



Konsensus

zwischen Medizinischer Dienst der Krankenkassen (MDK Bayern) und Fachkommission Diabetes Bayern (FKDB) zur

Indikationsstellung für Kontinuierliche Interstitielle Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten (rtCGM)

Anforderungen im Sinne des GBA-Beschlusses:

1. Insulinpflichtiger Diabetes mellitus (Typ1 oder Typ 2) mit intensivierter Insulintherapie (ICT oder Pumpentherapie).
2. Der Patient muss in der aktuellen Therapie geschult sein und sie bereits anwenden und sie beherrschen (Dosisanpassung anhand von Kohlenhydrat-Mengen und präprandialem Zucker, sowie Korrekturfaktoren etc.).
3. Zwischen Arzt und Patient müssen individuelle Therapieziele vereinbart sein, die mit der Blutzuckermessung nicht erreicht werden können.
4. Durchführung der rtCGM nur durch Fachärzte für Innere Medizin und Endokrinologie/Diabetologie, oder Ärzte mit Zusatzbezeichnung Diabetologe BLÄK bzw. DDG, oder Kinder- und Jugendärzte mit der Anerkennung für Kinder-Endokrinologie und -Diabetologie (Anm.: dauerhafte Fachbetreuung des Patienten durch einen der genannten Ärzte muss bestehen (z.B. DMP-Teilnahme).
5. Der Patient muss zeitnah und vor der ersten Anwendung von rtCGM geschult sein bezüglich seiner ICT bzw. CSII und bezüglich CGM.

Besuchen Sie auch die Internetseite www.fkdb.net

Vorstand

Dr. Arthur Grünerbel	(Vorsitzender)
Frau Gudrun Geier	(Stellv. Vorsitzende)
Dr. Björn Ertl	(Schriftführer)
Dr. Andreas Liebl	(Schatzmeister)
Dr. Veronika Hollenrieder	(1. Beisitzer)
Dr. Thorsten Siegmund	(2. Beisitzer)
Herr Jörg Aumann	(3. Beisitzer)
Frau Hortense Pietsch	(4. Beisitzer)

Bankverbindung

Stadtsparkasse München
IBAN: DE3470150000000133223
BIC: SSKMDEMXXX

Vereinsregisternummer 16665
Amtsgericht München

6. Arzt und Patient legen gemeinsam ein individuelles Therapieziel unter Nutzung der rtCGM fest (z.B. HbA1c-Reduktion, oder Hypoglykämie-Reduktion) und dokumentieren es. Ebenso muss die Zielerreichung im weiteren Verlauf dokumentiert werden.
7. Das eingesetzte Gerät muss ein zugelassenes Medizinprodukt zur rtCGM sein, und individuell einstellbare Alarmfunktionen besitzen. Die Sicherheit der personenbezogenen Daten muss sichergestellt sein.

Darüber hinaus stellt sich die Frage, welche **konkreten Unterlagen seitens des Antragstellers (=Patient) zur Begutachtung durch den MDK** benötigt werden, um über eine Antragstellung entscheiden zu können („aussagekräftige Unterlagen“). Diese umfassen:

1. Blutzuckerprotokoll über mindestens 4 Wochen, die mindestens 4 Messungen pro Tag beinhalten. Die Aufzeichnung von postprandialen BZ-Werten ist entbehrlich.
2. Angabe von BE- und Insulinmengen in Verbindung mit den gemessenen BZ-Werten.
3. Dokumentation von besonderen Ereignissen (z.B. Sport, Alkohol, Schichtarbeit etc.).
4. Dokumentation von Hypoglykämien (BZ unter 3 mmol/l oder 55 mg/dl, nach der Empfehlung der International Hypoglycaemia Study Group, und der Amerikanischen Diabetesgesellschaft ADA in den „2017 Standards of Medical Care in Diabetes“) mit Angabe über evtl. erforderliche Fremdhilfe. Für Patienten mit **Hypoglykämie-Wahrnehmungsstörung** (4 oder mehr Punkte im Clarke-Score (siehe Anhang) besteht eine besonders hohe Evidenz für den Nutzen von rtCGM (HYPO.DE-Studie).
5. DMP-Dokumentation des vergangenen Jahres vor Antragstellung insbesondere mit Angaben zu HbA1c, Gewicht, Hypoglykämien (mit oder ohne Fremdhilfe), Spritzstellen.
6. Initiale HbA1c-Werte im zweistelligen Bereich erfordern primär eine Optimierung der Diabeseinstellung mittels Schulung und ggf. Therapieanpassung. Bei solchen Patienten liegt somit i.d.R. keine unmittelbare Indikation für den Einsatz eines rtCGM-Gerätes vor. Grundsätzlich ausgeschlossen ist die rtCGM hier aber nicht (Nachweis von aussagekräftigen Unterlagen!).

Zur **Beurteilung der Zielerreichung, also des therapeutischen Nutzens**, ist es sinnvoll, einen Beurteilungszeitraum nach ca. 6 Monaten heranzuziehen. Der Patient erhält zwischenzeitlich eine vollständige Schulung (z.B. SPECTRUM), die sich i. d. R. über mehrere Wochen erstreckt und muss lernen, mit dem neuen System sinnvoll zu arbeiten.

Um über eine weitere Genehmigung auf dem Boden der Zielerreichung entscheiden zu können, müssen zum Nachweis des therapeutischen Nutzens innerhalb des Genehmigungszeitraumes mindestens 3 Wochen Protokolle mit rtCGM-Kurven und der aktuelle HbA1c-Wert vorgelegt werden. Die Dokumentation von BE- und Insulinangaben kann dann entfallen. Allerdings müssen besondere Blutzuckerverläufe erklärt werden können (z.B. handschriftliche Kommentare im Kurvenausdruck).

Ein therapeutischer Nutzen liegt vor, wenn folgende Kriterien (einzeln oder mehrere, je nach individueller Zielvereinbarung) erfüllt sind:

1. Deutlich erkennbare Reduktion von Hypoglykämien (Zucker unter 55 mg/dl) mit rtCGM im Vergleich zu den Ergebnissen vor CGM, oder (da mit BZ-Messungen vorher nicht alle Unterzucker erfasst werden wie mit rtCGM),
2. weniger als zwei Hypoglykämien pro Woche (Zucker unter 55 mg/dl).
3. Vollständige Vermeidung schwerer Unterzucker (Fremdhilfe erforderlich) oder Bewusstlosigkeit.
4. Verbesserung des HbA1c-Wertes (um mindestens absolut 0,4%) ohne Zunahme von Hypoglykämien.

1. **Besondere Patientengruppen:** Kinder im Vorschulalter.
2. Analphabeten.
3. Geriatrische Patienten.
4. Psychische, psychiatrische und neurologische Erkrankungen (z.B. Schizophrenie, Psychose).

Bei diesen besonderen Patientengruppen kann die Dokumentation vom Antragsteller i.d.R. nicht vorschriftsmäßig erbracht werden. Eltern, Erziehungsberechtigte, Lebenspartner oder Betreuer können diese teilweise übernehmen. Kann keine Dokumentation nach obigen Kriterien vorgelegt werden, schließt das die Versorgung mit einem rtCGM-System nicht grundsätzlich aus, sondern es muss individuell im Kontakt mit den behandelnden Ärzten entschieden werden.

Einen weiteren Sonderfall stellt die **Schwangerschaft** dar, für die der Nutzen von rtCGM mit hoher Evidenz nachgewiesen ist (CONCEPTT-Studie). Bei geplanter Schwangerschaft sollte die vorschriftsmäßige Dokumentation möglich sein und vorliegen. Bei ungeplanter Schwangerschaft muss zumindest seit der Erstvorstellung beim Diabetologen eine entsprechende Therapiedokumentation geführt werden. Die CGM-Befürwortung sollte hier innerhalb kürzester Zeit erfolgen.

Bei Patienten mit ICT und BZ-Selbstkontrolle sollten – von Sonderfällen abgesehen – CGM und CSII nicht gleichzeitig, sondern getrennt voneinander schrittweise in individueller Reihenfolge beantragt werden.

Bei allen Unklarheiten und bei Sonderfällen sind sich alle Parteien einig, dass möglichst früh eine persönliche Kontaktaufnahme zwischen Verordner und MDK, z. B. telefonisch, anzustreben ist.

Besprochene Fragen:

Wie soll bei Genehmigung eines rtCGM-Systems die Versorgung mit BZ-Teststreifen aussehen?

Zur Kalibrierung werden meist 2 Messungen pro Tag benötigt, somit im Quartal etwa 180 Stück. Weitere 50 Stück müssen vorhanden sein, falls es zu technischen Problemen mit dem Sensor kommt. Aufgrund der Abpackung im Handel wären das 250 Sensoren im Quartal. Seitens des MDK wird die Zahl von Blutzucker-Teststreifen bei der Begutachtung nicht kommentiert, da die BZ-Teststreifen in den Bereich Arzneimittel fallen.

Können die für die Begutachtung erforderlichen Blutzucker-Werte durch Flash-Glukose-Monitoring-Daten (Freestyle Libre) ersetzt werden?

Unter Beachtung der obengenannten Punkte spricht wohl nichts dagegen. Die Monitoringdaten sollten zwingend Angaben zu BE, Insulin, Aktivität/Tagesbesonderheiten enthalten sowie die bei Bedarf notwendigen BZ-Kontrollen.

Fazit:

Durch Objektivierung von praxisrelevanten und realistischen Kriterien zur Antragsstellung eines rtCGM-Gerätes können Genehmigungsverfahren für alle Beteiligten vereinfacht und transparent werden. Klare Vorgaben für die Patienten sind erforderlich, um einen therapeutischen Nutzen dokumentieren zu können.

Für die Fachkommission Diabetes Bayern FKDB,
Landesorganisation der Deutschen Diabetesgesellschaft DDG

Dr. Veronika Hollenrieder
Dr. Arthur Grünerbel (Vorstand)
Dr. Andreas Liebl

09. November 2018