

Blutzuckermesssysteme für die Patientenselbstmessung: A- & B-Systeme?

Dr. med. Guido Freckmann / Prof. Dr. Lutz Heinemann

zuständig für Blutglukosemessung in der

Arbeitsgemeinschaft Diabetologische Technologie der DDG
www.diabetes-technologie.de

Blutzuckermesssysteme in der Diabetestherapie

- Blutzuckermesssystem ist die Kombination von Teststreifen und Gerät
- Diese stellen einen Eckpfeiler der modernen Diabetestherapie dar
- BZ-Selbstkontrolle ist ein essentieller Teil einer Arzneimitteltherapie, da z.B. Insulindosen aufgrund des Messergebnisses angepasst werden
- Patienten sollten das BZ-System zuverlässig handhaben können und gut geschult sein
- Messfehler können zu Therapiefehlern führen, daher ist die Genauigkeit der Messung wichtig
- Therapiefehler können ernste Konsequenzen haben (Hypoglykämien, Insulinverbrauch, Arbeitsunfähigkeit etc...)

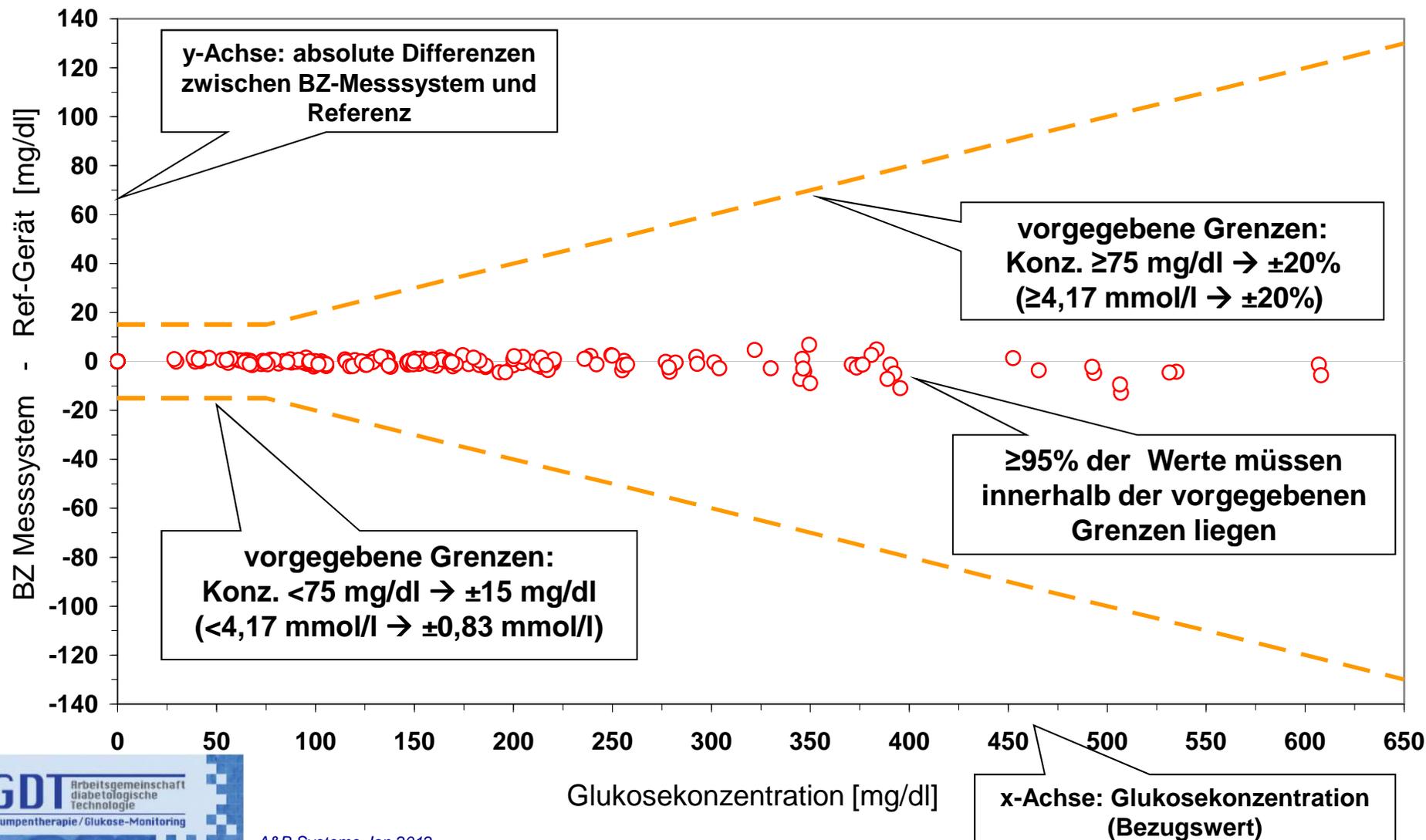
CE-Zeichen / Systemgenauigkeit

- Blutzuckermesssysteme werden nicht wie Arzneimittel zugelassen.
Das **CE-Zeichen** wird von den  **Herstellern** in Zusammenarbeit mit einer **Benannten Stelle** (z.B. TÜV) angebracht
- Das CE-Zeichen ist kein Qualitätssiegel!
- Alle BZ-Systeme sollten auch die Vorgaben der ISO Norm 15197 erfüllen

Anforderungen an die Systemgenauigkeit

von Blutzuckermesssystemen nach ISO15197 (2003)

(aktueller Stand Jan 2012, überarbeitete Norm kommt im Lauf des Jahres 2012)



Kritisch ist die Vergleichsmethode bei der Evaluierung der Messgüte

BZ-Systeme werden auf verschiedene Vergleichsmethoden kalibriert:

- Die meisten BZ-Systeme verwenden Glukose-Oxidase (GOD)
- Im Krankenhauslabor wird in der Regel Hexokinase (HK) genutzt

Die mit diesen Vergleichsmethoden erhaltenen Ergebnisse unterscheiden sich um bis zu 8%.

(P J Twomey: Plasma glucose measurement with the Yellow Springs Glucose 2300 STAT and the Olympus AU640, J Clin Pathol 2004;57:752–754)

BZ-Systeme: Warum A- & B-Systeme?

Ansatz der Kostenträger:

- alle Messsysteme sind gleich
(wie Generika bei Medikamenten)
- alle messen BZ, daher die günstigsten nehmen:
Kategorisierung der BZ-Systeme durch
Krankenkassen nach Einkaufspreis der
Apotheken in A- & B-Systeme
- Ziel: Kosten für das “Gesundheitssystem” im
Bereich der Blutglukoseselbstmessung durch den
Einsatz günstiger BZ-Systeme einsparen

Erste Definition von A- & B-Systemen

Arzneiversorgungsvertrag

zwischen dem Deutschen Apothekerverband (DAV)
und dem Verband der Ersatzkassen (VdEK), gültig
seit 1.10.2010

http://www.dak.de/content/files/Arzneiversorgungsvertrag_102010.pdf

- Apotheken sind verpflichtet 10 Prozent der Systeme aus Preisgruppe B abzugeben
- Umstellung wird dem Apotheker mit 20 € honoriert

Arzneiversorgungsvertrag

Stand 1.1.2010 - Liste der B-Systeme

B. Teststreifen nach Ziffer II. 1

ACCUTREND Glucose	4337972	3485647
	0349429	4954475
	0014976	
FINETOUGH Blutzuckertestspitzen	4604491	
GLUCO CHECK Comfort	9152680	
GLUCO TEST	3853660	
GLUCOHEXAL	5700475	
GLUCOSTADA	4185143	
OMNITEST 3	6117909	
ONE TOUCH	3932974	3932980
	0729882	1607543
	7379787	7379793
	4638596	4183078
	0307744	
STADA Glucochek	5138714	
STADA Glucose Control	0619679	
WELLION True Trek	3835231	

Link für eine aktuelle Liste

http://www.kvwl.de/arzt/verordnung/arzneimittel/info/invo/blut_harn_test_preisliste_invo.pdf

Die Ziffern sind die sogenannten Pharmazentralnummern, die z.B. in IT-Suchmaschinen wie Google direkt zum Produkt führen. Die Ziffern sind u.a. Ausdruck der stattgehabten behördlichen Genehmigungsverfahren.

Stand der Dinge Januar 2012

- Mittlerweile versuchen viele Krankenkassen Einsparungen durch den Einsatz von preiswerteren B-Systemen zu erreichen
- Die Liste der B-Geräte ist deutlich länger geworden
- Es können von einem Hersteller Geräte sowohl in der A- als auch der B-Liste sein,
- Listen ändern sich ständig!

Ist ein Austausch problemlos?

Annahme der Kostenträger:

–Alle BZ-Systeme sind gleich

.....daher können diese problemlos ausgetauscht werden!

Stimmt das?

Nein! Es gibt Unterschiede

System Accuracy Evaluation of 27 Blood Glucose Monitoring Systems According to DIN EN ISO 15197

27 CE markierte BZ-Systeme

- Studiendurchführung 2008
- 16 Systeme erfüllen die Vorgaben (~60%)
- 11 Systeme erfüllen die Vorgaben nicht (~40%)

- (aktuelle Bewertung kommt bald)

Freckmann G et al. Diabetes Technol Ther. 2010 Mar;12(3):221-31.

Relevante Unterschiede bei den BZ-Systemen gibt es

Nicht nur in der Messgüte, sondern auch in

- der Handhabung
- der Systemgenauigkeit
- dem Bezug zur Vergleichsmethode
- der Datenspeicherung und den Auslesemöglichkeiten
- der Schulbarkeit
- dem Service

Vorsicht beim Wechsel der BZ-Systeme

- Patienten verwenden verschiedene BZ-Systeme parallel oder werden gezwungen Systeme zu wechseln
- Messdifferenzen zum bisherigen BZ-System: Unterschiede von im Mittel 15% sind möglich!
- Wichtig für die Therapieanpassung!
- Messunterschiede und Messungenauigkeiten können zu Therapiefehlern oder zu Wiederholungsmessungen führen

Kritische Aspekte in der Praxis

- Einweisung auf anderes BZ-System durch den Apotheker?
- Wie erfolgt die Schulung auf das individuelle BZ-System?
- Werden Messunterschiede zum bisherigen BZ-System berücksichtigt?
- Werden Besonderheiten der individuellen Diabetestherapie berücksichtigt?
(Messfrequenz, Komplikationen,...)

A- & B-Systeme: Fazit

- Nicht alle Blutzuckermesssysteme sind gleich!
- Zwangsweise Umstellung nicht trivial
- Wer eine Umstellung erzwingt, sollte sich um Belege für die Vergleichbarkeit kümmern, und entsprechende Studien durchführen/finanzieren.
- Jede Umstellung sollte an die individuellen Bedürfnisse der Patienten angepasst sein
- Jede Umstellung sollte mit dem Arzt/Diabetesteam abgestimmt werden