Spitzenverband
der Krankenkassen

GKV-Spitzenverband · Mittelstraße 51 · 10117 Berlin

Herrn
Dr. Harald Deisler
Vorsitzender des UA Methodenbewertung
Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Dr. Diedrich Bühler
Abteilung Medizin

Tel.: 030 206288-1302
Fax: 030 206288-81302

Diedrich.Buehler@
gkv-spitzenverband.de

GKV-Spitzenverband
Postfach 04 05 65 · 10063 Berlin
Mittelstraße 51 · 10117 Berlin
www.gkv-spitzenverband.de

Berlin, 14. Juli 2011

Antrag auf Bewertung der Methode "Kontinuierliche interstitielle Glukosemessung (CGM) mit Real-Time Messgeräten zur Therapiesteuerung bei Patienten mit insulinpflichtigem Diabetes mellitus" gemäß § 135 und § 137c SGB V

Sehr geehrter Herr Dr. Deisler,

hiermit stellen wir, auch vor dem Hintergrund der Aktualisierung der Anforderungen an die Ausgestaltung der Behandlungsprogramme für Diabetes mellitus nach § 137c SGB V, den Antrag auf Bewertung der Methode „Kontinuierliche interstitielle Glukosemessung (CGM) mit Real-Time Messgeräten zur Therapiesteuerung bei Patienten mit insulinpflichtigem Diabetes mellitus" gemäß § 135 und § 137c SGB V.

Methode

Bei der kontinuierlichen Glukosemessung (CGM) wird der Glukosegehalt in der interstitiellen Flüssigkeit des Unterhautfettgewebes und nicht wie sonst üblich im Blut gemessen. Bei der konventionellen Blutzuckermessung ergibt die Messung Momentaufnahmen. Ziel der CGM ist es hingegen, den Glukoseverlauf in Form von Trendinformationen über einen längeren Zeitraum darzustellen. Jedes System verfügt außerdem über eine Alarmfunktion, die den Patienten vor Schwankungen der Glukosekonzentration im Zwischenzellraum (Interstitium) warnt und dadurch rechtzeitig auf drohende Hyper- und Hypoglykämien hinweisen soll. Durch die Warnung soll die Möglichkeit geschaffen werden, frühzeitig und rechtzeitig korrigierend einzugreifen, um den Zucker in seinem angestrebten Wertebereich zu halten.

Spitzenverband
der Krankenkassen

Zur Messung wird entweder in das Unterhautfettgewebe des Oberarmes oder des Abdomens ein Sensor eingeführt, der die Konzentration des Gewebezuckers misst. Diese Sensoren sind Verbrauchsmaterial und müssen je nach Gerät nach einer bestimmten Tragezeit regelmäßig ersetzt werden. Auf dem Sensor wird ein Sender angebracht, der wiederum die Glukosewerte an einen Monitor überträgt, auf dem die aktuellen Gewebezuckerwerte angezeigt werden.

Der Wert des Gewebeblutzuckers entspricht nicht dem tatsächlich im Blut vorhandenen Blutzuckerspiegel, da im Interstitium des Unterhautfettgewebes zumeist eine leicht erniedrigte Zuckerkonzentration vorliegt. Des Weiteren findet bei Änderung des Blutzuckers eine Veränderung im interstitiellen Gewebe erst mit einer Verzögerung von 5 bis 30 Minuten statt. Somit sollte bei der Methodenbewertung geprüft werden, ob auch eine rasch auftretende Unterzuckerung durch die kontinuierliche Glukosemessung dem Diabetiker zeitnah sichtbar gemacht werden kann. Auf Grund der Abweichungen zwischen den Werten aus dem Gewebe und dem Blut ist der Patient gehalten, vor jeder therapeutischen Intervention, die er vornimmt, zusätzlich zur CGM eine konventionelle Blutzuckermessung durchführen. Die Abweichungen erfordern zudem, dass die Messgeräte regelmäßig mit einem Blutzuckermessgerät kalibriert werden, um zu prüfen, wie gut das Messgerät im Vergleich zum Blutzuckermessgerät arbeitet.

Gegenstand der Bewertung sind Geräte, die unmittelbar die Messwerte und den Glukoseverlauf inklusive Trendangaben anzeigen *(„Real-Time-Geräte")*. Im Vergleich zu Geräten die ausschließlich eine nachträgliche (ärztliche) Auswertung zulassen, sollen *„Real-Time-Geräte"* dem Patienten die Kontrolle und Optimierung seiner Therapie unter Alltagsbedingungen ermöglichen und können für einen längeren Zeitraum oder dauerhaft beim Patienten verbleiben.

Neben Geräten, die der alleinigen Messung des Blutzuckerspiegels im Interstitium dienen, sind auch solche Geräte verfügbar, bei denen das Glukose-Messgerät in ein Insulinpumpen-System integriert ist.

Sowohl der Nutzen als auch die Notwendigkeit der Anwendung der CGM soll mit Blick auf dadurch erreichte patientenrelevante Endpunkte überprüft werden, um zu entscheiden, ob die Leistungserbringung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung gerechtfertigt ist.

Medizinischer Kontext

Der Diabetes mellitus zählt zu den großen Volkskrankheiten mit steigender Prävalenz. Die Datenlage zu epidemiologischen Kennzahlen ist uneinheitlich. Die Angaben zur Prävalenz variieren in Abhängigkeit vom Zeitpunkt der Erhebung sowie der Zusammensetzung der untersuchten Versichertenstichprobe. Daneben hängen die Angaben zur Prävalenz „... generell von der Wahl der dia-

Spitzenverband
der Krankenkassen

gnostischen Kriterien sowie von der Schätzung des Anteils der Menschen mit unentdecktem Diabetes in der Bevölkerung ab" (Häussler et al. 2010). Unter Berücksichtigung dieser Aspekte gehen Häussler et al. davon aus, dass es in Deutschland etwa 5,5 Millionen erwachsene Diabetiker gibt. Hauner et al. kamen bei einer Analyse aus Versichertenstichproben auf eine Gesamtzahl von etwa 6,5 Millionen Diabetikern im Jahr 2004 und errechneten daraus, dass etwa zwei Millionen Menschen in Deutschland mit Insulin behandelt werden (Hauner et al. 2007). Kardiovaskuläre Erkrankungen sind die häufigsten Folgeschäden bei Diabetikern. Patienten mit Diabetes mellitus weisen nach wie vor eine deutlich erhöhte kardiovaskuläre Morbidität und Mortalität auf.

Im Rahmen der Insulintherapie bildet die Blutzuckerselbstkontrolle eine Grundlage für die gute Stoffwechseleinstellung. Anhand der Blutzuckermessung entscheidet der Patient über die aktuell erforderliche Insulindosierung oder bei Hypoglykämie über die Notwendigkeit von Kohlenhydrataufnahme.

Alternative Vorgehensweisen

Sobald eine Insulintherapie eingesetzt wird, erfolgt in erster Linie die Eigenmessung der Blutzuckerwerte. Dies geschieht durch ein Messgerät mittels eines Blutzuckerteststreifens und eines kleinen Bluttropfens aus der Fingerbeere. Das Blutzuckerergebnis wird kurzzeitig nach der Messung im Display in der Einheit mg/dl oder mmol/l angezeigt.

Indikation und indikationsbezogene Zielsetzung

Da eine höherfrequente Blutzuckermessung von Menschen mit Diabetes im Lebens- und Arbeitsalltag als umständlich und belastend empfunden werden kann, wurde die Entwicklung von technischen Systemen angestoßen, welche eine dauerhafte Blutzuckermessung ermöglichen sollen. Die CGM soll nach Leitlinienempfehlungen z. B. eingesetzt werden, um die Stoffwechselkontrolle bei Diabetikern allgemein zu verbessern oder Hypoglykämien zu vermeiden. Eine eindeutige Indikation für CGM gibt es bisher allerdings nicht. Im Rahmen der Methodenbewertung ist zu prüfen, ob bestimmte Patientengruppen auf Grundlage bereits vorliegender Studien ggf. in besonderer Weise von einer Therapiesteuerung unter Einsatz der CGM profitieren.

Nutzen, Notwendigkeit

Bezüglich der detaillierten Darstellung der nachfolgend angesprochenen Studien sowie einer weitergehenden Beschreibung der Studienlage sei auf beigefügtes Gutachten des MDS aus April 2011 verwiesen (**Anlage**).

Der MDS hat im Auftrag des GKV-Spitzenverbandes eine Literaturrecherche zur Darstellung des Nutzens der CGM in der Diabetestherapie durchgeführt. Für den Einsatz der CGM in der Therapie

Spitzenverband
der Krankenkassen

von Diabetes liegen Ergebnisse mehrerer randomisierter, kontrollierter Studien vor (**siehe Literaturverzeichnis, Anlage**). Diese beziehen sich auf den Einsatz einer CGM mit (fünf RCTs) und ohne gleichzeitiger Nutzung einer Insulinpumpe (vier RCTs). Eine Studie zur CGM ohne gleichzeitige Insulinpumpennutzung bezieht sich auf Patienten mit Diabetes vom Typ II, alle anderen acht Studien haben ausschließlich Patienten mit Typ I Diabetes eingeschlossen (verschiedene Altersgruppen; Erwachsene und Kinder). Die Ergebnisse sind heterogen. Ein Nutzen für bestimmte Patientengruppen ist nicht auszuschließen. Die Ergebnisse der CGM ohne Pumpentherapie weisen auf eine Verbesserung des HBA1C-Wertes gegenüber der Vergleichsgruppe hin. Die beigefügte Studienauswertung zeigt hinsichtlich der Rate schwerer Hypoglykämien keinen Unterschied zwischen der Interventions- und Kontrollgruppe. Für die Bewertung der Mortalität liegen keine Angaben vor.

Die Interpretation der Ergebnisse wird allerdings dadurch erschwert, dass bei den Studien zur CGM mit gleichzeitigem Einsatz von Insulinpumpen als Vergleich eine Blutzuckermessung mit manuell zugeführtem Insulin gewählt wurde.

Für eine detaillierte Methodenbewertung müssten die Ergebnisse in Bezug auf die diagnostischen Alternativen, den deutschen Versorgungskontext sowie unter Berücksichtigung verschiedener Patientengruppen (insbesondere des Alters) interpretiert werden, um zu bewerten, ob und ggf. welche Patienten von einer CGM profitieren.

Wirtschaftlichkeit

Bei der Versorgung von Patienten mit Messgeräten zur kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung ist von Mehrkosten insbesondere aufgrund der Anschaffung des Messgeräts sowie für das Verbrauchsmaterial (Sensoren) auszugehen. Von Kosteneinsparungen bei der konventionellen Blutzuckermessung ist nicht im wesentlichen Umfang auszugehen, da zumindest vor jeder therapeutischen Intervention zusätzlich zur kontinuierlichen Glukose-Messung eine konventionelle Blutzuckermessung durchgeführt werden soll. Zudem ist die regelmäßige Kalibrierung des CGM-Messgeräts mit dem Blutzuckermessgerät erforderlich. Es ist daher fraglich, ob es bei der konventionellen Blutzuckermessung (Blutzuckerteststreifen) zu Einsparungen bei Verbrauchsmaterial kommt.

Ob und in welchem Umfang Kosteneinsparungen in der Folge der Nutzung der CGM zur Therapiesteuerung realisiert werden können, ist auf Grundlage der vorliegenden Daten nicht zu beantworten.
Welche Gesamtkosten durch die CGM als Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung entstehen, hängt im Wesentlichen davon ab, welche Patientengruppen möglicherweise von dieser Intervention profitieren. Dies ist im Rahmen des Methodenbewertungsverfahrens zu prüfen.

Spitzenverband
der Krankenkassen

Priorisierung

Gerade vor dem Hintergrund der Versorgung von Diabetespatienten in strukturierten Behandlungsprogrammen (DMP Diabetes mellitus Typ 1 und 2) erscheint es angezeigt, diese Methodenbewertung im Gemeinsamen Bundesausschuss unter Einbeziehung des IQWiG durchzuführen, um so zu transparenten, öffentlich verfügbaren und belastbaren Erkenntnissen zu gelangen und diese auch im Sinne der Patienten in einer Richtlinie umzusetzen. Die derzeit anstehenden Aktualisierungen der DMP Diabetes mellitus Typ 1 und 2 sollten bei der Priorisierung des Beratungsthemas berücksichtigt werden.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Diedrich Bühler

Anlage: Gutachten des medizinischen Dienstes des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e.V. (MDS) zur „Kontinuierlichen Glukosemessung mit Real-Time Messgeräten bei Diabetes mellitus"

Literatur

Hauner H, Köster I, Schubert I: Trends in der Prävalenz und ambulanten Versorgung von Menschen mit Diabetes –Eine Analyse der Versichertenstichprobe AOK Hessen/KV Hessen im Zeitraum von 1998 bis 2004–.Deutsches Ärzteblatt 2007;41: A 2799–A 2805

Häussler B, Klein S, Hagenmeyer EG: Weißbuch Diabetes in Deutschland –Bestandsaufnahme und Zukunftsperspektiven–. 2. Auflage, Stuttgart, 2010