

Deutsche Diabetes Gesellschaft · Albrechtstraße 9 · 10117 Berlin

GKV Spitzenverband
Abteilung Gesundheitsreferat Hilfsmittel
Reinhardstr. 28
10117 Berlin

Albrechtstraße 9
10117 Berlin

T +49 (0)30 311 69 37-0
F +49 (0)30 311 69 37-20

E-Mail: info@ddg.info
www.ddg.info

13. August 2020 / RE

Stellungnahme zur Ermittlung des Fortschreibungsbedarfs für die Produktgruppe 21 "Messgeräte für Körperzustände/-funktionen"

Sehr geehrte Damen und Herren,

Die Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) und der Berufsverband niedergelassener Diabetologen (BVND) haben im Konsens mit anderen – auch internationalen - Fachgesellschaften evidenzbasierte medizinische Standards in Leitlinien aufgenommen und arbeiten so an der kontinuierlichen Verbesserung der medizinischen Versorgung von Schwangeren. Wir fordern den GKV-Spitzenverband erneut mit äußerstem Nachdruck auf, schnell zu einer positiven Entscheidung zur Verordnungsfähigkeit von Blutzuckermessgeräten bei Gestationsdiabetes (GDM) zu kommen. Dabei verweisen wir auch auf die deutschen Mutterschaftsrichtlinien sowie die aktualisierte evidenzbasierte Leitlinie zum GDM.

Konkret geht es darum, dass die an Hilfsmittel gebundenen Blutzuckerselbstmessung zur Überprüfung der Stoffwechsellage bei GDM bislang nicht im Hilfsmittelkatalog des GKV Spitzenverbands aufgenommen ist (s. Produktgruppe 21).

Wir drängen, den GDM als begründende Indikation für die Verordnung von Blutzucker- bzw. Gewebezuckermesssystemen und deren jeweiligen Teststreifen bzw. Sensoren als Mittel der Therapiesteuerung im Hilfsmittelkatalog fest zu verankern:

- 21.34.02: Indikationen: Gestationsdiabetes, Diabetes mellitus Typ 2 mit Schwangerschaft
- 21.34.03: Indikationen: Gestationsdiabetes, Diabetes mellitus Typ 2 mit Schwangerschaft, jeweils mit intensivierter Insulinbehandlung oder Insulinpumpentherapie (ICT/CSII)

Die Blutzuckermesssysteme müssen für die Schwangerschaft einen angemessenen Hämatokritbereich aufweisen, um eine ausreichende Genauigkeit und damit Sicherheit in der Therapie zu bieten.

Vorstand 2018/2019:

Prof. Dr. Dirk Müller-Wieland (Präsident), Prof. Dr. Baptist Gallwitz (Past Präsident), Prof. Dr. Monika Kellerer (Vizepräsidentin), Dr. Matthias Kaltheuner, Prof. Dr. Dr. Hendrik Lehnert (Kongress Präsident 2020), Prof. Dr. Ralf Lobmann, Prof. Dr. Andreas Neu (Schatzmeister), Dr. Hans-Martin Reuter, Prof. Dr. Michael Roden (Kongress Präsident 2019)

Geschäftsführerin: Barbara Bitzer

Vereinsregister:

AG Berlin Charlottenburg VR 30808 B
Finanzamt: Berlin für Körperschaften I
St.-Nr.: 27/027/42702

Commerzbank AG, IBAN: DE97 1004 0000 0311 6969 00
National-Bank AG, IBAN: DE39 3602 0030 0006 4647 77

Als Gewebezuckermesssysteme sind seit 2017 das FreeStyle Libre und FreeStyle Libre 2 Messsystem, sowie seit Juni 2020 das Dexcom G 6 Messsystem zugelassen. Zwei dieser Messsysteme zählen zu der Kategorie rtCGM Systeme.

Ein verbindlicher Standard zur Ermittlung der Messgenauigkeit der Genauigkeitsbestimmung bei Gewebezuckermesssystemen existiert aktuell nicht. Durch die jeweiligen Studienprozeduren wie der Probandenauswahl, der Diabetestyp und der Bestimmungszeit des MARD etc., kann die MARD deutlich beeinflusst werden. Ein systematischer Bias kann z.B. aufgrund unterschiedlicher Kalibrationsverfahren vorliegen. Diese Gegebenheiten sind bei der Nutzung von rtCGM Systemen in der Schwangerschaft zu berücksichtigen. Es muss daher weiterhin zur sicheren Insulindosierung oder zur Bestimmung des medizinisch erforderlichen Startzeitpunkts einer Insulintherapie der Blutzucker genutzt werden. Insbesondere beim Gestationsdiabetes erscheint daher der Nutzen des CGM den erforderlichen Zusatzaufwand derzeit nicht zu rechtfertigen.

Hingegen ist in der Schwangerschaft bei Typ 1 oder Typ 2 Diabetes ein rtCGM Messsystem eine medizinisch sinnvolle Unterstützung der Blutzuckermessung während der Schwangerschaft.

Es ist weiter zu diskutieren, ob die Rubrik rtCGM ausreichend ist, die unterschiedlichen Gewebezuckermesssysteme mit ihren unterschiedlichen Möglichkeiten in Bezug auf Alarmer, Interoperabilität usw. abzubilden, oder ob diese Einzelrubrik ggfs. zu spezifizieren ist.

Die Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) hatte bereits 2017 den GKV Spitzenverband gebeten, Blutzuckermessgeräte für Schwangere mit Gestationsdiabetes (GDM) generell in den Hilfsmittelkatalog (Produktgruppe 21) aufzunehmen, unabhängig davon, ob der GDM mit Insulin behandelt wird oder nicht. In seinem Antwortschreiben vom 22.01.2018 gibt der GKV-Spitzenverband jedoch zunächst einen abschlägigen Bescheid.

Daraufhin hatten die DDG, die Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG), sowie die entsprechenden Berufsverbände BVND und BVF zur mangelnden Verordnungsfähigkeit von Blutzuckermessgeräten bei GDM am 22.02.2018 eine gemeinsame Stellungnahme an den GKV Spitzenverband gesandt. In der Antwort des GKV Spitzenverbandes vom 04.04.2018 wurde daraufhin in Aussicht gestellt, dass bei der nächsten Fortschreibung für die Produktgruppe 21 "Messgeräte für Körperzustände/-funktionen" die Stellungnahmen aufgegriffen und berücksichtigt werden.

Patientinnen mit GDM sind eine sehr sensible Patientenklientel, bei der nicht nur die Gesundheit des ungeborenen Kindes maßgeblich von einer optimalen Blutzuckereinstellung abhängt, sondern auch mögliche schwere Schwangerschafts- und Geburtskomplikationen sowie ein späterer Typ-2-Diabetes der Mutter. Die leitliniengerechte Behandlung erfolgt zunächst mit einer Lebensstilintervention zur Stoffwechsellnormalisierung und ggf. bei weiterhin erhöhten Blutzuckerwerten mit einer Insulintherapie. Die Stoffwechsellnormalisierung mit Blutzuckerselbstmessung in Form von Tagesprofilen mit Nüchternwerten und postprandialen Werten ist essentiell, damit die Schwangere eine Stoffwechsellnormalisierung durch Änderung und Anpassung der Mahlzeiten und der körperlichen Aktivität erreichen kann. Nur durch Selbstmessung in der Schwangerschaft kann die möglicherweise notwendige Indikation zur Insulintherapie zum richtigen Zeitpunkt gestellt werden. In vielen Fällen

lässt sich jedoch bei guter Stoffwechselfbstkontrolle unter Lebensstilmodifikation aber auch eine Insulintherapie in der Schwangerschaft vermeiden. Wir verweisen diesbezüglich auf die Leitlinie GDM. Die Leitlinienempfehlungen zur Selbstmessung entsprechen dem international festgelegten Standard. Im Vergleich zu den relativ geringen Kosten für die Erstattung eines Messgerätes und entsprechender Teststreifen (bei für den GDM vergleichbar moderaten Messintensitäten) drohen möglicherweise sehr hohe Folgekosten für das Gesundheitswesen z.B. durch eintretende schwere Komplikationen und die bleibenden Folgeschäden bei Mutter und Kind.

Weder aus medizinischer noch aus gesundheitsökonomischer Sicht ist nachvollziehbar, dass Blutzuckermessgeräte bei GDM nicht erstattet werden. Wir sehen hier ein eindeutiges Gefährdungspotential für betroffene Mütter und ihre Kinder. Die Argumentation des GKV-Spitzenverbandes, dass Patientenselbsthilfeorganisationen chronisch Kranker bislang nicht auf diese Mangelversorgung hingewiesen hätten, empfinden wir als zynisch, vor allem deswegen, weil Schwangere generell in den Patientenselbsthilfeorganisationen chronisch Kranker wenig vertreten sind.

Wir möchten aus ärztlicher Sicht abermals ausdrücklich betonen, dass Blutzuckerselbstmessungen bei GDM mitentscheidend für die adäquate Entwicklung des ungeborenen Kindes sind und bitten den GKV-Spitzenverband daher, den Hilfsmittelkatalog mit sofortiger Wirkung entsprechend zu ändern und den GDM explizit als Indikation für die Verordnungsfähigkeit von Blutzuckermessgeräten aufzunehmen.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. med. Monika Kellerer
Präsidentin DDG



Prof. Dr. med. Baptist Gallwitz
Sprecher DDG Kommission gesundheits-
und wissenschaftspolitische Fragen



Dr. med. Nikolaus Scheper
Vorstand BVND

Anlagen:

- Gemeinsame Stellungnahme DDG, DGGG, BVND, BVF v. 20.02.18
- Antwortschreiben des GKV Spitzenverbandes v. 04.04.18
- S3-Leitlinie GDM (AWMF 057-008) veröffentlicht von DDG und DGGG 2019 (gültig bis 2023) Link: https://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/behandlung/leitlinien?tx_wwt3list_recordlist%5Baction%5D=index&tx_wwt3list_recordlist%5Bcontroller%5D=Recordlist&cHash=9036af2efb251dd3a444115f2e0a3b98#filtersSubmitted