

CGM-Beschluss des G-BA

Tagesordnung



87. Öffentliche Sitzung des Gemeinsamen Bundesausschusses

am 16. Juni 2016

von 11:00 Uhr bis 14:00 Uhr in Berlin

| | |
|------------|--|
| 8.3 | Unterausschuss Methodenbewertung |
| 8.3.1 | Kontinuierliche Glukosemessung mit Real-Time Messgeräten zur Therapiesteuerung bei Patienten mit insulinpflichtigem Diabetes mellitus gem. § 135 Absatz 1 und § 137c SGB V - Beschlussfassung zur Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) - Einstellung der Methodenbewertung nach § 137c SGB V |

[1]Die gute Nachricht vorweg, der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat beschlossen, dass das Kontinuierliche Glukosemesssystem (CGM) zukünftig als Kassenleistung von der Krankenversicherung bezahlt werden soll. Die Vernunft siegt, die Lebensqualität kommt für Menschen mit Diabetes.

Hintergrund

Der G-BA beschließt auf Bundesebene, welche Leistungen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnungsfähig sind. Hierzu gibt es Gutachten in Auftrag, in denen Nutzen und Wirtschaftlichkeit bewertet werden. Diese Gutachten werden von dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) erstellt.

Der G-BA hat im Jahr 2011 festgestellt, dass es sich bei dem CGM um eine sogenannte Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode (NUB) handelt. Solche NUBs sind im ambulanten Bereich grundsätzlich ? mit wenigen Ausnahmen ? von der Versorgung ausgeschlossen (§ 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V [2]). Lediglich im stationären Bereich darf eine Versorgung erfolgen. Hintergrund ist der Schutz der Patienten und der Schutz der Finanzlage der Sozialversicherung (Wirtschaftlichkeit der Methode). Der G-BA hat deswegen das IQWiG mit der Bewertung beauftragt.

Das IQWiG hat bereits im Jahr 2015 festgestellt, dass ein Zusatznutzen für bestimmte Indikationen vorhanden ist. Der G-BA muss allerdings für die Verordnungsfähigkeit einen formalen Beschluss fassen. Vorgesehen war dieser ursprünglich für Herbst 2015, wurde dann jedoch verschoben.

Verschärft wurde die Situation dadurch, dass das Bundessozialgericht im Juli 2015 entschied, dass es sich bei dem CGM um einen NUB handelt und damit eine Verordnungsfähigkeit nur in Notfällen im Sinne von § 2 Abs. 1a SGB V [3] zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden darf.

Der Beschluss

Heute, am 16.06.2016 hat der G-BA hierzu erneut getagt. An der Beschlussfassung haben wir teilgenommen.

Der zuständige Unterausschuss hat empfohlen, dass das CGM zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung im ambulanten Bereich verordnungsfähig sein soll und somit **in den Hilfsmittelkatalog aufgenommen** wird. Die bisher bekannten Voraussetzungen sind:

- Intensivierte Insulintherapie (ICT) oder Pumpentherapie (CSII)
 - sowohl bei Typ-1 als auch bei Typ-2 Diabetes
- Schulung für das CGM, möglichst mit Erfahrung im CGM
- medizinische Notwendigkeit um die Therapieziele zu erreichen oder zu halten
- schwere Einstellbarkeit des Stoffwechsels ohne CGM
- CGM mit Alarmfunktion
- CGM mit kontinuierlicher Übertragung
- Beachtung des Datenschutzes durch den Hersteller

Der Beschluss wurde vom Gremium des G-BA ? in dem es **keine** stimmberechtigten Patientenvertreter gibt, was dringend geändert werden muss ? einstimmig angenommen.

Darüber hinaus gibt es noch einen weiteren Beschluss, dazu, dass das Bewertungsverfahren für die stationären Bereich mangels Relevanz eingestellt werden soll. Im stationären Bereich werden CGM jedoch nicht umfassend angewendet und es gab kein negatives Testat des G-

BA, so dass eine Versorgung im stationären Bereich wegen § 137c Abs. 2 SGB V [4] weiterhin möglich bleibt.

Hinweis: Den offiziellen Beschlusstext finden Sie unten in der Anlage.

Die offizielle Pressemitteilung finden Sie hier: Kontinuierliche Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten künftig GKV-Leistung für insulinpflichtige Diabetiker [5]

Flash Glucose Monitoring (FGM)

Unserer Auffassung nach wird das FGM hiervon nicht berührt. Denn bei dem FGM handelt es sich um ein System, das zwar dasselbe Messverfahren einsetzt, allerdings keine kontinuierliche Übertragung und keine Warnmeldungen verschafft. Eine Nutzenbewertung unter Berücksichtigung dieses Umstandes hat bisher nicht stattgefunden. Dies hat auch der G-BA betont und verlangt im Rahmen des jetzigen Beschlusses eine "Alarmfunktion". Wir vertreten jedoch die Ansicht, dass es sich bei dem FGM nicht um eine Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode (NUB) handelt, sondern um eine Weiterentwicklung der Blutzuckermessung. Dies wurde auch bereits in einem ersten positiven Urteil bestätigt: SG Konstanz, Anerkennnisgerichtsbescheid vom 31.05.2016, S 8 KR 1870/15. Mehr Informationen dazu gibt es auf dem Blog von Rechtsanwalt Oliver Ebert: <http://www.diabetes-und-recht.de/erstes-urteil-zu-freestyle-libre-patient-hat-anspruch-auf-kostenuebernahme/> [6].

Sollte sich hierzu in der Rechtsprechung eine gegenteilige Auffassung durchsetzen müsste geprüft werden, ob ein neues Bewertungsverfahren erfolgen muss oder ob die Bewertung zum CGM ausreichend ist.

Stellungnahme

Wir begrüßen den Beschluss ? soweit bisher bekannt ? außerordentlich. Denn es wurde bereits befürchtet, dass eine Verordnungsfähigkeit nur in Fällen von schweren Verläufen wie in § 2 Abs. 1a SGB V [3] beschrieben hergestellt wird. Dem ist nicht so, ausdrücklich soll das CGM auch dazu genutzt werden, die Therapieziele zu erreichen sowie diese zu halten. Das ist eine wichtige wegweisende Entscheidung, denn durch eine ausreichend gute Therapie können schwere Folgeschäden und -erkrankungen vermieden oder vermindert werden. Hierdurch steigt die **Lebensqualität** der Menschen mit Diabetes enorm, auf der anderen Seite spart aber auch die Gesellschaft viel Geld.

Die Einschränkungen auf Menschen mit Diabetes mit ICT und CSII ist sinnvoll, weil unter den anderen Therapieformen die Therapie zum einen mit herkömmlichen Mitteln noch nicht ausgeschöpft ist und zum anderen besonders Menschen unter diesen Therapien profitieren. Wichtig ist, dass es keine Einschränkung auf Typ-1er gibt, denn in vielen Fällen haben Typ-2er vergleichbare Bedürfnisse in der Therapie, wie die Typ-1er. Mit dem jetzigen Beschluss wird beiden gedient.

Auch die Notwendigkeit einer Schulung halten wir für essentiell. Denn ein CGM Verlauf ist etwas anderes als ein Blutzuckerwert, dieser muss entsprechend interpretiert und in die Therapieentscheidungen einfließen. Die Schulung ist auch notwendig, um das Wesentliche aus der Therapie herauszuholen.

Einzig unklar ist, wie die Krankenkassen und die Gerichte die Therapieziele einschätzen, die

man sich setzen soll oder wie problematisch die Einstellung eines Blutzuckers sein muss, damit ein CGM in Betracht kommt. Hier muss die Praxis der Krankenkassen und die Bewertung der Gerichte in den zu entscheidenden Einzelfällen abgewartet werden. Derzeit sieht es jedoch positiv aus denn der G-BA hat ausdrücklich festgestellt:

Mit der rtCGM können die Blutglukoseselbstmessungen verringert und die Stoffwechsellage langfristig verbessert werden, ohne dass dabei das Risiko schwerer Unterzuckerungen in Kauf genommen werden muss. Dies gilt insbesondere dann, **wenn die festgelegten individuellen Therapieziele zur Stoffwechseleinstellung ohne die Nutzung der rtCGM nicht erreicht werden können** (Hervorhebung durch uns; vgl. *Pressemitteilung G-BA vom 16.06.2016*, <https://www.g-ba.de/institution/presse/pressemitteilungen/623/> ^[5], zuletzt abgerufen am 16.06.2016).

Im Übrigen war auch die Vermeidung von Folgeschäden ein Motiv:

?Mit Hilfe der kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung kann die Blutzuckereinstellung bei Diabetikern, die auf eine intensivierete Insulintherapie angewiesen sind, deutlich verbessert werden. Selbst häufige Blutglukoseselbstmessungen mittels Teststreifen reichen manchmal nicht aus, gefährliche Unter- oder Überzuckerungen zu vermeiden. Eine gute individuelle Blutzuckereinstellung ist bei Diabetes aber immens wichtig, da nur so schwere Begleit- und Folgeerkrankungen vermieden oder verzögert werden können?, sagte Dr. Harald Deisler, unparteiisches Mitglied des G-BA und Vorsitzender des Unterausschusses Methodenbewertung (vgl. *Pressemitteilung G-BA vom 16.06.2016*, <https://www.g-ba.de/institution/presse/pressemitteilungen/623/> ^[5], zuletzt abgerufen am 16.06.2016).

Deutlich wird aber, dass die übliche Therapie (also ICT/Pumpe ohne CGM) ausgeschöpft sein muss. Anderenfalls wird es auch zukünftig kein CGM geben. Das muss dokumentiert und vom Arzt bestätigt werden. Auch die bisherige Therapie und die Schulungen sollten sorgfältig dokumentiert sein.

Unsere langjährige politische Arbeit auf allen Kanälen hat sich hier ausgezahlt.

Wie geht es weiter?

Der Beschluss wird **nicht sofort wirksam**. Das Bundesministerium für Gesundheit führt die Rechtsaufsicht über das IQWiG und deren Beschlüsse. Der Beschluss wird also nun dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) zur Prüfung vorgelegt. Der Beschluss wird erst wirksam, wenn das BMG die "Nichtbeanstandung" feststellt. Danach wird der Beschluss im Bundesanzeiger veröffentlicht und ist dann endgültig wirksam und für alle Seiten verbindlich. Die Frist für die Beanstandung beträgt ab der Vorlage durch den G-BA **zwei Monate**. Das bedeutet, dass der Beschluss spätestens in rund zwei Monaten veröffentlicht werden kann. Es ist jedoch nicht davon auszugehen, dass das BMG den Beschluss beanstandet.

Haben Sie noch Fragen?

Sofern Sie noch Fragen haben, können Sie sich gerne an unsere [Geschäftsstelle](#) [7] wenden. Die Fragen werden von Herrn Rechtsanwalt Jan Twachtmann beantwortet. Herr Twachtmann leitet den Verein DDH-M ehrenamtlich und arbeitet beruflich in einer Kanzlei, die sich auf Medizin- und Sozialrecht spezialisiert hat. Herr Twachtmann beantwortet Ihre Fragen gerne.

Aktualisierungen

Die finale Fassung des Beschlusses ist noch nicht veröffentlicht. Aktuelle Meldungen und Neuigkeiten werden wir hier regelmäßig einpflegen und es hier vermerken.

Aktualisierung 16.06.2016 ? 16:41 Uhr:

Rechtsanwalt Oliver Ebert hat die Entscheidung ausführlich kommentiert:

<http://www.diabetes-und-recht.de/kontinuierliche-glukosemessung-wird-kassenleistung/> [8]

Aktualisierung 16.06.2016 ? 16:50 Uhr:


Beschlusstext eingefügt.

Aktualisierung 16.06.2016 ? 17:24 Uhr:

Stellungnahme ergänzt

Anhang:

 [Beschlusstext des G-BA](#)[9]

 [Tragende Gründe des Beschlusses](#)[10]

Quell-URL (modified on 2016-06-16 17:23): <https://menschen-mit-diabetes.de/neuigkeiten/20160616/cgm-beschluss-des-g-ba>

Links

[1] https://menschen-mit-diabetes.de/sites/all/files/Allgemein/tagesordnung_g-ba.jpg

[2] https://dejure.org/gesetze/SGB_V/135.html

[3] https://dejure.org/gesetze/SGB_V/2.html

[4] https://dejure.org/gesetze/SGB_V/137c.html

[5] <https://www.g-ba.de/institution/presse/pressemitteilungen/623/>

[6] <http://www.diabetes-und-recht.de/erstes-urteil-zu-freestyle-libre-patient-hat-anspruch-auf-kostenuebernahme/>

[7] <https://menschen-mit-diabetes.de/node/192>

[8] <http://www.diabetes-und-recht.de/kontinuierliche-glukosemessung-wird-kassenleistung/>

[9] https://menschen-mit-diabetes.de/sites/all/files/rtcgm_beschluss_g-ba_16062016.pdf

[10] https://menschen-mit-diabetes.de/sites/all/files/rtcgm_beschluss_tragende_gruende_16062016.pdf