

## **Kontinuierliche Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten - rtCGM –**

### **Empfehlung der Diabeteskommission der AOK Rheinland-Pfalz/Saarland - Die Gesundheitskasse**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 16. Juni 2016 beschlossen, in Anlage I „Anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden“ der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung die „Kontinuierliche interstitielle Glukosemessung mit Real-Time Messgeräten“ (rtCGM) zur Therapiesteuerung bei Patientinnen und Patienten mit insulinpflichtigem Diabetes mellitus anzufügen. Die Bekanntmachung des Beschlusses im Bundesanzeiger erfolgte am 6. September 2016.

Diese Empfehlung soll das Eingrenzen der Indikationen, in denen aus diabetologisch fachärztlicher Sicht die kontinuierliche Glukosemessung im Einzelfall medizinisch erforderlich ist, erleichtern.

Die Vorschriften des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V gelten in der jeweils aktuell gültigen Fassung.

### **Beschreibung der Methode**

Mit den Real-Time- Messgeräten (rtCGM) wird mittels eines Sensors kontinuierlich der Glukosegehalt in der interstitiellen Flüssigkeit des Unterhautfettgewebes gemessen. Anschließend überträgt ein mit dem Sensor verbundener Transmitter die Messwerte automatisch an das Empfangsgerät. Es werden kontinuierlich Messwerte und der Trend zum Glukosegehalt ausgegeben. Anhand einer Alarmfunktion mit individuell einstellbaren Grenzwerten warnt das Gerät vor dem Erreichen zu hoher oder zu niedriger Glukosewerte.

### **Voraussetzungen**

#### 1. Diagnosen

Insulinpflichtige Diabetesformen

- Typ 1-Diabetes
- LADA
- Typ 3-Diabetes

#### 2. Indikationen.

- Patienten mit insulinpflichtigem Diabetes mellitus, die einer intensivierten Insulintherapie bedürfen, in deren Umsetzung geschult sind und diese korrekt analog der aktuellen alltäglichen Gegebenheiten anwenden.
- Zwischen Arzt und Patient festgelegte individuelle Therapieziele zur Stoffwechseleinstellung werden auch bei Beachtung der jeweiligen Lebenssituation der Patienten nicht erreicht.

Eine Indikation für den Einsatz eines rtCGM kann insbesondere vorliegen bei

- Schwangerschaft bei Typ 1-Diabetes mit einer objektiv nachvollziehbaren rechtfertigenden Indikation,
- Kindern und Jugendlichen mit Diabetes mellitus mit problematischer Stoffwechselführung,
- unvorhersehbaren gehäuften und nicht nachvollziehbaren Hypoglykämien

Das Wirtschaftlichkeitsgebot (§ 12 Abs. 1 SGB V) ist in jedem Fall zu berücksichtigen

### 3. Voraussetzungen

- Patient bzw. dessen Eltern/Erziehungsberechtigte zeigen ein hohes Maß an Motivation und Zuverlässigkeit bei der Stoffwechselführung.
- Patient bzw. dessen Eltern/Erziehungsberechtigte sind zur korrekten Anwendung des Sensors bereit.

### **Verordnung**

Die Verordnung erfolgt ausschließlich durch eine Diabetes-Schwerpunkteinrichtung, bei Kindern durch eine Einrichtung mit pädiatrisch diabetologischer Kompetenz.

Zur Begründung der Verordnung sind die folgenden Informationen/Unterlagen zur Verfügung zu stellen (siehe auch beigefügter ärztlicher Begleitbogen zum Antrag auf rtCGM):

- Information zur Diagnose und zur aktuell durchgeführten Therapie des Patienten.
- Detaillierte, nachvollziehbare Beschreibung der individuellen Indikation inkl. eines Nachweises, welche Therapieziele zur Stoffwechseleinstellung festgelegt wurden, die aktuelle Zielerreichung und welche Maßnahmen im Einzelnen ergriffen wurden, um die Therapieziele zu erreichen.
- Eine umfassende, nachvollziehbare Stoffwechsel-Dokumentation über einen Zeitraum von mindestens 3 Monaten mit Therapievorgaben, Blutzuckerwerten, BE/KE, Insulindosis einschl. Korrektureinheiten, Sondersituationen wie körperlichen Aktivitäten, akute Erkrankung etc. ist vorzulegen

Ausnahmen:

- Säuglinge und Kleinkinder bei Diabetes-Erstmanifestation
- Schwangere Typ 1-Diabetikerin
- Jugendliche mit einem HbA1c-Wert > 10% über mind. zwei Quartale, hier: Dokumentation über einen Zeitraum von mind. 4 Wochen

## **Durchführen der Sensormessung**

Die Einweisung des Patienten bzw. dessen Eltern/Erziehungsberechtigten in das Handhaben der Sensormessung erfolgt durch einen Diabetologen und/oder ein/e Diabetesberater/in.

Bei Neuanlage eines rtCGM-Sensors erfolgt mind. in den ersten 10 Tagen eine Überwachung der rtCGM-Anwendung und -Einstellung.

Der Verlauf der Messung ist durch den Patienten, bei Kindern durch die Eltern/Erziehungsberechtigten, zu dokumentieren. Zu protokollieren ist das konventionelle Blutzuckermessen zum Kalibrieren des Sensors, KE/BE, Insulindosis einschl. Korrektureinheiten, körperliche Aktivitäten und sonstige Besonderheiten wie akute Erkrankungen etc..

Der Verordner des rtCGM muss die unterschiedlichen technischen Vorgaben der jeweiligen Sensor-Hersteller, wie Haltbarkeit, Raumtemperatur und zeitliche Vorgaben bei Anlage des Sensors, Neustartanleitung etc. beachten.

Für Rückfragen der Patienten mit rtCGM ist die Erreichbarkeit eines kompetenten Ansprechpartners in der Diabetes-Schwerpunkteinrichtung sicherzustellen.

## **Erprobungsphase**

Zunächst wird eine Erprobungsphase von max. 6 Monaten durchgeführt.

## **Überprüfen der rtCGM-Therapie nach der Erprobungsphase**

Im weiteren Verlauf wird die Anwendung des rtCGM regelmäßig überprüft, um die korrekte Anwendung und die Zielerreichung zu überwachen.

**Diabeteskommission der AOK Rheinland-Pfalz/Saarland - Die Gesundheitskasse**

**Dr. Sibylle Brunk-Loch, Idar-Oberstein / Dr. Christine Grünewald, Worms / Dr. Hans-Peter Kempe, Ludwigshafen / Dr. Ernst Küstner, Nieder-Olm / Dr. Dietmar Leser, Zweibrücken / Karl-Heinz Ludwig, Trier / Marlies Neese, Ingelheim / Dr. Bertil Oser, Bernkastel-Kues / Dr. Dorothea Reichert, Landau / Dr. Markus Schneider, Boppard / Dr. Jürgen Tönges, Bernkastel-Kues**

Stand 22. Mai 2017

## Ärztlicher Begleitbogen zum Antrag auf rtCGM

### Patient

Name, Vorname	
Anschrift	
Geb. am	Versicherungsnummer
<u>Diagnose(n)</u>	
Typ 1-Diabetes <input type="checkbox"/> LADA <input type="checkbox"/> Typ 3-Diabetes <input type="checkbox"/>	
Weitere Diagnose(n):	

### Aktuelle Therapie

<input type="checkbox"/> ICT <input type="checkbox"/> Insulinpumpe	Name der Insuline
BE/KE-Faktor(en)	
Blutzuckerzielwerte	Korrekturfaktor(en)

### Letzte ICT-/Insulinpumpen-Schulung des Patienten

Wann?	Wo?
-------	-----

### Schulung/Einweisung in die rtCGM-Anwendung nach Genehmigung

Schulung/Einweisung wird durchgeführt?    ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Schulung/Einweisung erfolgt durch:

**Stoffwechselfdokumentation**

ist beigefügt

ja

nein

Wenn nein, Begründung warum nicht:

**Beschreibung der individuellen Indikation für rtCGM**

**(inkl. festgelegte Therapieziele, aktuelle Zielerreichung, ergriffene Maßnahmen, etc.)**

**Erprobungsphase**

6 Monate

\_\_\_\_\_

**Zeitlich befristeter Einsatz**

Ja, bis/Zeitraum:

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Stempel und Unterschrift Ärztin/Arzt