



Nr. 21 / 2016

Methodenbewertung

Kontinuierliche Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten künftig GKV-Leistung für insulinpflichtige Diabetiker

Berlin, 16. Juni 2016 – Die kontinuierliche interstitielle Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten (rtCGM) wird für Diabetikerinnen und Diabetiker, die einer intensivierten Insulinbehandlung bedürfen, eine Leistung der gesetzlichen Krankenkassen. Den Beschluss zur Aufnahme in die vertragsärztliche Versorgung fasste der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) am Donnerstag in Berlin. Mit der rtCGM können die Blutglukoseselbstmessungen verringert und die Stoffwechsellage langfristig verbessert werden, ohne dass dabei das Risiko schwerer Unterzuckerungen in Kauf genommen werden muss. Dies gilt insbesondere dann, wenn die festgelegten individuellen Therapieziele zur Stoffwechseleinstellung ohne die Nutzung der rtCGM nicht erreicht werden können.

„Mit Hilfe der kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung kann die Blutzuckereinstellung bei Diabetikern, die auf eine intensivierete Insulintherapie angewiesen sind, deutlich verbessert werden. Selbst häufige Blutglukoseselbstmessungen mittels Teststreifen reichen manchmal nicht aus, gefährliche Unter- oder Überzuckerungen zu vermeiden. Eine gute individuelle Blutzuckereinstellung ist bei Diabetes aber immens wichtig, da nur so schwere Begleit- und Folgeerkrankungen vermieden oder verzögert werden können“, sagte Dr. Harald Deisler, unparteiisches Mitglied des G-BA und Vorsitzender des Unterausschusses Methodenbewertung.

Bei der rtCGM wird mittels eines fadenförmigen Sensors kontinuierlich der Glukosegehalt in der interstitiellen Flüssigkeit des Unterhautfettgewebes – beispielsweise am Bauch – gemessen und an ein kleines, tragbares Empfangsgerät gesendet. Auf dem Display des Empfangsgerätes kann die Diabetikerin oder der Diabetiker jederzeit den aktuellen Glukosewert sowie den diesbezüglichen Trend ablesen und entsprechend rechtzeitig durch Nahrungsaufnahme oder Insulingabe einer Stoffwechsellentgleisung entgegensteuern.

Die Anwendung der rtCGM in der vertragsärztlichen Versorgung hat der G-BA mit bestimmten qualitätssichernden Vorgaben verbunden. Festgelegt ist, welche Fachärzte zur Durchführung berechtigt sind, die Dokumentation des individuellen Therapieziels und des Behandlungsverlaufs sowie die Schulung der Patientinnen und Patienten. Festgelegt ist zudem, dass die einsetzbaren Messgeräte als rtCGM zugelassen sein müssen und über eine Alarmfunktion mit individuell einstellbaren Glukosegrenzwerten verfügen. Werden beim Einsatz des Gerätes personenbezogene Daten verwendet, muss sichergestellt sein, dass hierauf kein Zugriff durch Dritte, insbesondere durch Hersteller, möglich ist.

Seite 1 von 2

Stabsabteilung Öffentlichkeitsarbeit und Kommunikation

Wegelystraße 8, 10623 Berlin
Postfach 120606, 10596 Berlin

Telefon: 030 275838-811

Fax: 030 275838-805

Internet: www.g-ba.de

Ansprechpartner für die Presse:

Kristine Reis (Ltg.)

Telefon: 030 275838-810

E-Mail: kristine.reis@g-ba.de

Gudrun Köster

Telefon: 030 275838-821

E-Mail: gudrun.koester@g-ba.de



Mit Schreiben vom 14. Juli 2011 hatte der GKV-Spitzenverband die Bewertung der kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung mit Real-Time-Messegeräten beantragt. Der G-BA nahm den Antrag mit Beschluss vom 10. November 2011 an und leitete das Beratungsverfahren ein.

Seite 2 von 2

Pressemitteilung Nr. 21 / 2016
vom 16. Juni 2016

Bei seiner Entscheidungsfindung berücksichtigte der G-BA die anlässlich der Veröffentlichung des Beratungsthemas eingegangenen ersten fachlichen Einschätzungen, den [Abschlussbericht](#) des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) sowie die im gesetzlich vorgesehenen Stellungnahmeverfahren eingebrachten Argumente. Stellungnahmeberechtigt waren wissenschaftliche Fachgesellschaften, betroffene Medizinproduktehersteller und die Bundesärztekammer.

Der Beschluss wird dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) zur Prüfung vorgelegt und tritt nach Nichtbeanstandung und Bekanntmachung im Bundesanzeiger in Kraft. Beschlusstext und Tragende Gründe werden in Kürze auf den Internetseiten des G-BA veröffentlicht.

Hintergrund – Methodenbewertung

Der G-BA ist vom Gesetzgeber beauftragt zu entscheiden, auf welche medizinischen oder medizinisch-technischen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gesetzlich Krankenversicherte Anspruch haben. Im Rahmen eines strukturierten Bewertungsverfahrens überprüft der G-BA deshalb, ob Methoden oder Leistungen für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse in der vertragsärztlichen und/oder stationären Versorgung erforderlich sind.

Der **Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA)** ist das oberste Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, Krankenhäuser und Krankenkassen in Deutschland. Er bestimmt in Form von Richtlinien den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für etwa 70 Millionen Versicherte. Der G-BA legt fest, welche Leistungen der medizinischen Versorgung von der GKV übernommen werden. Rechtsgrundlage für die Arbeit des G-BA ist das Fünfte Buch des Sozialgesetzbuches (SGB V). Entsprechend der Patientenbeteiligungsverordnung nehmen Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter an den Beratungen des G-BA mitberatend teil und haben ein Antragsrecht.

Den gesundheitspolitischen Rahmen der medizinischen Versorgung in Deutschland gibt das Parlament durch Gesetze vor. Aufgabe des G-BA ist es, innerhalb dieses Rahmens einheitliche Vorgaben für die konkrete Umsetzung in der Praxis zu beschließen. Die von ihm beschlossenen Richtlinien haben den Charakter untergesetzlicher Normen und sind für alle Akteure der GKV bindend.

Bei seinen Entscheidungen berücksichtigt der G-BA den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse und untersucht den diagnostischen oder therapeutischen Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit einer Leistung aus dem Pflichtkatalog der Krankenkassen. Zudem hat der G-BA weitere wichtige Aufgaben im Bereich des Qualitätsmanagements und der Qualitätssicherung in der ambulanten und stationären Versorgung.