

Stellungnahme der AGDT zur Frage von A- / B-Blutzuckermesssystemen

Abstrakt

Unter Diabetespatienten und ihren Ärzten hat die Unterscheidung in A- und B-Systeme zur Blutglukosebestimmung (SMBG) zu erheblicher Verunsicherung und diversen Anfragen an die AGDT bezüglich der Therapiesicherheit geführt. Mit der folgenden Stellungnahme möchte die Arbeitsgemeinschaft Diabetologische Technologie (AGDT) der Deutschen Diabetes Gesellschaft zur Versachlichung der Diskussion und zu einer effizienten und sicheren Therapie von Menschen mit Diabetes beitragen.

Die Vereinbarung zu A- und B-Systemen zur Blutglukosebestimmung wurde zwischen dem Apothekerverband (DAV) und dem Verband der Ersatzkassen (vdek) primär mit dem Ziel getroffen, Kosten zu reduzieren. Diese Vereinbarung schließt jedoch die zwei relevanten Personengruppen, die direkt betroffenen Patienten, deren Prognose und Lebensqualität von einer qualifizierten Therapie bestimmt wird, und deren Therapeuten, die mit ihnen individualisierte Therapieziele und -konzepte entwickeln, von einer qualifizierten und kostenbewußten Entscheidung aus.

Aus Sicht der AGDT sollten demgegenüber die Hauptbetroffenen – Patienten und Therapeuten – das den individuellen Möglichkeiten und Bedürfnissen entsprechende qualitätsgesicherte Meßsystem verantwortlich und partizipativ auswählen. Vor dem Hintergrund des allgemein akzeptierten Therapieziels der Reduktion von Gesundheitsrisiken stellen verlässliche longitudinale Blutglukosebestimmungen die Basis für adäquate therapeutische Entscheidungen im Alltag der Patienten dar.

Zwei Entscheidungskriterien sollten deshalb bei der Wahl des Messsystems handlungsleitend sein: 1) die Systemsicherheit und 2) praktische Aspekte, die unabhängig von den willkürlichen Systemklassen (A oder B) oder spezifischen Blutzuckermessgeräten zu betrachten sind.

Ad 1) sollte die Systemsicherheit und –zuverlässigkeit durch unabhängige Institutionen wissenschaftlich fundiert entsprechend der ISO 15197 und deren Fortschreibung (s. Präsentation der AGDT) untersucht und die Ergebnisse publiziert werden. Aktuelle Studien, die auf den Jahrestagungen der Amerikanischen Diabetes-Gesellschaft im Juni 2012 sowie der Jahrestagung der Deutschen Diabetes-Gesellschaft im Mai 2012 vorgestellt wurden, zeigen, dass von 34 CE-markierten Blutzuckermesssystemen 7 Systeme die Vorgaben dieser Norm nicht erfüllten. Hier ist aus Sicht der AGDT mittelfristig ein qualifiziertes Europäisches Zulassungsverfahren – vergleichbar mit dem der FDA in den USA – anzustreben, das deutlich über das der CE-Markierung hinausgeht.

Ad 2) sollte bei der Entscheidung für ein Meßsystem die individuelle Handhabbarkeit in der alltäglichen Nutzung – auch bei sensorischen, motorischen und kognitiven Beeinträchtigungen – Berücksichtigung finden, weiterhin die Möglichkeit der Datenspeicherung und die Auslesbarkeit in Arztpraxen. Relevante Kriterien sind hier u. a. die Geräte-Größe, Lesbarkeit des Displays, Handhabung des Teststreifens, Barrierefreiheit, Häufigkeit von Fehlmessungen, Funktionalität, qualifizierte Datenspeicherung und Datenverarbeitung sowie Versorgungssicherheit. Aus der Perspektive von Arztpraxen könnte zudem eine einheitliche Schnittstelle für den Daten-Download dazu beitragen, die Datendokumentation und – Verarbeitung zu Beratungs- und Schulungszwecken zu vereinfachen und damit zu einer Qualitätssteigerung und Kostenreduktion beitragen.

Auf der Homepage der AGDT (www.diabetes-technologie.de) sind vertiefende Informationen verfügbar, die zu einer kompetenten, sachlichen Diskussion unter Einbeziehung der direkt betroffenen Personengruppen beitragen können.

Präambel

Unserer Ansicht nach ist die Entscheidung, welches Messsystem ein Patient verwenden soll, eine Arzt-Diabetesberatung-Patient-Entscheidung (Shared-decision-making). Das Messsystem ist Anteil eines Stoffwechselmanagement, dessen Zielrichtung zunächst einmal das Erreichen eines definierten Therapiezieles ist. Die Auswahl des Messsystems ist abhängig vom Krankheitsgeschehen des Patienten sowie dessen spezifische Lebenssituation. Hier muss die medizinische Indikation vorrangig sein. Gesundheitsökonomische Interventionen der Kostenträger sind an dieser Stelle des Prozesses kontraproduktiv und induzieren möglicherweise eher Mehrkosten. Diese Stellungnahme spricht die verschiedenen bei diesem Thema relevanten Aspekte an, fokussiert aber auf die medizinischen Beläge und Befürchtungen. Sie ist entsprechend in erster Linie für die Diabetologen und deren Patienten gedacht, will im Endeffekt aber eine Diskussionsgrundlage für alle daran interessierten Parteien bieten (ganz klar auch für die Gesundheitspolitik).

Ausgangslage

Eine Vereinbarung zwischen dem Apothekerverband (DAV) und dem Verband der Ersatzkassen (vdek) über „Preisregelungen für Teststreifen“ mit Wirkung zum 1.10.2010 hatte die erstmalige Einführung einer Systemunterscheidung in **A- und B-Systeme** für Blutzuckermesssysteme zur Folge. Bei Diabetespatienten und ihren Behandlern wurde eine seitdem anhaltende Unruhe ausgelöst, da diese Vereinbarung nun von diversen Kassenärztlichen Vereinigungen übernommen wurde.

Gesamtproblematik

Die Arbeitsgemeinschaft Diabetologische Technologie (AGDT) der Deutschen Diabetes Gesellschaft hat dazu folgende Ansicht:

Das Spannungsfeld liegt in den Feldern

- Sparmaßnahme im Gesundheitswesen – Rabattierung
- Verordnungshoheit innerhalb zugelassener Hilfsmittel
- Autonomie von Patient und Behandler
- Therapiesicherheit
- und anderen Aspekten.

Es sind schon namhafte Stellungnahmen formuliert und publiziert worden von:

- diabetesDE: Stellungnahme zum Arzneiversorgungsvertrag vom 15.12.2010 (Prof. T Danne, Dr. A Risse, Dr E.-M Fach und E. Schnellbacher)
- diabetesDE-Pressemitteilung „Qualität der Blutzuckermessung bei Diabetespatienten gefährdet“ vom 15.12.2010

- sowie eine Pressemeldung des Deutscher Diabetiker Bund (Last update 15.12.2010)
Die AGDT hat deshalb eine weitere Stellungnahme erstellt, um fachliche Informationen zu dieser Problematik zu liefern und als zuständige Arbeitsgruppe der Fachgesellschaft dazu auch Stellung zu diesem Thema zu beziehen. Der Fokus dieser Stellungnahme liegt auf der Begründung für eine unserer Ansicht nach dringenden direkten Kommunikation aller Beteiligten.

Frühere Stellungnahme der AGDT

Die AGDT hat eine Powerpoint-Präsentation zu diesem Thema Anfang 2012 auf ihre Homepage gestellt (www.diabetes-technologie.de). Auf diese wird im Folgenden verschiedentlich referenziert.

Rechtliche Situation

Es muss deutlich gesagt werden, dass es derzeit - entgegen manchem Irrglauben - keine rechtliche Verpflichtung zur Umstellung von A- nach B-Systemen durch den Arzt gibt. Wenn ein Arzt der Auffassung ist, daß es relevante Qualitätsunterschiede zwischen A- und B-Systemen gibt, dann kann die bewusste Verordnung des "schlechteren" Blutzuckermesssystems für bestimmte Patientengruppen haftungsrechtlich (und ethisch) problematisch sein. Umgekehrt: wenn der Arzt nicht der Auffassung ist, dass es wesentliche Unterschiede zwischen A- und B-Systemen gibt, besteht kein Grund mehr für die Verordnung eines A-Systems.

Verunsicherung

Neben vorwiegend ordnungspolitischen Fragen, die nicht Gegenstand dieser Stellungnahme sind, erreichen die AGDT quasi täglich Anfragen von Patienten und ihren Behandlern, die sich um methodische, technische und praktische Aspekte der Geräte- bzw. Systemsicherheit der Blutzucker-Selbstmessung (SMBG) im Zusammenhang mit der angesprochenen „Vereinbarung“ ergeben. Verkürzt dargestellt: Kann/soll ich – als Patient/Behandler – den vorgesehenen Systemwechsel also von A- in das preisgünstigere B-System ohne weiteres akzeptieren/durchführen oder gibt es Bedenken – und wenn ja, welche? Ist die beabsichtigte Sparmaßnahme mit Nachteilen für die Therapie verbunden?

Einteilung in A-/B-Blutzuckermesssysteme

Diese begründeten Fragen/Sorgen beziehen sich dabei in erster Linie auf die Genauigkeit und Verlässlichkeit der verschiedenen Blutzuckermesssysteme, die in die Kategorie A und B fallen. Selbstverständlich kann und wird die AGDT - aus grundsätzlichen und sachlichen Gründen – keine generelle Empfehlung für oder gegen ein gegebenes

Blutzuckermesssystem oder eine System-Klasse (A oder B) geben. Allerdings werden im folgenden Aspekte aufgelistet, die unserer Ansicht nach unabhängig vom Preis Grundlage für eine Entscheidungsfindung sein sollten. Ziel ist es dabei, mögliche Schäden seitens des Patienten zu vermeiden und den Behandler bei einer sachgerechten Wahl zu unterstützen. Es gilt zunächst zu konstatieren, dass die Einteilung von Blutzuckermesssystemen in eine A- und B-Klasse keiner medizinischen oder technischen Charakterisierung folgt. Es gibt keine sich aus den entsprechenden Zulassungs- oder Genehmigungsverfahren ableitbaren und klar definierten Unterscheidungsmerkmale (z.B. zur Messgenauigkeit), die eine solche Einteilung begründet, sondern diese erfolgt ausschließlich unter dem Gesichtspunkt des Angebot-Preises (Preisregelung für Teststreifen Anlage 4 der Vereinbarung Stand 1.12.2011: generische Verordnung und Teststreifen der Liste B mit 48 Hersteller-Namen und 55 Pharmazentralnummern, die einzelnen Produkte bezeichnen: Nettopreis je 50 Teststreifen in Staffelung bis 102, ab 103 und ab 300 Stück 23,45/20,95/20,10 gegenüber nicht als „B“ gelisteten Streifen 26,35/24,30/22,95).

Ein grundsätzliches Problem ist, dass es im Detail in den einzelnen KV-Regionen erhebliche Unterschiede im Umgang mit diesem Thema gibt. Es gibt bisher noch keine öffentlich zugängliche Zusammenstellung in der dieser „Flickenteppich“ klar wird. Die Art und Weise wie die Kostenträgern mit einem für die Patienten und deren behandelnde Ärzte wichtige Thema umgehen, d.h. ohne Rücksprache zu den medizinischen Konsequenzen, ist nicht nur befremdlich, sondern möglicherweise auch gefährlich. So gibt es wohl schon einen gewissen „Tourismus“ von Patienten zwischen KV-Bereichen, wenn es dort „großzügigere“ Regelungen beim Thema Blutzuckerselbstkontrolle gibt. Die AGDT wird versuchen, möglichst rasch eine verständliche Darstellung der Situation in den einzelnen KV-Bereichen zu erstellen. Dadurch soll auch die Forderung nach einheitlichen und sachbezogenen Standards im gesamten Bundesgebiet unterstrichen werden.

Willkürliche Einteilung

Unserer Ansicht nach ist die zurzeit vorhandene willkürliche Vorgehensweise ein Novum, wie diagnostische Systeme hier in ein Sparsystem eingeordnet werden. Zunächst kann davon ausgegangen werden, dass die Beteiligten unterschiedlichen Interessen folgen: Hersteller, Krankenkassen, Handel, Apotheker, Behandler und Patienten werden jeweils differente Sichtweisen haben. Hieraus folgen Probleme und ggf. (Interessen-)Konflikte je eigener Art. Diese AGDT-Stellungnahme fokussiert sich eindeutig auf die Sicht der Patienten und Behandler, da diese unserer Ansicht nach die Hauptbetroffenen sind, denn hier geht es um konkrete Gesundheitsrisiken (bei den Patienten) oder um finanzielle Risiken (Regressforderungen bei den Ärzten).

Kriterien für die Auswahl eines Blutzuckermesssystems

Bei einer anstehenden Entscheidung für ein Blutzuckermesssystem sind für die genannten Zielgruppen Patient und Arzt gemeinsame Kriterien entscheidend: Genauigkeit vor Handhabung vor Vielseitigkeit. Für die Patienten wird Genauigkeit weniger als eine möglichst präzise Bestimmung der absoluten Glukosekonzentration in einer kapillären Blutprobe zu einem gegebenen Zeitpunkt betrachtet (Serie am Tag), sondern mehr als ein Kriterium dynamisch longitudinaler Verlässlichkeit auf Dauer im Sinne einer Genauigkeit im Vergleich von Tag zu Tag. Das Kriterium Handhabung, Größe etc. für die Wahl des Messsystems kommt unserer Ansicht nach erst danach, obwohl manch ein Patient solche Eigenschaften als wichtiger betrachten wird. Wichtig ist allerdings zur Fehlervermeidung auf der Ebene der prä-analytischen und analytischen System-Handhabung bzw. der gesamten Messprozedur – von Vorbereitung über regelrechte Durchführung, Datengenerierung, -sicherung und –interpretation bis zur Dokumentation eine Unterstützung einer zuverlässigen Messung durch das Messgerät selbst.

Therapieentscheidungen

Die ärztliche Sicht ist weitgehend identisch mit der Patienten-Sicht. Eine Ausnahme besteht dann, wenn die in Frage stehende Blutzuckermessung zur Therapieentscheidung oder zur Therapieanpassung eines Diabetes (z.B. bei der Therapie eines Gestationsdiabetes oder Typ 1-Diabetes) mit wesentlich erhöhten Anforderungen an die absolute Richtigkeit und longitudinale Verlässlichkeit der Messwerte erfolgt. Mit geringerer Betonung gibt es daneben eine spezielle ärztliche Komponente der Blutzuckermessung bei der Erkennung von akuten metabolischen Entgleisungen oder bei/vor Entscheidungen zur Therapieumstellung.

Was ist ein Blutzuckermesssystem?

Ein Blutzuckermesssystem besteht aus Teststreifen und dem eigentlichen Mess-Gerät. Es wird besonders zur individuellen Therapieanpassung in der intensivierten Insulintherapie eingesetzt, sollte nach einer entsprechenden Schulung zuverlässig von den Patienten gehandhabt werden können und muss u.a. zur Vermeidung von Therapiefehlern genau und zuverlässig sein. Systeme zum kontinuierlichen Glukose-Monitoring (CGM-Systeme) sind hier nicht gemeint, allerdings benötigen diese auch zuverlässige Blutzuckermesssysteme zur Kalibration.

Aussagen zur Genauigkeit

Bedingt unter anderem durch rasche Modellwechsel und ständig neue Anbieter von Blutzuckermesssystemen sind Aussagen zur Messgenauigkeit der gerade aktuellen Systeme schwierig, da die wissenschaftlich fundierte Untersuchung dieser Systeme und die

Publikation der Studienergebnisse einen Prozess darstellen, der in der Realität leicht 1-2 Jahre benötigt. Problematisch ist auch, dass die Durchführung solcher Untersuchungen nicht durch unabhängige Stellen erfolgt, sondern meistens im Auftrage eines Herstellers solcher Systeme. Wenn unabhängige Organisationen (wie z.B. die Stiftung Warentest) solche Untersuchungen in Auftrag geben, ergibt sich die Frage nach der notwendigen Erfahrung des jeweiligen Labors mit der Durchführung solcher Studien. Um reproduzierbar zuverlässige Ergebnisse zu erhalten, gilt es eine Vielzahl von Handlungsschritten und Umgebungsbedingungen ausgesprochen präzise durchzuführen, ein Aufwand, der vielfach drastisch unterschätzt wird. Dabei gibt es eine Norm, die einen Anhalt für die Durchführung solcher Untersuchungen vorgibt, die ISO 15197 (s. Präsentation der AGDT); die Genauigkeitsanforderungen dieser Norm sollen noch in diesem Jahr verschärft werden. Für die Glukosemessung in der ärztlichen Praxis gilt es, die Vorgaben der RiliBÄK (Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen) zu beachten.

Stand der Dinge im Juli 2012

- Mittlerweile versuchen viele Kassen, Einsparungen durch den Einsatz von preiswerteren B-Systemen zu erreichen,
- die Liste der B-Geräte ist deutlich länger geworden.
- Es gibt wohl Ansätze zu noch weitergehenden Preisdifferenzierungsklassen, d.h. zu noch preiswerteren Messsystemen (C-Systeme).

Bei der Jahrestagung der Amerikanischen Diabetes-Gesellschaft im Juni 2012 sowie der Jahrestagung der Deutschen Diabetes-Gesellschaft im Mai 2012 wurden aktuelle Studien zur Messgenauigkeit von Blutzuckermessgeräten präsentiert. Bei einer Untersuchung, die im Institut für Diabetestechnologie in Ulm (Leitung Dr. G. Freckmann) durchgeführt wurde, zeigte sich: von den untersuchten 34 CE-markierten Blutzuckermesssystemen erfüllten 7 Systeme die Vorgaben nicht (~20%); die Vorgaben aus dem Entwurf der neuen EN ISO 15197 werden hier von 16 Systemen (~47%) nicht erfüllt (Poster bei ADA 2012, s. Anhang). Sobald das zur Publikation eingereichte Manuskript von einer Zeitschrift akzeptiert wird, wird die AGDT die Namen der Hersteller und die Ergebnisse im Klartext auf ihrer Homepage zur Verfügung stellen.

Der Anteil von Systemen, die die Genauigkeitsvorgaben nicht erfüllen, ist bei den B-Systemen (unterschiedlich je nach Liste) höher als bei den A-Systemen. Nichtsdestoweniger gibt es aber auch B-Systeme, die die Genauigkeitsanforderungen erfüllen. Unabhängig von einer A- bzw. B-Einteilung bestehen also klar messbare Unterschiede hinsichtlich zugelassener Messsysteme – wie bereits eine andere im Jahr 2008 publizierte Untersuchung zeigte.

Abhängigkeit der Genauigkeit von Teststreifencharge

Wichtig ist es in diesem Zusammenhang auch die Chargenunterschiede bei den Teststreifen zu beachten: eine LOT (= Charge) von Teststreifen erfüllt die Vorgaben zur Messgenauigkeit, die nächste aber nicht. Es ist weiterhin von Interesse zu sehen, wie viele der verfügbaren Blutzuckermesssysteme die Vorgaben der neuen, verschärften ISO-Norm erfüllen werden, die dieses Jahr noch relevant werden soll.

Untersuchung der Stiftung Warentest

Auf Vorschlag von diabetesDE hat die Stiftung WARENTEST eine Untersuchung an 16 ausgewählten Blutzuckermesssystemen (6 Systeme Gruppe A und 10 Systeme Gruppe B) zur Messgenauigkeit, Handhabung und Konstruktion von aktuellen Messgeräten durchgeführt. Dabei wurde die Stiftung durch ein Expertengremium beraten, in dem auch Mitglieder der AGDT/DDG vertreten waren. Solche Untersuchungen liefern dem Anwender Hilfen im Entscheidungsprozess zu dem für ihn geeigneten Messgerät.

Es ist nicht klar, wer diese Untersuchung im Frühjahr 2012 durchgeführt hat. Die Untersuchung zur Genauigkeit wurde nach Angaben im Bericht in Anlehnung an die EN ISO 15197 gegen die Vergleichsmethode des Herstellers durchgeführt, allerdings mit deutlich reduziertem Probenumfang (110 statt 200 Proben von 59 statt 100 Probanden) und ohne die in der Norm vorgeschriebene definierte Werteverteilung (unklar ist z.B. die Anzahl der Proben im niedrigen Bereich). Damit sind die Genauigkeitsergebnisse durchaus innerhalb der getesteten Geräte, aber nur bedingt mit anderen Untersuchungen, die den vollen Probenumfang nach ISO Norm einhalten, vergleichbar. An einer Handhabungsuntersuchung waren nur 6 Patienten beteiligt, wobei nicht ausgesagt wird, welchen Altersgruppen diese zugehörig waren. Wichtig für die Praxis sind die Aussagen zur Stabilität im praktischen Einsatz der Messgeräte, die wohl ziemlich unterschiedlich ist.

Hinsichtlich der hier relevanten Fragestellung liefert diese Untersuchung leider nur Aussagen zu einem Teil der vielen auf dem Markt erhältlichen A-/B-Messsysteme: in den Tabellen und deren Fußnoten wird differenziert zwischen diesen beiden Gruppen. Dabei ist die Angabe zum mittleren Preis in Euro problematisch, die Angaben zu den Preisen bei den verschiedenen A-/B-Messsystemen stimmen z.B. nicht mit denen bei der Vereinbarung KV-Nordrhein aus 2012 überein. Unklar ist auch, warum bei einzelnen B-Messsystemen der Preis höher ist als bei A-Messsystemen; ähnliches ergibt sich auch für die Preisspannen für 50 Teststreifen.

Eindeutig positiv hervorzuheben ist die neutrale Durchführung dieser Untersuchung (diese wurde eben nicht von einem der Hersteller gesponsert) die sowohl die Messgenauigkeit, als auch Handhabung und Konstruktion mit einbezieht.

Unterschiede zwischen den Blutzuckermesssystemen bzw. weitere wichtige Eigenschaften

In der alltäglichen Nutzung gibt es relevante Unterschiede bei den Systemen in Hinsicht auf deren Handhabbarkeit, auf die Datenspeicherung und die Auslesemöglichkeiten sowie die Schulbarkeit. Dabei sind alle Systeme generell zum allgemeinen Gebrauch geeignet, für spezielle Patientengruppen jedoch wie z.B. Kinder, Ältere, Sehbehinderte und Sportler sind manche Systeme besser geeignet als andere. Unterschiede gibt es bei der/den:

- Geräte-Größe
- Kosten von Gerät und Streifen
- Lesbarkeit des Displays
- Handhabung des Teststreifens (Auspacken, Einführen, etc)
- Notwendigkeit und Prozedur der Teststreifen-Kodierung
- Handhabung des Blutzuckermesssystems und der Stechhilfe
- ggf. Kalibrierung auf Plasma oder Vollblut
- Häufigkeit von Fehlmessungen bzw. Notwendigkeit der Wiederholung von Messungen
- (Zusatz-)Funktionalität (z.B. Erfassung von Markern oder anderen Werten, z.B. Ketone)
- Versorgungssicherheit (manche B-Hersteller sind nicht dem Apotheken-Großhandel angeschlossen, dies kann z.B. am Wochenende zu Versorgungsengpässen führen)
- Verarbeitungsqualität
- Abweichungen durch Interferenzen und Hämatokrit
- Einsatzbedingungen wie Temperatur, Höhe über dem Meeresspiegel
- Datenspeicherung / Auslesemöglichkeiten und Software

Zulassungsvorgaben

Die AGDT bemängelt, dass Blutzuckermesssysteme nicht in einem adäquaten Zulassungsprozess wie Arzneimittel zugelassen werden (wie z.B. durch die FDA in den USA), sondern in dem vergleichsweise intransparenten CE-Markierungsprozess in Europa: Das CE-Zeichen (welches notwendig ist, um die Systeme in Europa in den Handel bringen zu dürfen) wird von den Herstellern in Zusammenarbeit mit einer Benannten Stelle (z.B. dem TÜV) vergeben. Aber: die CE-Markierung ist kein Qualitätssiegel! Deshalb werden z.B. in Norwegen die Blutzuckermesssysteme zusätzlich getestet (www.skup.nu). Innerhalb der EU sind im Zusammenhang mit dem Brustimplantate-Skandal in Frankreich nun Bemühungen auf den Weg gebracht worden, die Sicherheit von Medizinprodukten zu verbessern. Bis diese Änderungen der regulatorischen Vorgaben greifen, werden allerdings noch Jahre vergehen. Die AGDT strebt deshalb (auch in Abstimmung mit der europäischen Diabetes-

Gesellschaft - EASD) die Etablierung von Standards durch die Fachgesellschaften (im Sinne eines Gütesiegels) an. Damit sollen dem Verbraucher, aber auch den Ärzten und den Krankenkassen Entscheidungshilfen an die Hand gegeben werden. In einem vergleichbaren Sinne macht dies die Deutsche Hochdruckliga bei Blutdruckmessgeräten. Dies wird als notwendig erachtet, da die CE-Markierung zur differentiellen Beurteilung, d.h. auch zur Entscheidung für oder gegen ein System nicht hilfreich ist.

Standards

Bei der Evaluierung von Blutzuckermesssystemen gilt es eine Reihe von Standards zur Studiendurchführung festzulegen, so unter anderem den Bezug zur Referenz.

Blutzuckermesssysteme werden von den Herstellern auf verschiedene Labor-Referenzmethoden kalibriert, wie Glukose-Oxidase GOD (z.B. YSI: Yellow Springs Analyzer) oder Hexokinase HK (z.B. Hitachi, Cobas, Olympus). Dabei sind dies keine Referenzmessmethoden im strengen Sinne. Zu beachten ist, dass es alleine für die verschiedenen Referenzmethoden publizierte Unterschiede von bis zu 8% zu beachten gilt.

Daten-Download

Für den Alltag wäre weiterhin eine einheitliche Schnittstelle für den Daten-Download sehr wünschenswert, um nicht diverse Anschlusskabel und Auswertungssoftware für die verschiedenen Geräte vorhalten zu müssen.

Die Weiterverarbeitung der Blutzuckermessdaten geschieht:

- zu Schulungs- und Beratungszwecken
- zur Dokumentation
- zum Controlling.

Dies sind alles Aspekte, die aus dem Arbeitsablauf einer Schwerpunktpraxis nicht mehr wegzudenken sind. Solche Datenbanken ermöglichen eine effektive Beratung, d.h. die Verläufe können zielgerecht und zeitnah analysiert werden. Dabei werden Häufigkeit der Selbstmessung, Mittelwert, Blutzuckerschwankungen und Geschwindigkeit der Blutzuckeranstiege zwischen 2 Messungen als Parameter gewertet. Eine gezielte Suche und Dokumentation von Hypoglykämien ist ebenfalls einfach möglich, wie auch das Analysieren von unterschiedlichen Lebenszeiträumen (zum Beispiel Wochenende und Arbeitstagen oder Schichtarbeit). Die entsprechenden Auswertungen können nicht nur in Arztbriefe eingefügt werden, sondern sie dienen auch als Grundlage für Stellungnahmen und Anträge bei Kostenträgern und Behörden. Die Daten können weiterhin in der Praxissoftware gesichert werden und bei Wirtschaftlichkeitsprüfungen zur Entlastung dargestellt werden. Eine Korrelation zwischen der Anamnese, der Datenanalyse, dem Blutzuckertestsystem und dem gemessenen HbA1c erhöht erheblich die Therapiesicherheit. Bei der

Teststreifenverschreibung für das Folgequartal ist durch die nachgewiesene Anzahl der Messungen ein gezieltes Verordnen von Teststreifenmengen möglich. Die Auswertungssoftware für Blutzuckermesswerte unterstützt somit eine erhebliche Qualitätssteigerung der Arbeit in Schwerpunktpraxen.

Idealerweise würden die Patienten weiterhin ein Tagebuch mit vollständigen Therapieinformationen führen, dies ist allerdings auch bei motivierten und gut eingestellten Patienten eher die Ausnahme. Die Tagebücher sind oft lückenhaft und für den Behandler schlecht nachvollziehbar.

Nutzung von Blutzuckermesssystemen in der Praxis

Zwischen verschiedenen Messsystemen sind Unterschiede von im Mittel 15% durchaus möglich, d.h. wenn die gleiche Blutprobe mit zwei verschiedenen Systemen gemessen wird, ergeben sich bereits Unterschiede, die für eine Therapieanpassung relevant sind. Da viele Patienten mehrere, unterschiedliche Blutzuckermesssysteme je nach Alltagssituation verwenden, kann es alleine durch ein solches „Geräte-Hopping“ schon zu relevanten Problemen kommen. Ein Wechsel von einem System zu einem anderen bedingt also eine gewisse Vorsicht und ein Wissen um mögliche Unterschiede bei den absoluten und relativen Messergebnissen. Falls sich ein Wechsel als erforderlich erweist (aus welchen Gründen auch immer), plädiert die AGDT dafür, diesem Wechsel besondere Aufmerksamkeit zu widmen:

1. kein Wechsel bei sich stark ändernden Umgebungsbedingungen - z.B. im Urlaub
2. kein Wechsel des Messsystems bei gleichzeitigem Wechsel in der Therapie – z.B. bei Beginn einer Insulineinstellung oder Beginn einer Insulinpumpentherapie
3. Wechsel nur nach ausreichender Schulung bzw. spezieller Information über die neue Handhabung des Systems
4. zu empfehlen ist eine Phase mit überlappenden Anschluss- bzw. Vergleichsmessungen (neu gegen alt) über 3-5 Messungen, um ein „Gefühl“ für die eventuelle Unterschiede zu gewinnen – Wichtig ist die Verlässlichkeit über den Wechsel hinaus – genauer die Kontinuität der Verlässlichkeit. Dabei sollte auch eine Vergleichsmessung mit einem Laborgerät erfolgen, da die Geräte Abweichungen aufweisen können.

Zusammenfassung

- Der Austausch von Blutzuckermesssystemen aufgrund des Teststreifenpreises birgt eine vielschichtige Problematik, die u. a. die Sicherheit der Patienten beeinträchtigen kann und die zu Problemen in der Alltagsbetreuung der Patienten führt.
- Bedingt durch die Tatsache, dass zumindestens ein gewisser Teil der auf dem deutschen Markt verfügbaren Messsysteme nicht die bisherigen und erst recht nicht die in absehbarer Zeit geltenden Anforderungen nicht erfüllen, gilt es dies bei der Klassifizierung von Messsystemen adäquat zu berücksichtigen.
- Die Verordnungshoheit von Blutzuckermesssystemen muss bei den behandelnden Ärztinnen und Ärzten in Abstimmung mit ihren Patienten liegen.
- Dringend anzustreben ist ein Dialog aller Beteiligten in der Versorgung mit Blutzuckermesssystemen – Patienten, Ärzte, Handel und Apotheken, Hersteller, Kostenträger und Gesetzgeber – um eine gemeinsame Lösung der Problematik zu erarbeiten und umzusetzen.
- Unserer Ansicht nach besteht bei diesem Thema ein sofortiger Handlungsbedarf zur Änderung der bisherigen Vorgehensweise bei der Auswahl von Messsystemen in den verschiedenen KV-Bereichen. Es soll nicht nur eine einheitliche Vorgehensweise in der gesamten Bundesrepublik geben, sondern auch Aspekte der Qualitätssicherung ausreichend berücksichtigt werden.