

## **Gemeinsame Stellungnahme der**

Arbeitsgemeinschaft Pädiatrische Diabetologie

Deutschen Diabetes Gesellschaft

Deutschen Gesellschaft für Kinderendokrinologie und –Diabetologie

Arbeitsgemeinschaft Diabetes und Technologie

### **zur Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit automatischen Insulindosierungssystemen**

Die internationale ISPAD-Leitlinie hat ein Therapieziel für den HbA1c von <7% formuliert, wenn Möglichkeiten wie Insulinpumpe und Glukosesensor für die Patienten zur Verfügung stehen (1). Ein niedrigerer HbA1c-Wert ist auf lange Sicht gleichbedeutend mit einem geringeren Risiko für diabetesbedingte Folgeerkrankungen (2).

Der wesentliche Fortschritt in der Behandlung von Menschen mit Typ-1 Diabetes besteht in der stetigen Weiterentwicklung der technischen Möglichkeiten, welche bei Kindern und Jugendlichen deutlich häufiger angewendet werden. Insulinpumpen und Glukosesensoren werden in allen pädiatrischen Altersgruppen deutlich häufiger angewendet als von Erwachsenen; bei Kleinkindern beträgt die Anwendungsrate für die Insulinpumpe in Deutschland >95 % (3).

Mit der Verwendung einer Insulinpumpe gibt es weniger akute Komplikationen (4) und eine verbesserte Langzeitstoffwechseleinstellung bei früher Anwendung der Insulinpumpe nach Manifestation (5).

Mehr als 60% aller Kinder und Jugendlichen mit einem Typ1-Diabetes nutzen aktuell eine Insulinpumpe, mehr als 70% einen Glukosesensor: diese sind damit der Therapie-Standard (6).

Ein geschlossener Regelkreislauf, in der Forschung lange als „Closed loop“ oder „artificial pancreas“ bezeichnet, ist inzwischen als sogenannte automatische Insulinabgabe „automated insulin delivery“, AID, verfügbar (7).

In den klinischen Studien aller Systeme haben sich immer die gleichen Muster in den Ergebnissen gezeigt (8-10):

- keine schwerwiegenden Komplikationen durch Überdosierung des Insulins
- Senkung der mittleren Glukosewerte
- höhere Senkung der mittleren Glukose, je jünger die Kinder sind
- Reduktion der Glukoseschwankungen
- erhöhte Zeit mit Glukosewerten im Zielbereich
- Reduktion der Zeit mit niedrigen Glukosewerten (Hypoglykämien)

- höherer Effekt in der Nacht
- bei deutlicher manueller Insulinüberdosierung (Mahlzeiten) sind weiterhin Kohlenhydratgaben notwendig.
- Hohe Patientenzufriedenheit/Elternzufriedenheit (11)
- Besserer Nachtschlaf von Eltern/Kindern

Derzeit werden Systeme von 3 Herstellern mit einer Hybrid-AID-Funktion von der GKV übernommen, davon sind grundsätzlich nur 2 in der Pädiatrie einsetzbar. Eines ist erst für den Gebrauch ab 6 Jahren zweckbestimmt. Die des anderen Herstellers sind für Kinder ab 7 Jahren zweckbestimmt, im Gegensatz zum europäischen CE-Label ist wiederum eines davon in den USA bereits ab 2 Jahren zugelassen. Auch kommende Systeme sind, soweit bekannt, erst ab einem höheren Alter zur Anwendung durch die Hersteller geprüft. Das einzig derzeit ab 1 Jahr CE-zertifizierte System ist nicht GKV-verordnungsfähig, somit können Kleinkinder in Deutschland nicht mit so effizienter Therapie behandelt werden wie ältere Kinder. Und auch bei der Vorstufe, der prädiktiven Insulinabschaltung, gibt es derzeit nur ein Modell, das im Vorschulalter angewendet werden darf. Neben der Industrie, die dafür verantwortlich ist, ihre Produkte auch im Kleinkindalter zu prüfen und dann mit einem CE-Label zu versehen lassen, sind hier Organisationen von Betroffenen und Behandlern gefordert, dieses einzufordern.

*(Textpassagen übernommen aus (12).)*

#### **Die gemeinsamen Forderungen der Fachgesellschaften lauten:**

1. Verordnungsfähigkeit ALLER CE-zertifizierten AID-Systeme in Deutschland
2. Die Forderung an die Hersteller, den Altersbereich der CE-Zertifikate der Systeme an die internationalen Zulassungen anzupassen und jedes Patientenalter zu berücksichtigen
3. Anerkennung der Krankenkassen von AID als „System“, Insulinpumpe und Glukosesensor müssen miteinander kompatibel sein
4. Verordnungsfähigkeit auch von Software, die eine AID-Steuerung ermöglicht

Am 18.10.2021, die Vorstände von

AGPD

DDG

DGKED

AGDT

## Literatur

1. DiMeglio LA, Acerini CL, Codner E, Craig ME, Hofer SE, Pillay K, et al. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2018: Glycemic control targets and glucose monitoring for children, adolescents, and young adults with diabetes. *Pediatric Diabetes*. 2018;19:105-14.
2. Diabetes Control and Complications Trial Research Group ND, Genuth S, Lachin J, Cleary P, Crofford O, Davis M, Rand L, Siebert C. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. *N Engl J Med*. 1993;193 Sep 30(14):977-86.
3. van den Boom L, Karges B, Auzanneau M, Rami-Merhar B, Lilienthal E, von Sengbusch S, et al. Temporal Trends and Contemporary Use of Insulin Pump Therapy and Glucose Monitoring Among Children, Adolescents, and Adults With Type 1 Diabetes Between 1995 and 2017. *Diabetes Care*. 2019;42(11):2050-6.
4. Tauschmann M, Hermann JM, Freiberg C, Papsch M, Thon A, Heidtmann B, et al. Reduction in Diabetic Ketoacidosis and Severe Hypoglycemia in Pediatric Type 1 Diabetes During the First Year of Continuous Glucose Monitoring: A Multicenter Analysis of 3,553 Subjects From the DPV Registry. *Diabetes Care*. 2020;43(3):e40-e2.
5. Kamrath C, Tittel SR, Kapellen TM, von dem Berge T, Heidtmann B, Nagl K, et al. Early versus delayed insulin pump therapy in children with newly diagnosed type 1 diabetes: results from the multicentre, prospective diabetes follow-up DPV registry. *The Lancet Child & Adolescent Health*. 2021;5(1):17-25.
6. Deutsche Diabetes Gesellschaft d. Deutscher Gesundheitsbericht Diabetes 2021. <https://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/politik/veroeffentlichungen/gesundheitsbericht>; 2020 14.11.2020.
7. Weisman A, Bai J-W, Cardinez M, Kramer CK, Perkins BA. Effect of artificial pancreas systems on glycaemic control in patients with type 1 diabetes: a systematic review and meta-analysis of outpatient randomised controlled trials. *The Lancet Diabetes & Endocrinology*. 2017;5(7):501-12.
8. Breton MD, Kanapka LG, Beck RW, Ekhlaspour L, Forlenza GP, Cengiz E, et al. A Randomized Trial of Closed-Loop Control in Children with Type 1 Diabetes. *N Engl J Med*. 2020;383(9):836-45.
9. Tauschmann M, Thabit H, Bally L, Allen JM, Hartnell S, Wilinska ME, et al. Closed-loop insulin delivery in suboptimally controlled type 1 diabetes: a multicentre, 12-week randomised trial. *The Lancet*. 2018;392(10155):1321-9.
10. Nimri R, Bratina N, Kordonouri O, Avbelj Stefanija M, Fath M, Biester T, et al. MD-Logic overnight type 1 diabetes control in home settings: A multicentre, multinational, single blind randomized trial. *Diabetes, Obesity and Metabolism*. 2017;19(4):553-61.
11. Musolino G, Dovc K, Boughton CK, Tauschmann M, Allen JM, Nagl K, Fritsch M, Yong J, Metcalfe E, Schaeffer D, Fichelle M, Schierloh U, Thiele AG, Abt D, Kojzar H, Mader JK, Slegtenhorst S, Ashcroft N, Wilinska ME, Sibayan J, Cohen N, Kollman C, Hofer SE, Fröhlich-Reiterer E, Kapellen TM, Acerini CL, de Beaufort C, Campbell F, Rami-Merhar B, Hovorka R; Kidsap Consortium. Reduced burden of diabetes and improved quality of life: Experiences from unrestricted day-and-night hybrid closed-loop use in very young children with type 1 diabetes. *Pediatric Diabetes* 2019; 20(6):794-799.
11. Biester T, Dovc K, Chobot A, Tauschmann M, Kapellen T. Individualisierung der Diabetestherapie durch Automatisierung der Insulingabe. *Monatsschrift Kinderheilkunde*. 2021.