

Diabetes mellitus im Blick der Sozialmedizin

Glucosemonitoring, Insulinpumpen und erweiterte Therapiemöglichkeiten

Dr. Ursula Ahlers

Fachärztin für innere Medizin, Diabetologie DDG, Spezielle Diabetologie, Sozialmedizin

Münster, den 27.06.2019

Geschäftsführer: Dr. Martin Rieger
Ärztlicher Direktor: Dr. Peter Dinse

© MDK Westfalen-Lippe

MDK MEDIZINISCHER DIENST
DER KRANKENVERSICHERUNG
WESTFALEN-LIPPE

Grundlage der Begutachtung

- **Um ein fundiertes Gutachten zu erstellen benötigen wir Gutachter möglichst umfangreiche Unterlagen um die Plausibilität einer Verordnung medizinisch inhaltlich nachvollziehen zu können.**
- **Zur Sicherstellung des Schutz der Sozialdaten werden Befunde und andere Informationen direkt an den MDK (MiMa) übermittelt.**
- **Die Unterlagen werden in Papierform / CD eingereicht werden.**
 - **Die Krankenkasse wird durch das elektronische Mitteilungsmanagement (MiMa) vom MDK informiert, sobald die Unterlagen eingegangen sind.**

Diabetes mellitus

- Diabetes mellitus ist ein Sammelbegriff für heterogene Störungen des Stoffwechsels, deren Leitbefund die chronische Hyperglykämie ist. Ursache ist entweder eine gestörte Insulinsekretion oder eine gestörte Insulinwirkung oder meist beides. (Deutsche Diabetes Gesellschaft)
- ca. 6,7 Mio. Diabetiker (95% Typ 2)
- Nüchtern BZ: >126 mg/dl, OGTT (2Std) >200 mg/dl
- Das Therapieziel ist individuell zu definieren. Es gilt durch möglichst normnahe Blutzuckereinstellung Komplikationen/ Folgeerkrankungen zu vermeiden/ verzögern.

Intensivierte Insulintherapie

- Goldstandard ist die intensivierte konventionelle Insulintherapie mit Gabe von mindestens drei Insulininjektionen pro Tag. Vor allem ist sie gekennzeichnet durch die Substitution von langwirkendem „Basalinsulin“ und dem prandialen kurzwirksamen „Bolusinsulin“.
- Bei der Insulinpumpentherapie (kontinuierlichen subcutanen Insulininfusion (CS II)) wird versucht die physiologische Insulinausscheidung nachzuempfinden. Kontinuierlich wird hier Insulin (Bolusinsulin) über den im Subcutangewebe liegenden Katheter appliziert.

Insulinpumpe

- **Eine grundsätzliche Überlegenheit der Insulinpumpentherapie vs. ICT ist nicht anhand Studien mit Evidenzgrad Ia/Ib nicht belegt**
- **Einzelfallbegutachtung (individueller Nutzen) als Hilfsmittel**
- **Hilfsmittelverzeichnis: Produktgruppe 03-Applikationshilfen**
- **Die Leistungen müssen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein.**

Insulinpumpe

kontinuierliche subcutane Insulininfusion

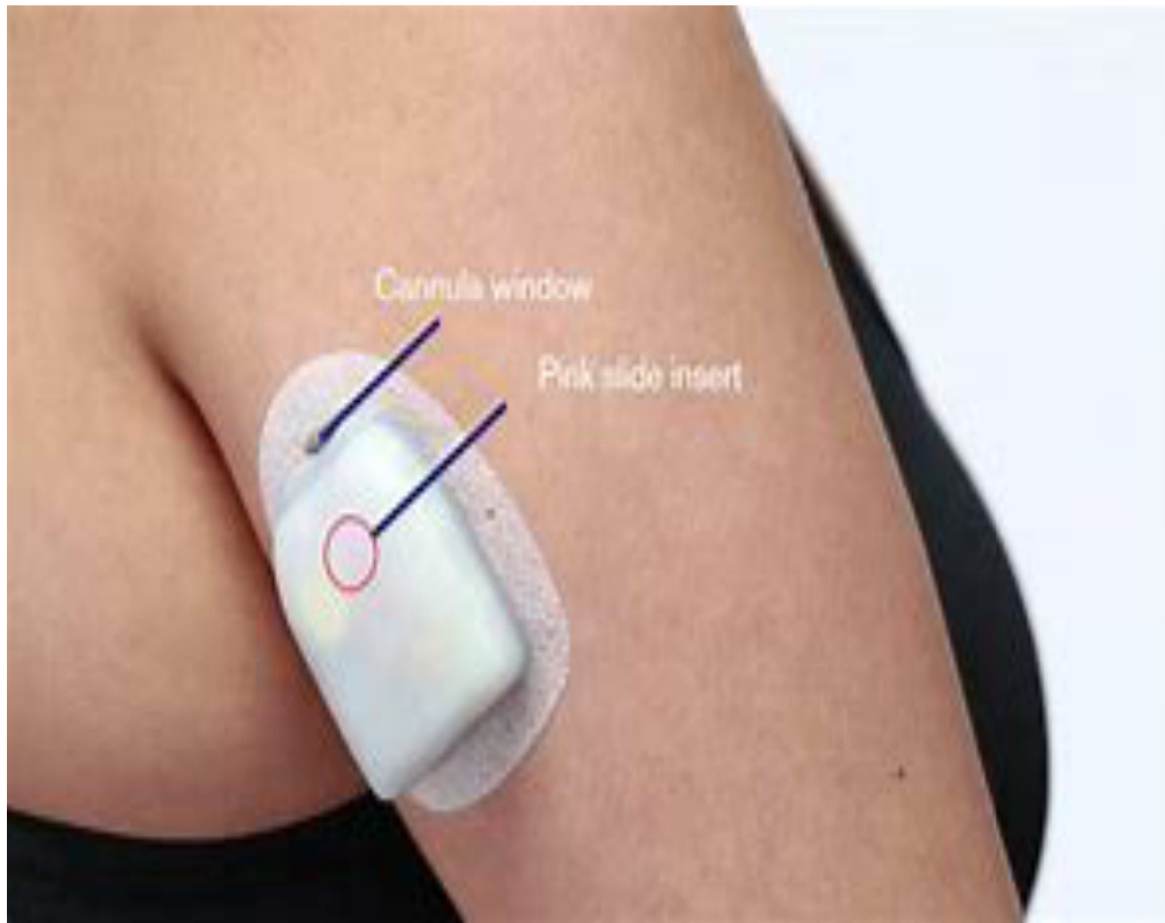


Insulinpumpen

unterscheiden sich:

- Katheterpumpen
- Podpumpen
- Wählbare Basalrate (24-48)
- Basalratenprogramme (bis zu 8 Programme) z.B. für Wochenende, Urlaub, Krankheit, Arbeit, Schichtdienst.
- Mindestabgabe pro Stunde (z.B. 0,01 IE)
- Kombinierbarkeit mit rt- CGM
- Größe, Gewicht, Katheter, Fernbedienung

Insulin- Patch- Pumpe



Bildquelle: Omnipod

Indikation für eine Insulinpumpe

- **Diabetikern, die trotz intensivierter konventioneller Insulintherapie (ICT) bei mehreren Insulininjektionen täglich keine stabile normoglykämische Blutzuckereinstellung erreichen können (z. B. wegen einer hohen Stoffwechsellabilität),**
 - **Diabetikern mit Neigung zu schweren Hypoglykämien, insbesondere wenn diese nachts auftreten,**
 - **Diabetikern mit deutlich erhöhtem Insulinbedarf in den Morgenstunden (z. B. ausgeprägtes Dawn-Phänomen),**
 - **Diabetikern mit einem sehr unregelmäßigem Lebensrhythmus, insbesondere häufig wechselndem Tag-/Nachtrhythmus, z. B. bedingt durch Schichtarbeit, die mit konventioneller Insulin-Applikation nicht eingestellt werden können,**
 - **Diabetikerinnen vor (mit aktuellem Kinderwunsch) und während einer Schwangerschaft, insbesondere bei schwierig einzustellendem Stoffwechsel (der Pumpeneinsatz kann auf die Schwangerschaft begrenzt sein). Im Einzelfall kann eine Pumpentherapie auch in anderen Fällen angebracht sein, z. B. bei Diabetikern mit ausgeprägten Symptomen durch Spätkomplikationen, welche eine normoglykämische Blutzuckereinstellung erfordern.**
- Diabetikern, die trotz intensivierter konventioneller Insulintherapie (ICT) bei mehreren Insulininjektionen täglich keine stabile normoglykämische Blutzuckereinstellung erreichen können (z. B. wegen einer hohen Stoffwechsellabilität),**

Häufigste Gründe für die Insulinpumpe

- Hoher HbA1c-Wert
- Dawn-Phänomen
- Hypoglykämien

	gesund	gut	mäßig	schlecht
Präprandial	65-100	90-145	>145	>162
Postprandial	80-126	90-180	180-250	>250
HbA1c	<6%	<7,5%	7,5-9,0%	>9,0%

Kontraindikation eine Insulinpumpe

- Schwere psychische Erkrankungen
 - Psychosen
 - Schizophrenie
 - schwere Depression
- Floride Essstörungen
- Floride Suchterkrankungen
- Non-Compliance
- Techno-Phobie

Sonderfall: Anhaltende Remission, Soziale Integration, durch Psychiater bescheinigt

Merkmal	ICT	CSII
Kosten	+	++++
Lebensstil/Flexibilität	++	++
Technische Expertise	+	+++
Komplikationen der Therapie	+	++
Normalisierung der Glukose	+++	++++
Verminderte Blutzuckerschwankungen	+	+++

(Nach: David S. Schade et al.: To pump or not to pump, in: Diabetes Care 25 (2002), S. 2100, Tabelle 1)

Fazit

Die Insulinpumpe als Hilfsmittel ist
ausreichend, zweckmäßig, wirtschaftlich,

wenn

alle sinnvollen Möglichkeiten der ICT zum Erreichen der individuellen Therapieziel
nicht ausreichen

- gute, regelmäßige und sorgfältige Dokumentation mittels BZ-Tagebuch
(Blutzucker mind 4xtgl., BE/KE, Insulindosis, besondere Ereignisse)
 - sehr gute Compliance unter ICT
 - klassische Indikationen
 - Dawn-Phänomen
 - rezidivierende Hypoglykämien
 - Kinder und Erwachsene mit geringem Insulinbedarf

Kontinuierliches Glukosemonitoring

Sensor



Der Sensor liegt im Unterhautfettgewebe und mißt dort ständig den Gewebezucker.

Transmitter



Der Transmitter wird auf den Sensor gesteckt und überträgt das Messsignal per Funk an den Empfänger.

Empfänger



Der Empfänger zeigt auf seinem Display die Werte an:

- separates Gerät (Stand- alone-Gerät)
- Insulinpumpe

rt- CGM

unterscheiden sich:

- Eigenständige Geräte (Stand- alone- Geräte)
- Insulinpumpen als Empfänger
- Automatische Hypoabschaltung
- Kalibrierung
- Aktualisierung der Glucosewerte (2- 5 min)
- Setzhilfen
- Sensorliegedauer
- Alarmierung

Eversense



Bildquelle: roche diabetescare

Was soll das Kontinuierliche Glucosemonitoring leisten?

Therapieoptimierung

- Erkennen von unbekannten BZ-Schwankungen
- Erkennen eines Dawn-Phänomes
- Erkennen nächtlicher Hypoglykämien mit Gegenregulation
- BZ-Verlauf nach dem Essen

Optimierung Bolushöhe, Bolusform, Spritzessabstand

Stabilisierung Glucoseverlauf und Verbesserung HbA1c

- Wenn es häufig genutzt wird und die neuen Informationen entsprechend umgesetzt werden

Reduzierung von Unterzuckerungen

- scharfe BZ-Einstellung (niedriger HbA1c) = mehr Hypoglykämien
- aus Angst von Hypoglykämien werden höhere BZ Werte in Kauf genommen
- CGM schützt durch Alarmfunktion vor Hypoglykämien

Unrealistische Erwartungen

- **Mit dem CGM geht alles von alleine“**
 - Deutlich mehr Engagement notwendig
 - anspruchsvolle Verarbeitung vieler neuer Informationen
 - BZ-Werte müssen häufiger am Tag interpretiert werden
 - entsprechende und konkrete Umsetzung in der Therapie
 - Ein weitere Gerät muss getragen werden
bedeutet mehr Arbeit
 - geschlossener Kreislauf („closed loop“) noch in den Kinderschuhen
- **„CGM ist unblutig“**
 - lokale Komplikationen (Blutungen, Infektionen, Hautreizung)
 - BZ-Sticks zur Kalibrierung notwendig, ca. 2x/Tag

rt-CGMS

Hinweis auf einen Nutzen bei Kindern (< 18 Jahre) hinsichtlich der gemeinsamen Betrachtung der schweren Hypoglykämien und des HbA1c-Werts

- Anhaltspunkt für Überlegenheit bezüglich der schweren Hypoglykämien
- Hinweis auf Überlegenheit bezüglich des HbA1c-Werts

Hinweis auf einen Nutzen bei Erwachsenen (> 18 Jahre) hinsichtlich der gemeinsamen Betrachtung der schwerwiegenden Hypoglykämien und des HbA1c-Werts

- schwerwiegenden Hypoglykämien kein Anhaltspunkt für Überlegenheit bei gleichzeitig unsicherer Datenlage
- Beleg für Überlegenheit bezüglich des HbA1c-Werts

Voraussetzung für Kostenübernahme einer rt CGMS gemäß Beschluss des G- BA vom 16.6.2016

- **Insulinpflichtiger DM**
- **Durchgeführte intensivisierte Therapie (ICT, CS II)**
- **Durchgeführte Schulung**
- **Nichterreichen der zwischen Arzt und Patient festgelegten individuellen Therapieziele zur Stoffwechseleinstellung auch bei Beachtung der jeweiligen Lebenssituation (z.B. Hypo- Vermeidung, HbA1c)**
- **Erfüllte Voraussetzungen der Qualitätssicherung**

Voraussetzungen der Qualitätssicherung gemäß Beschluss des G-BA

- Zur Durchführung der Methode rtCGM im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung sind Fachärzte für Innere Medizin und Endokrinologie und Diabetologie, Fachärzte für Innere Medizin ... mit Anerkennung "Diabetologie" oder Diabetologe DDG beziehungsweise mit vergleichbarer Qualifikation, 3. Fachärzte für Kinder und Jugendmedizin mit der Anerkennung "Kinder Endokrinologie und Diabetologie" berechtigt.
- Zeitnahe Schulung im Zuge der Verordnung und vor der ersten Anwendung der rtCGM hinsichtlich der sicheren Anwendung des Gerätes, der Bedeutung der BGSM und der durch das Gerät zur Verfügung gestellten Trends.
- Festlegen eines individuellen Therapieziel unter Nutzung der rtCGM und Dokumentation des Therapieziel sowie im Verlauf der weiteren Behandlung die Zielerreichung.

Voraussetzungen der Qualitätssicherung gemäß Beschluss des G-BA

- **Das eingesetzte Gerät muss ein zugelassenes Medizinprodukt zur kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung mit Real- Time- Messung (rt- CGM) sein. Anhand einer Alarmfunktion mit individuell einstellbaren Grenzwerten muss das Gerät vor dem Erreichen zu hohe oder zu niedriger Glucosewerte warnen können. Das Empfangsgerät kann in eine Insulinpumpe indiziert sein.**
- **Soweit der Einsatz des Gerätes eine Verwendung, Erhebung oder Verarbeitung oder Nutzung personenbezogener oder personen-beziehbarer Daten vorsieht, muss sichergestellt sein, dass diese allein zum Zweck der Behandlung des Patienten oder die Patientin erfolgen und eine Nutzung ohne Zugang Dritter insbesondere der Hersteller möglich ist.**

Kontinuierliches Glucosemonitoring

- rt- CGMS
 - Gewebeglucose wird im Unterhautfettgewebe gemessen
 - Alle 2- 5 min wird der Wert der Gewebeglucose übermittelt
 - Alarmfunktion
- Isc- CGMS
 - Intermittierendes Scannen
 - Gewebeglucose wird im Unterhautfettgewebe gemessen
 - Erst nach Scannen wird der Glucosewert angegeben.
 - Free Style libre 2 alarmiert, wenn Alarmfunktion eingeschaltet ist

Freestyle Libre besteht aus 2 Komponenten (Sensor, Empfänger)



Quelle: www.freestylelibre.de

Hybrid closed loop

Das Hybrid- Closed- Loop- Sytem (HCL-System) besteht aus einem Sensor (GUARDIAN SENSOR 3), einer Insulinpumpe (MINIMED 670G) und einem Blutzuckermessgerät (CONTOUR NEXT LINK 2.4), die per Funk miteinander kommunizieren. Das System ist seit Juni 2017 auf dem US- amerikanischen Markt zugelassen für Typ 1 Diabetiker ab 14 Jahren, die mind. 8 IE Basalinsulin benötigen. Seit Frühjahr 2018 besteht eine CE- Kennzeichnung in Europa, die Einführung auf dem europäischen Markt wird Ende 2018 angestrebt.

Der GUARDIAN SENSOR 3 ist für das kontinuierliche Glukosemonitoring (CGM) und besteht aus 2 einzelnen Sensoren: Ein Sensor sendet die Information zur Pumpe und der andere dient als Referenzwert. 2x täglich muss kalibriert werden und die KH Einheiten müssen vor den Mahlzeiten in das Gerät eingepflegt werden. Die Dosis des Basalinsulins wird im Auto- Modus basierend auf den Blutzuckerspiegel automatisch in 5- Minuten-Intervallen über die Pumpe MINIMED 670G auf einen Blutzuckerzielwert von 120 mg/dl angepasst (HCL-System). Bevor die Blutzuckerwerte gefährlich sinken, unterbricht das System automatisch die Insulininjektion, um eine Hypoglykämie (Unterzuckerung) zu verhindern. Bei Bedarf lässt sich der Auto- Modus auch deaktivieren, sodass das System einer konventionellen Insulinpumpe gleicht.



Bildquelle Medtronic