ganzes, bei denen die Zuckerselbstmessung nur eine von mehreren Komponenten der komplexen Intervention darstellte.

Die Kritik an den Fragestellungen kann nicht nachvollzogen werden, da diese verzerrend wiedergegeben wurde.

Auch Interventionen oder Behandlungsformen, die seit dem „19. Jahrhundert“ an Patienten angewendet werden, können und müssen zum Wohle der Patienten durch Studien auf ihren Nutzen hin überprüft werden. Zur UGSM liegen keine Studien vor.

Beschluss

Keine Änderung

(32) Einwand „Das Nicht-Durchführen von UGSM führt zu Mehrkosten und Folgekomplikationen.“

EASD

Man kann argumentieren, dass die Kosten für die Urinzuckerkontrolle ohnehin so gering sind, dass sie den Betroffenen kaum belasten. Bei der Entscheidung ist aber zu berücksichtigen, dass bei Nichtdurchführung einer Selbstkontrolle des Urinzuckers die regelmäßig erfolgenden Entgleisungen bei der sich chronisch verschlimmernden Erkrankung Typ 2 Diabetes nicht rechtzeitig erkannt werden und daraus Krankenhausaufnahmen resultieren.

Bei Wegfall der Selbstkontrolle könnte die Zahl der Arztbesuche steigen und es könnte sogar dazu führen, dass durch die Gabe geringster Mengen Insulin für den Patienten die Kostenübernahme einer Blutzuckerselbstkontrolle ermöglicht wird.

Bewertung

Es wird keine Evidenz vorgelegt – ebenso wie keine Evidenz durch das IQWiG gefunden wurde – dass die Nichtdurchführung einer UGSM zu vermehrten Krankenhausaufnahmen dadurch führen, dass Entgleisungen nicht rechtzeitig erkannt werden.

Auch wird keine Evidenz vorgelegt, die die Befürchtung untermauern könnte, dass Insulin nur aus dem Zweck verordnet werden könnte, um die Kostenübernahme der Teststreifen zu sichern.

Beschluss

Keine Änderung

(33) Einwand „Die Schulungsprogramme sind gut evaluiert.“

EASD

Ausführliche Literatur zu den Evaluationen von Schulungsprogrammen können Sie sich ggf. zusammen mit Herrn Prof. Müller in Jena, mit dem wir eng zusammenarbeiten, zukommen lassen - sie sind auch unter www.patientenschulungsprogramme.de verfügbar.

Bewertung

Die angesprochene „ausführliche“ Literatur zu den Evaluationen von Schulungsprogrammen wurde nicht vorgelegt. Auf der angegebenen Internetseite war keine Literatur zu finden, die einen Vorteil der Blut- oder Uringlukoseselbstmessung zeigen könnte.

Beschluss

Keine Änderung

(34) Einwand „Verordnungsausschluss ist rechtswidrig.“

DDB

Der geplante Verordnungsausschluss ist rechtswidrig. Er hält keiner Überprüfung im Hinblick auf die Verhältnismäßigkeit stand. Im Hinblick auf die Rechtslage regen wir angesichts der fehlerhaften weil unvollständigen Beurteilungs-

grundlagen, beigezogen über das IQWiG, an, einen Therapiehinweis (...) zu erlassen.

Bewertung

Der Einwand, der geplante Verordnungsausschluss sei rechtswidrig, wird nicht substantiiert. Es ist nicht nachvollziehbar, inwieweit die Beurteilungsgrundlagen fehlerhaft seien. Die Dokumentation und Darstellung der Grundlagen durch das IQWiG ist umfassend. Dem Einwand kann nicht gefolgt werden.

Beschluss

Keine Änderung

(35) Einwand „Teststreifen sind ein großer Kostenfaktor und zum Teil unnötig.“

Kusterer

In Baden-Württemberg wurden im letzten Quartal über €20 Millionen für Teststreifen ausgegeben. Dies ist einer der größten Kostenfaktoren in unserem Verordnungswesen. Ein wesentlicher Teil dieser €20 Millionen wurde durch völlig unnötige Blutzuckermessungen verbraucht. Täglich sehen wir nur mit OAD behandelte Patienten, die jeden Morgen lediglich ihre Nüchternblutzucker messen oder andere Patienten mit zwei Werten morgens nüchtern und abends vor dem Abendessen. Auch wir sind der Meinung, dass dieser Unsinn eingeschränkt werden muss. Sinnvoller wäre es, einmal in der Woche oder eventuell sogar nur einmal im Monat ein Tagesprofil mit Blutzuckerselbstmessungen durchzuführen, welches auch postprandiale Werte enthält. Der größte Teil der unsinnigen Blutzuckerselbstmessungen wird durch die Hausärzte verursacht. In der LIVE-DE-Studie wurden die diabetesspezifischen Behandlungskosten bei mit NPH – Insulin behandelten Patienten aus hausärztlichen und internistischen Praxen untersucht und in der LIVE-SSP-Studie ein entsprechendes Kollektiv aus spezialisierten Diabetespraxen. Der Verbrauch an Teststreifen war in den hausärztlichen und internistischen Praxen um 23% höher als in den spezialisierten Diabetespraxen. Wir sind uns bewusst, dass sich unsere Honorarsituation nicht verbessern kann, ohne unsern Beitrag zu Einsparungen im Arzneimittel-sektor. Wir fordern daher eine klare Regelung, wie die Verordnung von Teststreifen eingeschränkt werden soll.

Bewertung

Die zitierte Studie untersucht, wie vom Stellungnehmer dargestellt, den Teststreifenverbrauch bei insulinpflichtigen Patienten und kann daher keine Antwort auf die Frage liefern, welchen Nutzen die BGSM bei nicht-insulinpflichtigen Patienten hat.

Darüber hinaus wird zur Kenntnis genommen, dass der Stellungnehmer feststellt, dass ein „wesentlicher Teil ... völlig unnötige Blutzuckermessungen“ sind.

Beschluss

Keine Änderung

(36) Einwand

Bischof

Sobald eine hypoglykämierrelevante Medikation vorliegt oder eine Urinzuckermessung aus oa. Gründen nicht möglich ist, sollten auch BZ Teststreifen in eingeschränkter Menge zur Verfügung stehen, z.B. 50/Quartal.

Das gleiche gilt bei Medikationsumstellung, schweren Zusatzerkrankungen, wie z.B. Cortisontherapie bei MS-Schub, Asthma etc. oder Schulung.

Bewertung

Der Stellungnehmer legt keine Evidenz vor, die belegt, dass Patienten, die eine hypoglykämierrelevante Medikation erhalten einen Nutzen von der Blutglukoseselbstmessung haben.

Abgesehen davon bleiben § 31 Abs.1 Satz 4 SGB V und § 16 Abs.5 AM-RL von dieser Regelung unberührt. Danach können die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt die durch eine Regelung in der Arzneimittel-Richtlinie von der Versorgung nach § 31 Abs.1 SGB V ausgeschlossenen Arzneimittel ausnahmsweise in medizinisch begründeten Einzelfällen mit Begründung verordnen.

Beschluss

Keine Änderung

(37) Einwand „Es gibt Wirtschaftlichkeitsreserven bei den Messgerä-

ten.“

Bischof

Wirtschaftlichkeitsreserven sehe ich eher in einer Festbetragsregelung für Teststreifen, denn es muss nicht immer das schnellste und edv-technisch hochgerüstete Messgerät sein, welches die Industrie vergleichbar mit dem Handymarkt alle paar Monate auf den Markt wirft. Eine Schnittstelle zum Auslesen der Messgeräte wäre allerdings von Nöten, damit ein validierter und wirtschaftlicher Umgang mit den Ergebnissen gesichert ist.

Bewertung

Des wird zur Kenntnis genommen, dass der Stellungnehmer meint, es gäbe Wirtschaftlichkeitsreserven bei Teststreifen und Messgeräten.

Beschluss

Keine Änderung

(38) Einwand Aktivmed I

Aktivmed

1. Die geplante Maßnahme ist rechtswidrig, da Blutteststreifen keine Arzneimittel, sondern Medizinprodukte und unselbständiges Zubehör für Hilfsmittel sind.

Es handelt sich bei den Blutzuckermessgeräten und den Blutteststreifen um Medizinprodukte LS. des § 3 NrA Medizinproduktegesetzes (In-vitro-Diagnostikum), aber eindeutig nicht um Arzneimittel im Sinne des AMG, so dass die Lieferung für Versicherte durch Leistungserbringer von Hilfsmitteln L S. des § 126 SGB Verfolgt. Arzneimittel sind nämlich nur Diagnostika für die In-vivo-Diagnostik (§ 2 Abs.1 Nr. 2b AMG), aber nicht für die In-vitro-Diagnostik, wozu die Teststreifen gehören.

Auch im Sinne der Sozialversicherung sind Harn- und Blutteststreifen keine Arzneien, sondern eine eigene Leistungsart, da sie in § 31 Abs.1 SGB V besonders genannt werden und eben nicht unter dem Begriff "Arzneimittel" mit Zuzahlung subsumiert worden sind, sondern als separate Leistungsart ohne Zuzahlung genannt sind (§ 31 Abs. 3 Satz 2 SGB V). Sie sind ebenso wie die Messgeräte auch Medizinprodukte und als "zusätzlich zu erbringende Leistungen" (§ 127 Abs.2 SGB V) bzw. als "Zubehör" zum Hilfsmittel (§ 2 Satz 4 der Hilfsmittel-Richtlinien) für Fragen der

Auch Sie selbst haben in ihrem Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie vom 9.2.2010 klargestellt, dass Bluttteststreifen keine Arzneimittel sind und nur regelungstechnisch eine Sachnähe zu Arzneien haben (Punkt 1 Rechtsgrundlagen).

Damit ist die geplante Maßnahme rechtswidrig. Ihren Ausführungen folgend wollen Sie die Regelungen aber nur deshalb ergreifen, weil Sie so mehr Wirtschaftlichkeit realisieren wollen. Dafür ist jedoch eine Regelung im Bereich "Hilfsmittel" eher geeignet. Das ist auch rechtlich und sachlich geboten, wie im Folgenden näher erläutert wird:

Die Maßnahme würde die Verfestigung einer unwirtschaftlichen Situation begünstigen, da das Wirtschaftlichkeitsgebot damit weiterhin unbeachtet bliebe.

Für Medizinprodukte im Sinne des MPG bzw. Hilfsmittel i. S. der Krankenversicherung gilt das Wirtschaftlichkeitsgebot (u. a. §§ 12, 33, 69, 70, 127 SGB V), dass auch in den Hilfsmittel-Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen mehrfach zur Grundlage der Leistungsgewährung gemacht wird. Darüber hat die Kasse geeignete Verträge mit Leistungserbringern nach §§ 126 ff SGB V zu schließen (§§ 70 und 127 Abs.2 SGB V). Das ist z. B. geschehen durch die Hilfsmittellieferungsverträge und die ergänzenden Arzneilieferungsverträge für Apotheken.

Bewertung

Vgl. Bewertung zu Einwand 2 und 4

Beschluss

Keine Änderung

(39) Einwand Aktivmed II

Aktivmed

Apotheken sind derzeit meist noch über die Arzneilieferungsverträge (Teil Blutzuckerteststreifen) in Verbindung mit den Hilfsmittellieferungsverträgen (für (Messgeräte) lieferberechtigt, soweit sie die Voraussetzungen der §§ 126 ff SGB V erfüllen. Wegen Unwirtschaftlichkeit und Verstoß gegen geltendes Recht wurden inzwischen viele Arzneilieferungsverträge seitens der Kassen gekündigt. Da es sich bei den Teststreifen nicht um Arzneimittel handelt, sind Arzneilieferverträge zwischen Krankenkassen und Kassenärztlichen Vereinigungen insoweit auch keine Verträge über Arzneien nach § 129 SGB V, sondern Verträge über Hilfsmittel und zusätzliche Leistungen (wie Teststreifen)

nach §§ 70 bzw. 127 Abs. 2 SGB V, so dass die dortigen Grundsätze auch für Apotheken gelten.

Die Hilfsmittellieferungsverträge sehen stets vor, dass die Leistungserbringer wirtschaftliche Hilfsmittel, also auch wirtschaftliche Blutzuckermessgeräte und Teststreifen als Zubehör abzugeben haben. Vor diesem Hintergrund verwundert es, dass die Arzneilieferungsverträge oft keinerlei Wirtschaftlichkeitsregelungen im Hinblick auf die Bluttteststreifen beinhalten. Blutzuckermessgeräte und zugehörige Teststreifen werden im Sanitätsfachhandel, der ordnungspolitisch gewollt Medizinprodukte liefert, bis zu 20 % günstiger angeboten, als in den Arzneilieferungsverträgen für Apotheken. Die Arzneilieferungsverträge sehen sogar unterschiedlich hohe Preise für Teststreifen der verschiedenen Geräte vor, oft eingeteilt in 2 Preisgruppen. Dies kann jedoch bei rechtmäßiger Anwendung nur so verstanden werden, dass Messgeräte bzw. Teststreifen zu den oft überhöhten Preisen der Arzneilieferungsverträge zu Lasten der Krankenkasse nur abgegeben werden können, wenn die Notwendigkeit einer ganz bestimmten teureren Versorgung im Einzelfall medizinisch auf der ärztlichen Verordnung begründet wurde (§ 7 Abs.3 Hilfsmittel-Richtlinien). Ohne ausdrückliche medizinische Begründung gilt für Ärzte und Leistungserbringer stets das Wirtschaftlichkeitsgebot (u. a. § 70 SGB V, § 6 Hilfsmittel-Richtlinien), so dass im Allgemeinen die nach den Hilfsmittellieferungsverträgen wirtschaftlichste Versorgung durch den Leistungserbringer zu wählen ist.

Deshalb ist es frappierend, dass die Preisregelungen für Teststreifen nicht in den Hilfsmittellieferungsverträgen sondern in separaten Arzneilieferungsverträgen geregelt sind, obwohl es sich nicht um Arzneimittel handelt. Hätte der Gesetzgeber eine Regelung im Bereich der Arzneien nach §§ 129 ff SGB V gewollt, hätte er ebenso wie in § 31 SGB V - dort die Bluttteststreifen auch besonders genannt. Das hat er aber bewusst nicht getan, denn die Teststreifen sind "zusätzlich zum Hilfsmittel zu erbringende Leistungen" und damit gewollt durch § 126 ff SGB V verfasst, weil Medizinprodukte bzw. Hilfsmittel traditionell und oft wirtschaftlicher hauptsächlich vom Sanitätsfachhandel erbracht werden. Das ist auch logisch, denn eine unselbständige Nebenleistung muss kompatibel sein mit der Hauptleistung, also dem Blutzuckermessgerät. Das Blutzuckermessgerät ist bereits deshalb die Hauptleistung, weil damit das Ziel der Selbstmessung, nämlich der Blutzuckerwert angezeigt wird. Die Teststreifen sind nur eine unselbständige Nebenleistung, die für sich allein gar nicht nutzbar ist und schon deshalb nicht "isoliert" verordnet werden kann. Durch die Wahl des wirtschaftlichen Messgerätes ist somit auch die Wahl der Teststreifen erfolgt, denn die Hersteller haben dafür gesorgt, dass nur ihre Teststreifen zu ihren Geräten passen. Eine separate Entscheidung für Teststreifen ist bereits sachlich, aber auch wirtschaftlich gar nicht möglich.

Wären die Preisregelungen dort erfolgt, wo sie hingehören, nämlich ganzheitlich im Anhang zu den Hilfsmittellieferverträgen und nicht separat in den Arz-

neilieferungsverträgen, wäre es vermutlich gar nicht zu den massiven Unwirtschaftlichkeiten gekommen, weil dann der akzessorische, sachliche und wirtschaftliche Zusammenhang zwischen Messgerät und Teststreifen nicht verloren gegangen wäre.

Weil der Arzt rechtlich und logisch zunächst über die Hauptleistung, das Blutzuckermessgerät als Hilfsmittel zu entscheiden hat, sind bereits deshalb etwaige Leistungsausschlüsse auch in den Hilfsmittellieferungsverträgen zu regeln. Erfolgt die Entscheidung für Messgerät und Teststreifen nicht einheitlich und gleichzeitig, sondern - wie derzeit - meist separat, werden sich die Unwirtschaftlichkeiten auch weiterhin noch verfestigen.

Da die Maßnahme genutzt werden kann, um von Versicherten nicht nur Selbstzahlungen, sondern auf Dauer auch eine unnötig hohe Eigenbeteiligung zu fordern.

Nach den Hilfsmittellieferungsverträgen ist nicht nur eine konsequente Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebotes für die Leistungserbringer vorgeschrieben, sie sorgen auch dafür, dass Versicherte nicht mit unnötigen Zuzahlungen belastet werden, da Teststreifen grundsätzlich von der Zuzahlung ausgenommen sind. Die Hilfsmittellieferungsverträge werden jedoch im Hinblick auf die Blutzuckermessgeräte und Zubehör i. d. R. nicht beachtet. Üblich ist vielmehr meist immer noch die rechtswidrige kostenfreie Abgabe unwirtschaftlicher Messgeräte (oft als komplette Sets) ganz ohne ärztliche Verordnung, entweder durch die Apotheke oder den Arzt an Diabetiker, wodurch das Wirtschaftlichkeitsgebot massiv umgangen wird. Diese Geräte wurden seit je her von den Pharmavertretern der Hersteller in sehr großen Stückzahlen kostenfrei zur Verfügung gestellt, um in der Folge den Markt mit meist überteuerten Teststreifen zu besetzen. Dieses Vorgehen ist bereits standesrechtlich aber auch sozialversicherungsrechtlich sowohl für Ärzte unzulässig (u. a. § 128 Abs.2 SGB V) als auch für Apotheken, denn letztere werden insbesondere durch die Hilfsmittellieferungsverträge zur Abgabe wirtschaftlicher Messgeräte verpflichtet (z. B. § 5 Abs. 3 VdAK-Vertrag).

Außerdem ist bereits nach dem Heilmittelwerbegesetz die Abgabe kostenfreier Medizinprodukte unzulässig und dennoch ist fast der gesamte Markt so besetzt worden, wodurch sich die Unwirtschaftlichkeiten und Fehlentwicklungen langjährig verfestigt haben.

Wenn Apotheken und Ärzte bisher rechtswidrig Messgeräte mit überteuerten Folgekosten abgegeben haben, dürfen Sie dies künftig für nicht insulinpflichtige Diabetiker (Typ 11) ganz legal tun. Denn wenn die beabsichtigte Maßnahme umgesetzt wird, zahlt die Kasse die Kosten nicht mehr und versicherte Diabetiker werden insofern auf die Eigenvorsorge verwiesen, mit der Folge, dass ihnen auch künftig weiterhin ein überteuertes Messgerät der Oligopolisten ausgehändigt wird. Werden solche Patienten später insulinpflichtig, hat die

Kasse weiterhin die Kosten für die unwirtschaftlichen Teststreifen zu zahlen, zumindest wenn Sie die Versicherten - wie bisher auch üblich- nicht auf ein wirtschaftliches Messgerät verweist. Wenn aber die Kasse den Versicherten ordnungsgemäß auf ein wirtschaftlicheres Gerät umstellen will, tut sich der Versicherte schwer damit, hat er sich doch langfristig an ein anderes Gerät gewöhnt. Will er also das bisherige Gerät weinternutzen, hat er die Mehrkosten selbst zu tragen (§ 33 Abs. 1 S. 5 SGB V), was vermeidbar wäre, wenn er von vornherein ein wirtschaftliches Messgerät erhalten würde.

Viele Ärzte würden nach einem Leistungsausschluss auch weiterhin Ihren Patienten schon vor Beginn der Insulintherapie eine Selbstmessung empfehlen. Auch der Patient hat ein Interesse daran, insbesondere um zusätzliche Arztbesuche durch eine Selbstmessung zu ersparen. Insofern spart auch die Krankenkasse die Kosten für Arztbesuche. Isolierte Regelungen im Arzneibereich nur für die Teststreifen würden die Versicherten insbesondere mit überhöhen Preisen der Oligopolisten belasten. Wir bitten Sie daher, dafür zu sorgen, die geplante Maßnahme ganzheitlich in den Hilfsmittellieferungsverträgen zu realisieren. Das ist rechtlich, sachlich und wirtschaftlich geboten.

Bewertung

Unklar bleibt, inwieweit die Auseinandersetzung mit Hilfsmittellieferungsverträgen einen Nutzen der Blut- und Harnzuckerselbstmessung belegen und damit zu einer Beeinflussung der zur Stellungnahme gestellten Bewertung bzw. der Umsetzung der Empfehlung führen soll.

Der G-BA ist weder an den Verhandlungen noch an der Umsetzungen von Hilfsmittellieferungsverträgen beteiligt oder in diesem Bereich zuständig.

Beschluss

Keine Änderung

(40) Einwand „Bei adäquater Schulung ist der Effekt bezogen auf den HbA1c deutlich höher“

DDG/VDBD/DDS

Einzig in der SMBG Studie von Schwedes et al. wurde eine Selbstmanagement-Schulung durchgeführt, in der die Patienten systematisch angeleitet wurden, richtig zu messen, ihre Werte zu dokumentieren und ihre Therapie (einschließlich Bewegung, Ernährung und Medikation) bezogenen auf die gemessenen Werte anzupassen. In dieser Studie fand sich auch das beste Er-

gebnisse hinsichtlich einer Verbesserung des HbA1c (HbA1c Reduktion innerhalb der SMBG-Gruppe -1,0%; Differenz zur Kontrollintervention -0,46%).

Zu einem ähnlichen Ergebnis kommt ein erst kürzlich veröffentlichtes systematisches Review [14] zur Blutzuckerselbstkontrolle bei Typ 2 Diabetikern, in dem bei der Analyse von 10 ausgewählten RCT-Studien – ähnlich wie im IQWiG-Bericht – eine durchschnittliche HbA1c-Reduktion von -0,21% (95% CI: -0,31 bis -0,10) festgestellt wurde. Allerdings wird in dem systematischen Review im Gegensatz zum IQWiG-Bericht auch festgestellt, dass in vielen der eingeschlossenen Studien, keine adäquate Schulung erfolgte. In einer Analyse, in welche nur Studien eingeschlossen wurden, bei denen auch tatsächlich eine Blutzuckerselbstkontrollschulung basierend auf einem Selbstmanagementansatz durchgeführt wurde („enhanced education“), ergab sich ein deutlich stärkerer Effekt des HbA1c Wertes von -0,52% (95% CI: -0.98 bis -0.06; p=0,03). Den Schlussfolgerung der Autoren ist uneingeschränkt zuzustimmen, wenn sie feststellen, dass eine Blutzuckerselbstkontrolle bei Typ 2 Diabetikern zwar in Studien mit einer geringen oder nicht adäquaten Schulung nur eine geringe Effektivität auf die Stoffwechseleinstellung (HbA1c) zu haben scheint, aber deutlich Vorteile bringt, wenn sie richtig angewendet wird. Es liegt auf der Hand, dass nur ein geringer Effekt auf die Blutzuckereinstellung zu erwarten ist, wenn aus den Blutzuckerselbstkontrollen keine Konsequenzen für die Behandlung gezogen werden. Der Effekt bezüglich der Stoffwechseleinstellung scheint jedoch deutlich stärker zu sein, wenn eine Blutzuckerselbstkontrolle mit angemessenen Handlungsanweisungen für die Patienten einhergeht, wie sie die Ergebnisse der BZSK nutzen können, um ihre Verhaltensweisen und ihren Lebensstil anzupassen.

Man kann daher davon ausgehen, dass Studien, in denen gar keine oder nur eine sehr eingeschränkte bzw. sehr traditionelle Schulung erfolgte, keine Aussagekraft in Bezug auf die Schulungssituation in Deutschland haben und die klinische Realität nicht abbilden.

Bewertung

Es muss festgehalten werden, dass die Autoren der Studie keineswegs zu der o.g. Schlussfolgerung kommen. Vielmehr kommen sie zu folgendem Fazit : “The current evidence suggests that SMBG is of limited clinical effectiveness in improving glycaemic control in people with T2DM on oral agents, or diet alone, [...] No data are available on the possible benefits of SMBG in selected patient subgroups. SMBG can be expected to lead to improved glycaemic control only in the context of appropriate education ... ” Damit liegt die Interpretation der Autoren der Metaanalyse bezüglich der Bedeutung der Selbstmessung auf einer Linie mit der Bewertung des IQWiGs.

Darüber hinaus wird auf die Bewertung der Einwände 8 und 9 verwiesen.

Beschluss

Keine Änderung

(41) Einwand „Patientenzufriedenheit ist höher bei BGSM.“

DDG/VDBD/DDS

Bei der Therapie des Typ 2 Diabetes kommt dem Patienten die entscheidende Rolle zu, da dieser die wesentlichen Therapiemaßnahmen in seinem persönlichen Alltag dauerhaft und selbstverantwortlich umsetzen muss. Der Erfolg der Therapie und damit die Prognose des Patienten hängen wesentlich davon ab, inwieweit es Menschen mit Diabetes gelingt, den eigenen Lebensstil zu ändern und ein aktives Krankheitsverhalten zu etablieren. Die Blutzuckerselbstkontrolle ist eine entscheidende Voraussetzung für die Motivation, Schulung und Therapie des Patienten und den selbstverantwortlichen und selbstbestimmten Umgang mit dem Diabetes (Selbstmanagement oder Empowerment). Die einseitige Bewertung der Sinnhaftigkeit der Blutzuckerselbstkontrolle in Hinblick auf die in dem Bericht erwähnten Zielgrößen verkennt, dass die Blutzuckerselbstkontrolle gerade für nicht insulinpflichtige Typ 2 Diabetiker eine wichtige Voraussetzung für die Schaffung eines Risikobewusstseins, der Akzeptanz der Erkrankung, der Motivation zur Lebensstiländerung wie auch eine wesentliche Unterstützung bei der Umsetzung und langfristigen Etablierung der Lebensstiländerung darstellt. Die Blutzuckerselbstkontrolle stellt auch für nichtinsulinpflichtige Typ 2 Diabetiker im Rahmen der Therapie eine wichtige Voraussetzung dar, die primär nicht spürbaren erhöhten Blutzuckerwerte über eine Messung rückgemeldet zu bekommen und somit eine Behandlungsmotivation zu entwickeln.

In den vom IQWiG ausgewählten Studien ergaben sich kaum verwertbare Aussagen der Auswirkung der Blutzuckerselbstkontrolle auf die Therapiemotivation, Lebensqualität oder Therapiezufriedenheit von Patienten. Die Folgerung, die Blutzuckerselbstkontrolle stelle für nicht insulinpflichtige Typ 2 Diabetiker keinen Nutzen dar, ist falsch und als ein deutlicher Rückschritt in Hinblick auf eine moderne, zeitgemäße Diabetestherapie sowie einen selbstbestimmten Umgang des Patienten mit seiner Erkrankung zu werten. Die von der Gesundheitspolitik zu Recht geforderte aktive Einbindung des Menschen mit Diabetes in seine Therapie („der mündige Patient“) würde durch einen Verordnungsausschluss der Blutzuckerselbstmessung konterkariert.

An einer aktuellen Umfrage zur Bedeutung der Blutzuckerselbstkontrolle, an der sich Anfang des Jahres insgesamt 1176 Leser des Diabetes Journals beteiligten, die zusammen über 22.500 Jahre Erfahrung des Lebens mit Diabetes aufwiesen, waren die Befragten überwiegend der Auffassung, dass die

Blutzuckerselbstkontrolle ein ganz wichtiger Bestandteil der Diabetesbehandlung ist: zur Motivation, als Hilfe zur Lebensstiländerung, für das Gespräch mit dem Arzt, zur Therapieanpassung und -Kontrolle und zur eigenen Sicherheit.

Die Umfrage zeigte, dass aktuell fast alle insulinpflichtigen Diabetiker und immerhin 93% aller Typ 2 Diabetiker ohne Insulin mehr oder weniger häufig ihren Blutzucker testen.

Zudem halten 78% aller Typ 1 Diabetiker, 84% aller insulinpflichtigen und 94% aller nichtinsulinpflichtigen Typ 2 Diabetiker die Blutzuckermessung für wichtig oder sehr wichtig. Eine eindeutige Einschätzung, die belegt, dass auch für nichtinsulinpflichtige Diabetiker die Blutzuckermessung von den Betroffenen als ein bedeutsamer Bestandteil der Therapie angesehen wird.

Bewertung

Der Stellungnehmer legt die zitierte Literaturstelle nicht vollumfänglich vor, daher kann die Aussagekraft der Studie nicht beurteilt werden. Offensichtlich handelt es sich um eine Patientenbefragung, die in der Regel keine belastbaren Aussagen zulässt.

Beschluss

Keine Änderung

Literaturverzeichnis

Reference List

- [1] (1999). Glucose tolerance and mortality: comparison of WHO and American Diabetes Association diagnostic criteria. The DECODE study group. European Diabetes Epidemiology Group. Diabetes Epidemiology: Collaborative analysis Of Diagnostic criteria in Europe. Lancet. 354: 617-621.
- [2] Balkau B, Shipley M, Jarrett RJ, Pyorala K, Pyorala M, Forhan A, Eschwege E. (1998). High blood glucose concentration is a risk factor for mortality in middle-aged nondiabetic men. 20-year follow-up in the Whitehall Study, the Paris Prospective Study, and the Helsinki Policemen Study. Diabetes Care. 21: 360-367.
- [3] Barnett AH KASKeal. (2008). The efficacy of self-monitoring of blood glucose in the management of patients with type 2 diabetes treated with a gliclazide modified release-based regimen. A multicentre, randomized, parallel-group, 6-month evaluation (DINAMIC 1 study). Diabetes Obes Metab.
- [4] Barrett-Connor E, Ferrara A. (1998). Isolated postchallenge hyperglycemia and the risk of fatal cardiovascular disease in older women and men. The Rancho Bernardo Study. Diabetes Care. 21: 1236-1239.
- [5] Bergenstal RM, Gavin JR, III. (2005). The role of self-monitoring of blood glucose in the care of people with diabetes: report of a global consensus conference. Am J Med. 118: 1S-6S.
- [6] BMG. (2009). Zwanzigste Verordnung zur Änderung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (20. RSA-ÄndV). In.

- [7] Bonomo K, De SA, Fiora E, Mularoni E, Massucco P, Poy P, Pomero A, Cavalot F, Anfossi G, Trovati M. (2010). Evaluation of a simple policy for pre- and post-prandial blood glucose self-monitoring in people with type 2 diabetes not on insulin. *Diabetes Res Clin Pract.* 87: 246-251.
- [8] Bonora E. (2002). Postprandial peaks as a risk factor for cardiovascular disease: epidemiological perspectives. *Int J Clin Pract.Suppl:* 5-11.
- [9] Brunner EJ, Shipley MJ, Witte DR, Fuller JH, Marmot MG. (2006). Relation between blood glucose and coronary mortality over 33 years in the Whitehall Study. *Diabetes Care.* 29: 26-31.
- [10] Cavalot F, Petrelli A, Traversa M, Bonomo K, Fiora E, Conti M, Anfossi G, Costa G, Trovati M. (2006). Postprandial blood glucose is a stronger predictor of cardiovascular events than fasting blood glucose in type 2 diabetes mellitus, particularly in women: lessons from the San Luigi Gonzaga Diabetes Study. *J Clin Endocrinol Metab.* 91: 813-819.
- [11] Ceriello A. (1998). The emerging role of post-prandial hyperglycaemic spikes in the pathogenesis of diabetic complications. *Diabet.Med.* 15: 188-193.
- [12] Ceriello A. (2003). The possible role of postprandial hyperglycaemia in the pathogenesis of diabetic complications. *Diabetologia.* 46 Suppl 1: M9-16.
- [13] Chiasson JL, Gomis R, Hanefeld M, Josse RG, Karasik A, Laakso M. (1998). The STOP-NIDDM Trial: an international study on the efficacy of an alpha-glucosidase inhibitor to prevent type 2 diabetes in a population with impaired glucose tolerance: rationale, design, and preliminary screening data. *Study to Prevent Non-Insulin-Dependent Diabetes Mellitus. Diabetes Care.* 21: 1720-1725.
- [14] Clar C, Barnard K, Cummins E, Royle P, Waugh N. (2010). Self-monitoring of blood glucose in type 2 diabetes: systematic review. *Health Technol.Assess.* 14: 1-140.

- [15] de VF, Dekker JM, Ruhe HG, Stehouwer CD, Nijpels G, Bouter LM, Heine RJ. (1999). Hyperglycaemia is associated with all-cause and cardiovascular mortality in the Hoorn population: the Hoorn Study. *Diabetologia*. 42: 926-931.
- [16] Derr R, Garrett E, Stacy GA, Saudek CD. (2003). Is HbA(1c) affected by glycemic instability? *Diabetes Care*. 26: 2728-2733.
- [17] Farmer A, Balman E, Gadsby R, Moffatt J, Cradock S, McEwen L. (2008). Frequency of self-monitoring of blood glucose in patients with type 2 diabetes: association with hypoglycaemic events. *Curr Med Res Opin*. 24: 3097-3104.
- [18] Farmer A, Wade A, French DP, Goyder E, Kinmonth AL, Neil A. (2005). The DiGEM trial protocol--a randomised controlled trial to determine the effect on glycaemic control of different strategies of blood glucose self-monitoring in people with type 2 diabetes [ISRCTN47464659]. *BMC Fam.Pract*. 6: 25.
- [19] Farmer A, Wade A, Goyder E, Yudkin P, French D, Craven A, Holman R, Kinmonth AL, Neil A. (2007). Impact of self monitoring of blood glucose in the management of patients with non-insulin treated diabetes: open parallel group randomised trial. *BMJ*. 335: 132.
- [20] Food and Drug Administration. (2008). Guidance for industry: diabetes mellitus; developing drugs and therapeutic biologics for treatment and prevention; draft guidance. In.
- [21] Gallagher A, Home PD. (2005). The effect of improved post-prandial blood glucose control on post-prandial metabolism and markers of vascular risk in people with Type 2 diabetes. *Diabetes Res Clin Pract*. 67: 196-203.
- [22] Guerci B, Drouin P, Grange V, Bougneres P, Fontaine P, Kerlan V, Passa P, Thivolet C, Vialettes B, Charbonnel B. (2003). Self-monitoring of blood glucose significantly improves metabolic control in patients with type 2 diabetes mellitus: the Auto-Surveillance Intervention Active (ASIA) study. *Diabetes Metab*. 29: 587-594.

- [23] Haheim LL, Holme I, Hjermann I, Leren P. (1995). Nonfasting serum glucose and the risk of fatal stroke in diabetic and nondiabetic subjects. 18-year follow-up of the Oslo Study. *Stroke*. 26: 774-777.
- [24] Hanefeld M, Cagatay M, Petrowitsch T, Neuser D, Petzinna D, Rupp M. (2004). Acarbose reduces the risk for myocardial infarction in type 2 diabetic patients: meta-analysis of seven long-term studies. *Eur Heart J*. 25: 10-16.
- [25] Hanefeld M, Fischer S, Julius U, Schulze J, Schwanebeck U, Schmechel H, Ziegelasch HJ, Lindner J. (1996). Risk factors for myocardial infarction and death in newly detected NIDDM: the Diabetes Intervention Study, 11-year follow-up. *Diabetologia*. 39: 1577-1583.
- [26] Hanefeld M, Koehler C, Henkel E, Fuecker K, Schaper F, Temelkova-Kurktschiev T. (2000). Post-challenge hyperglycaemia relates more strongly than fasting hyperglycaemia with carotid intima-media thickness: the RIAD Study. *Risk Factors in Impaired Glucose Tolerance for Atherosclerosis and Diabetes*. *Diabet.Med.* 17: 835-840.
- [27] IDF. (2007). Leitlinie für die postprandiale Glukoseeinstellung. In.
- [28] IDF Clinical Guidelines Task Force. (2005). Global guidelines for type 2 diabetes. In.
- [29] Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. (2009). Abschlussbericht "Urin- und Blutzuckerselbstmessung bei Diabetes mellitus Typ 2" A05-08. In.
- [30] Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. (2009). Dokumentation und Würdigung der Stellungnahmen zum Berichtsplan "Urin- und Blutzuckerselbstmessung bei Diabetes mellitus Typ 2" A05-08. In.
- [31] Kempf K, Kruse J, Martin S. (2010). ROSSO-in-praxi: a self-monitoring of blood glucose-structured 12-week lifestyle intervention significantly improves glucometabolic control of patients with type 2 diabetes mellitus. *Diabetes Technol.Ther.* 12: 547-553.

- [32] Levitan EB, Song Y, Ford ES, Liu S. (2004). Is nondiabetic hyperglycemia a risk factor for cardiovascular disease? A meta-analysis of prospective studies. *Arch Intern.Med.* 164: 2147-2155.
- [33] Lowe LP, Liu K, Greenland P, Metzger BE, Dyer AR, Stamler J. (1997). Diabetes, asymptomatic hyperglycemia, and 22-year mortality in black and white men. The Chicago Heart Association Detection Project in Industry Study. *Diabetes Care.* 20: 163-169.
- [34] Martin et al. (2005). Blutzuckerselbstkontrolle bei Typ-2-Diabetes und Langzeit-Ergebnis: Eine epidemiologische Kohortenstudie. In: Springer-Verlag Ed.
- [35] Martin S, Schneider B, Heinemann L, Lodwig V, Kurth HJ, Kolb H, Scherbaum WA. (2006). Self-monitoring of blood glucose in type 2 diabetes and long-term outcome: an epidemiological cohort study. *Diabetologia.* 49: 271-278.
- [36] Matthaedi S BRFAGBHHJHea. (2009). Medikamentöse antihyperglykämische Therapie des Diabetes mellitus Typ 2. *Diabetologie und Stoffwechsel.* 4: 32-64.
- [37] Matthaedi S, Bierwirth R, Fritsche A, Gallwitz B, Haring HU, Joost HG, Kellerer M, Kloos C, Kunt T, Nauck M, Schernthaner G, Siegel E, Thienel F. (2009). Medical antihyperglycaemic treatment of type 2 diabetes mellitus: update of the evidence-based guideline of the German Diabetes Association. *Exp Clin Endocrinol Diabetes.* 117: 522-557.
- [38] Meigs JB, Nathan DM, D'Agostino RB, Sr., Wilson PW. (2002). Fasting and postchallenge glycemia and cardiovascular disease risk: the Framingham Offspring Study. *Diabetes Care.* 25: 1845-1850.
- [39] Monnier L, Colette C, Dunseath GJ, Owens DR. (2007). The loss of postprandial glycemic control precedes stepwise deterioration of fasting with worsening diabetes. *Diabetes Care.* 30: 263-269.
- [40] Nakagami T. (2004). Hyperglycaemia and mortality from all causes and from cardiovascular disease in five populations of Asian origin. *Diabetologia.* 47: 385-394.

- [41] Nauck MA, El-Ouaghli A, Vardarli I. (2009). Self-monitoring of blood glucose in diabetes mellitus: arguments for an individualized approach. *Dtsch Arztebl.Int.* 106: 587-594.
- [42] NICE. (2008). National Collaborating Centre for Chronic Conditions. Type 2 diabetes national clinical guideline for management in primary and secondary care (update). In: Royal College of Physicians L Ed. pp 47-51.
- [43] O'Kane MJ, Bunting B, Copeland M, Coates VE. (2008). Efficacy of self monitoring of blood glucose in patients with newly diagnosed type 2 diabetes (ESMON study): randomised controlled trial. *BMJ.* 336: 1174-1177.
- [44] Ohkubo Y, Kishikawa H, Araki E, Miyata T, Isami S, Motoyoshi S, Kojima Y, Furuyoshi N, Shichiri M. (1995). Intensive insulin therapy prevents the progression of diabetic microvascular complications in Japanese patients with non-insulin-dependent diabetes mellitus: a randomized prospective 6-year study. *Diabetes Res Clin Pract.* 28: 103-117.
- [45] Ohmann C, Verde P. (2010). Kommentar zum IQWiG.Abschlussbericht, A05.08, Version 1.0 vom 14.10.2009 zum Thema "Urin- und Blutzuckerselbstmessung bei Diabetes mellitus Typ 2". In.
- [46] Oizumi T, Daimon M, Jimbu Y, Wada K, Kameda W, Susa S, Yamaguchi H, Ohnuma H, Tominaga M, Kato T. (2008). Impaired glucose tolerance is a risk factor for stroke in a Japanese sample--the Funagata study. *Metabolism.* 57: 333-338.
- [47] Orenca AJ, Daviglius ML, Dyer AR, Walsh M, Greenland P, Stamler J. (1997). One-hour postload plasma glucose and risks of fatal coronary heart disease and stroke among nondiabetic men and women: the Chicago Heart Association Detection Project in Industry (CHA) Study. *J Clin Epidemiol.* 50: 1369-1376.
- [48] Patel A, MacMahon S, Chalmers J, Neal B, Billot L, Woodward M, Marre M, Cooper M, Glasziou P, Grobbee D, Hamet P, Harrap S, Heller S, Liu L, Mancia G, Mogensen CE, Pan C, Poulter N, Rodgers A, Williams B, Bompont S, de Galan BE, Joshi R, Travert F. (2008).

Intensive blood glucose control and vascular outcomes in patients with type 2 diabetes. *N Engl J Med.* 358: 2560-2572.

- [49] Polonsky W et al. (2009). Accu-Chek 360° View Outcome Study - Introduction, Study Design and first results. In.
- [50] Polonsky WH, Jelsovsky Z, Panzera S, Parkin CG, Wagner RS. (2009). Primary care physicians identify and act upon glycemic abnormalities found in structured, episodic blood glucose monitoring data from non-insulin-treated type 2 diabetes. *Diabetes Technol. Ther.* 11: 283-291.
- [51] Qiao Q, Pyorala K, Pyorala M, Nissinen A, Lindstrom J, Tilvis R, Tuomilehto J. (2002). Two-hour glucose is a better risk predictor for incident coronary heart disease and cardiovascular mortality than fasting glucose. *Eur Heart J.* 23: 1267-1275.
- [52] Rodriguez BL, Lau N, Burchfiel CM, Abbott RD, Sharp DS, Yano K, Curb JD. (1999). Glucose intolerance and 23-year risk of coronary heart disease and total mortality: the Honolulu Heart Program. *Diabetes Care.* 22: 1262-1265.
- [53] Saydah SH, Miret M, Sung J, Varas C, Gause D, Brancati FL. (2001). Postchallenge hyperglycemia and mortality in a national sample of U.S. adults. *Diabetes Care.* 24: 1397-1402.
- [54] Schnell O. et al. (2009). Consensus Statement on Self-Monitoring of Blood Glucose in Diabetes. A European Perspective. *Diabetes, Stoffwechsel und Herz.* 18: 285-289.
- [55] Schwedes U, Siebolds M, Mertes G. (2002). Meal-related structured self-monitoring of blood glucose: effect on diabetes control in non-insulin-treated type 2 diabetic patients. *Diabetes Care.* 25: 1928-1932.
- [56] Shaw JE, Hodge AM, de Court, Chitson P, Zimmet PZ. (1999). Isolated post-challenge hyperglycaemia confirmed as a risk factor for mortality. *Diabetologia.* 42: 1050-1054.
- [57] Shiraiwa T, Kaneto H, Miyatsuka T, Kato K, Yamamoto K, Kawashima A, Kanda T, Suzuki M, Imano E, Matsuhisa M, Hori M, Yamasaki Y.

(2005). Post-prandial hyperglycemia is an important predictor of the incidence of diabetic microangiopathy in Japanese type 2 diabetic patients. *Biochem.Biophys.Res Commun.* 336: 339-345.

- [58] Smith NL, Barzilay JI, Shaffer D, Savage PJ, Heckbert SR, Kuller LH, Kronmal RA, Resnick HE, Psaty BM. (2002). Fasting and 2-hour postchallenge serum glucose measures and risk of incident cardiovascular events in the elderly: the Cardiovascular Health Study. *Arch Intern.Med.* 162: 209-216.
- [59] Sorkin JD, Muller DC, Fleg JL, Andres R. (2005). The relation of fasting and 2-h postchallenge plasma glucose concentrations to mortality: data from the Baltimore Longitudinal Study of Aging with a critical review of the literature. *Diabetes Care.* 28: 2626-2632.
- [60] Stratton IM, Adler AI, Neil HA, Matthews DR, Manley SE, Cull CA, Hadden D, Turner RC, Holman RR. (2000). Association of glycaemia with macrovascular and microvascular complications of type 2 diabetes (UKPDS 35): prospective observational study. *BMJ.* 321: 405-412.
- [61] Temelkova-Kurktschiev TS, Koehler C, Henkel E, Leonhardt W, Fuecker K, Hanefeld M. (2000). Postchallenge plasma glucose and glycemic spikes are more strongly associated with atherosclerosis than fasting glucose or HbA1c level. *Diabetes Care.* 23: 1830-1834.
- [62] Tominaga M, Eguchi H, Manaka H, Igarashi K, Kato T, Sekikawa A. (1999). Impaired glucose tolerance is a risk factor for cardiovascular disease, but not impaired fasting glucose. The Funagata Diabetes Study. *Diabetes Care.* 22: 920-924.
- [63] Vaccaro O, Ruth KJ, Stamler J. (1992). Relationship of postload plasma glucose to mortality with 19-yr follow-up. Comparison of one versus two plasma glucose measurements in the Chicago Peoples Gas Company Study. *Diabetes Care.* 15: 1328-1334.
- [64] Wannamethee SG, Perry IJ, Shaper AG. (1999). Nonfasting serum glucose and insulin concentrations and the risk of stroke. *Stroke.* 30: 1780-1786.

- [65] Woerle HJ, Neumann C, Zschau S, Tenner S, Irsigler A, Schirra J, Gerich JE, Goke B. (2007). Impact of fasting and postprandial glycemia on overall glycemic control in type 2 diabetes Importance of postprandial glycemia to achieve target HbA1c levels. *Diabetes Res Clin Pract.* 77: 280-285.