

Konkretisierung des Auftrags des Gemeinsamen Bundesausschusses an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen: Bewertung der kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung mit RealTime Messgeräten zur Therapiesteuerung bei Patientinnen und Patienten mit insulinpflichtigem Diabetes mellitus

Vom 22. November 2012

Mit Schreiben vom 14. Juli 2011 wurde durch den GKV-Spitzenverband die Bewertung der kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung (CGM) mit RealTime Messgeräten zur Therapiesteuerung bei Patientinnen und Patienten mit insulinpflichtigem Diabetes mellitus gemäß §§ 135 Abs. 1 und 137c SGB V beantragt.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) gemäß § 91 SGB V hat in seiner Sitzung vom 22. November 2012 beschlossen, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung der kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung (CGM) mit RealTime Messgeräten zur Therapiesteuerung bei Patientinnen und Patienten mit insulinpflichtigem Diabetes mellitus gemäß §§ 139b Abs. 1 S. 1 i.V.m. 139a Abs. 3 SGB V zu beauftragen.

Dieser Auftrag wird im Folgenden konkretisiert.

1. Auftragsgegenstand und -umfang

Zur Nutzenbewertung soll das IQWiG die Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen Wissensstandes zu folgender Fragestellung durchführen:

Wie beeinflusst die Therapiesteuerung mittels CGM mit Real-Time Messgeräten im Vergleich zu anderen Messverfahren bei Patientinnen und Patienten, deren Diabetes mellitus mit Insulin behandelt wird, Endpunkte wie z. B. Vermeidung von Folgeschäden, Vermeidung von symptomatischen Stoffwechsellentgleisungen (z. B. Hypo- und Hyperglykämien) Mortalität und Lebensqualität?

Das IQWiG soll dabei auch die Frage klären, für welche Zielsetzung bei welchen Indikationen, z. B. in Bezug auf den Typ der Diabeteserkrankung, die Patientengruppe und den Krankheitsverlauf, die CGM eingesetzt wird und dementsprechend seine Nutzenbewertung differenzieren (z. B. bei intensivierter Insulintherapie).

Soweit unterschiedliche Begleitmaßnahmen (z. B. Schulungen / Handlungsanweisungen) in Bezug auf die Therapiesteuerung mit Real-Time Messgeräten bei Diabetes-Patienten, die mit Insulin behandelt werden, in den Studien untersucht wurden, sollen diese konkret beschrieben werden und ggf. deren Einfluss bei der Bewertung des Nutzens berücksichtigt werden.

Die Bewertung soll, soweit medizinisch-fachlich geboten und aufgrund der Erkenntnislage möglich, differenziert nach relevanten Patienten- und Interventionscharakteristika in Bezug auf patientenrelevante Zielgrößen und auf der Grundlage von Studien der Evidenzstufe I gemäß 2. Kapitel § 11 Abs. 3 i.V.m. § 13 Abs. 2 der Verfahrensordnung des G-BA durchgeführt werden.

Die beim G-BA im Zusammenhang mit der Veröffentlichung des Beratungsthemas eingegangenen Stellungnahmen sind im Rahmen dieses Auftrages zu berücksichtigen. Die Arbeitsergebnisse sollen die Grundlage für die Bewertung des G-BA bilden, ob die Methode für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten insbesondere unter Berücksichtigung des gegenwärtigen Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich ist.

Ergebnisse oder Teilergebnisse der Auftragsbearbeitung sind innerhalb einer angemessenen Frist vor einer Veröffentlichung durch das Institut dem G-BA zuzuleiten.

Falls bei der Literaturrecherche zum Nutzen auch relevante Studien identifiziert werden, die sich mit Fragen der Wirtschaftlichkeit der Methode beschäftigen, sollen diese Studien dem G-BA ebenfalls zur weiteren Bewertung übermittelt werden.

2. Weitere Auftragspflichten

Mit dem Auftrag wird das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen gemäß 1. Kapitel § 20 der Verfahrensordnung des G-BA verpflichtet

- a) die jeweils gültige Verfahrensordnung zu beachten,
- b) in regelmäßigen Abständen über den Stand der Bearbeitung zu berichten,
- c) den Gremien des G-BA für Rückfragen und Erläuterungen auch während der Bearbeitung des Auftrages zur Verfügung zu stehen und
- d) die durch die Geschäftsordnung des G-BA bestimmte Vertraulichkeit der Beratungen und Beratungsunterlagen zu beachten.

3. Unterlagen zum Auftrag

Mit diesem Auftrag werden dem IQWiG folgende Unterlagen zugeleitet:

- Antrag des GKV-SV auf Bewertung der CGM mit RealTime Messgeräten zur Therapiesteuerung bei Patienten mit insulinpflichtigem Diabetes mellitus gemäß §§ 135 Abs. 1 und 137c SGB V vom 14. Juli 2011 mit Anlage,
- Beschluss zur Annahme des vorgenannten Antrags,
- Fragenkatalog zur strukturierten Einholung von Stellungnahmen anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens,
- Stellungnahmen anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens.