

Kontinuierliches Glukosemonitoring im Behandlungskonzept von Menschen mit Diabetes mellitus: Gegenwart und Zukunft in Österreich

September 2024

Zusammenfassung eines Arbeitstreffens österreichischer Expert:innen, Vertreter:innen der Anbieter von CGM-Systemen sowie Betroffener auf Einladung der Diabetes Initiative Österreich (DIÖ) am 14. Mai 2024 in Wien

Teilnehmer:innen: Univ.-Prof. Dr. Thomas Wascher (Diabetes Initiative Österreich, Wien, Präsident; Vorsitz), Univ.-Prof. Dr. Peter Fasching (Klinik Ottakring; Österreichische Diabetes Gesellschaft, Wien), Matthias Haabs (Dexcom Österreich), Martin Hochstöger (Abbott Österreich), Thomas Höfer (Roche Austria), Prim. Priv.-Doz. Dr. Gerd Köhler (Rehabilitationszentrum der PVA, Aflenz; Betroffener), Dr.ⁱⁿ Birgit Mallinger-Taferner (Ordination für Allgemeinmedizin und Diabetes, Klagenfurt; Betroffene), Wouter Meyers (Diabetes Selbsthilfe Vorarlberg; Betroffener), Prim. Dr. Christian Schelkshorn (Landeskrankenhaus Stockerau; Betroffener)

Diabetestechnologien sind eine wertvolle Unterstützung im Management von Diabetes-erkrankungen. Kontinuierliches Glukosemonitoring (CGM) verbessert die glykämische Kontrolle, insbesondere in Hinblick auf Hypoglykämien und Glukoseschwankungen. Bei Typ-1-Diabetes gilt CGM daher zur Glukosemessung als Methode der Wahl. Allerdings besteht auch dahingehend wissenschaftliche Evidenz, dass viele Menschen mit Typ-2-Diabetes vom Einsatz eines CGM profitieren. In Österreich ist eine Kostenerstattung von CGM-Systemen durch die Sozialversicherung derzeit bei einer Insulinpumpentherapie (CSII) oder bei Basis-Bolus-Insulintherapie (BBIT) im Sinne einer funktionellen Insulintherapie (FIT) oder einer intensiviert-konventionellen Insulintherapie (ICT) unter An-

passung des Bolusinsulins abhängig von Mahlzeiten und Blutzuckerspiegel möglich. In der Praxis wird die Erstattung allerdings speziell bei Menschen mit Typ-2-Diabetes, die mit einer BBIT behandelt werden, österreichweit nicht einheitlich gehandhabt. Daher ist der Zugang für viele Betroffene limitiert oder gar unmöglich. Zudem erfordern die Systeme eine Einschulung von Menschen mit Diabetes und ärztliche Expertise mit den verfügbaren Geräten. Zielführende Maßnahmen, um die Verfügbarkeit für anspruchsberechtigte Menschen in Österreich zu gewährleisten, wären einerseits ein einheitliches Vorgehen bei der Formulierung der Erstattungsanträge, andererseits die konsistente Auslegung der Richtlinien in allen Bundesländern.

Diabetestechnologien sind ein integraler Bestandteil der Behandlung von Diabetes mellitus (Schütz-Fuhrmann et al., 2023). Neben Insulinpens und der kapillären Blutzuckermessung haben sich mittlerweile Insulinpumpen zur kontinuierlichen Insulinabgabe und Sensoren zur kontinuierlichen Glukosemessung etabliert. Im Folgenden wird auf die Rolle der kontinuierlichen Glukosemessung (Continuous Glucose Monitoring, CGM) im Behandlungskonzept von Menschen mit Diabetes sowie auf die spezifische Anwendung im Diabetesmanagement in Österreich eingegangen.

Bedeutung von CGM für das Diabetesmanagement

Strukturierte Informationen über die Blutzuckereinstellung sind für das Diabetes-Selbstmanagement und ärztliche Therapieentscheidungen bei Diabetes mellitus von zentraler Bedeutung. Sie erleichtern das Erreichen der Therapieziele, erhöhen die Therapiesicherheit und reduzieren Spätkomplikationen. Daher soll die Blutzuckerselbstkontrolle prinzipiell allen Menschen mit Diabetes zur Verfügung stehen (Wascher et al., 2023).

Als innovative Technologie ermöglicht CGM die subkutane Messung der Glukosekonzentration in Intervallen von 1 bis 5 Minuten über einen transkutanen Sensor. Im Vergleich zur punktuellen „blutigen“ Glukosemessung verbessert die kontinuierliche Überwachung einerseits das Management und die Effektivität der Therapie und ist andererseits dazu geeignet, Hypoglykämien und Glukoseschwankungen zu reduzieren (Schütz-Fuhrmann et al., 2023).

Aktuell stehen zwei Formen von CGM-Systemen zur Verfügung: Echtzeitsysteme (Real-Time CGM, rtCGM) und Systeme, die intermittierend mittels eines Scanners oder Smartphones ausgelesen werden müssen (Intermittently scanned CGM, isCGM). In beiden Fällen liefern die Systeme als zentrale Indikatoren für die Überwachung der Therapie die Messgrößen „Zeit im Zielbereich“ (Time in Range, TIR), „Zeit oberhalb des Zielbereichs“ (Time above Range, TAR) sowie „Zeit

unterhalb des Zielbereichs“ (Time below Range, TBR). „TIR“ bezeichnet den prozentualen Anteil der Zeit, in der die Sensor-Glukosewerte im Bereich zwischen 70 mg/dl und 180 mg/dl liegen und sollte über 70 % des Tages ausmachen. Niedrige Sensor-Glukosewerte (< 70 mg/dl) sollten unter 4 % liegen, sehr niedrige (< 54 mg/dl) unter 1 % (Battellino et al., Diabetes Care 2019; Schütz-Fuhrmann et al., 2023).

Aufgrund vielfältiger therapeutischer Vorteile ist CGM heute die bevorzugte Methode zur Glukosemessung bei Menschen mit Typ-1-Diabetes, aber auch bei anderen Diabetesformen mit BBIT (s. o.). Von der Österreichischen Diabetes Gesellschaft (ÖDG) wurden, im Einklang mit internationalen Leitlinien, spezifische Therapieempfehlungen für den Einsatz von CGM definiert (Schütz-Fuhrmann et al., 2023; **Tab. 1**).

Bei Typ-2-Diabetes ist der Einsatz von CGM derzeit vor allem auf Personen mit komplexen Insulinregimes (FIT bzw. BBIT) beschränkt – auch trotz zunehmender Studienevidenz für andere Behandlungsformen (Ajjan et al., 2024). So zeigen randomisierte kontrollierte Studien (RCT) bei Personen mit schlecht kontrolliertem Typ-2-Diabetes, dass CGM eine signifikante HbA_{1c}-Reduktion ermöglicht (Schütz-Fuhrmann et al., 2023). Eine Reihe an prospektiven RCT sowie Real-World-Daten zu CGM bei Typ-2-Diabetes mit diversen Therapieformen bestätigt die Reduktion des HbA_{1c}-Wertes und zeigt weiters die Vermeidung von Hypoglykämien (und daraus resultierenden Hospitalisierungen) sowie die Erhöhung der TIR und eine Verbesserung der Gewichtssituation (Ajjan et al., 2024). CGM gewinnt daher neben dem Einsatz bei Typ-2-Diabetes mit komplexer Insulintherapie zunehmend auch bei anderen Therapieformen an Bedeutung.

Notwendige Rahmenbedingungen für CGM

Im Vorfeld einer CGM-Anwendung sind mehrere Faktoren zu berücksichtigen:

1. Menschen mit Diabetes müssen auf die zu verwendenden Systeme eingeschult werden. Insbesondere sollen den Anwender:innen klare Schwerpunkte vermittelt werden, um eine Überforderung durch die Datenvielfalt zu vermeiden.
2. Es ist wichtig, dass die Betroffenen trotz der Verfügbarkeit technischer Entscheidungshilfen im Sinne einer Diabetesschulung über die Hintergründe ihrer Erkrankung aufgeklärt werden und weiterhin auch konventionelle Blutzucker-Messsysteme verwenden können, damit sie nicht ausschließlich auf CGM angewiesen sind.

“*Das Bahnbrechende an CGM ist, dass wir mit diesen Systemen die tatsächlichen Glukoseverläufe sehen, wodurch wir auf einer fundierteren Basis Therapieoptionen mit unseren Patient:innen besprechen und Entscheidungen treffen können.*“

Univ.-Prof. Dr. Thomas Wascher
Diabetes Initiative Österreich, Präsident

Empfehlung der ÖDG für den Einsatz von CGM

Der Routineeinsatz von CGM wird empfohlen bei	<ul style="list-style-type: none"> • allen Menschen mit Diabetes, die eine intensive Insulintherapie durchführen, definiert als 3 oder mehr Insulininjektionen am Tag, oder eine Insulinpumpe nutzen (Ia). • neu diagnostiziertem Diabetes mellitus Typ 1 (IV). • allen Menschen mit problematischen Hypoglykämien (häufige/schwere Hypoglykämien, Hypoglykämie-Wahrnehmungsstörung) (Ia). • allen schwangeren Frauen mit Diabetes, die eine komplexe Insulintherapie durchführen, unabhängig vom Diabetestyp; weiters bei Frauen mit Schwangerschaftsdiabetes, die eine Insulintherapie durchführen (Ib). • Real-Time-CGM-(rtCGM-) und Intermittently-scanned-CGM-(isCGM-, Flash-Glucose-Monitoring-)Systeme, die Alarmer abgeben, sollen allen Menschen mit problematischen Hypoglykämien (häufige/schwere, nächtliche Hypoglykämien, Wahrnehmungsstörungen) empfohlen werden (Ia).
Der Routineeinsatz von CGM kann empfohlen werden bei	<ul style="list-style-type: none"> • Frauen mit Schwangerschaftsdiabetes, die keine Insulintherapie durchführen (IIb). • Menschen mit Typ-2-Diabetes, die keine oder keine komplexe Insulintherapie durchführen (Ib).
CGM soll professionell zur Therapiefindung eingesetzt werden bei	<ul style="list-style-type: none"> • neu diagnostiziertem Diabetes mellitus (IV). • Menschen mit Diabetes und einer komplexen Insulintherapie, die CGM noch nicht nutzen (IV). • Menschen mit problematischen Hypoglykämien, die CGM aber nicht in der Routine nutzen (IV). • Menschen mit Typ-2-Diabetes ohne Insulin, die dies als Schulungstool episodisch nutzen können (IV).
<p>Evidenzklassen: Ia: systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe Ib; Ib: randomisierte vergleichende klinische Studien; IIa: systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe IIb; IIb: prospektive, insbesondere vergleichende Kohortenstudien; III: retrospektive Studien; IV: Evidenz außerhalb von Studien (Meinungen anerkannter Expert:innen, Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologische Überlegungen oder deskriptive Darstellungen, Berichte von Expertenkomitees, Konsensuskonferenzen, Einzelfallberichte)</p>	

Tab. 1: Therapieempfehlungen der Österreichischen Diabetes Gesellschaft (ÖDG) für den Einsatz von kontinuierlichem Glukosemonitoring (CGM). Modifiziert nach: Schütz-Fuhrmann et al., 2023

Die betreuenden Ärzt:innen und Diabetesberater:innen müssen sich intensiv mit den verschiedenen CGM-Systemen und deren Funktionen auseinandersetzen können, um eine optimale Nutzung für Patient:innen und Betreuungseinheiten sicherzustellen.

Insgesamt sollte CGM als individuelle therapeutische Unterstützung betrachtet und in der Anwendung an die Bedürfnisse der jeweiligen Person angepasst werden. Auch eine mögliche Stigmatisierung durch das sichtbare Tragen des Sensors ist zu bedenken und gegebenenfalls zu thematisieren.

Anwendung und Kassenerstattung in Österreich

In Österreich orientieren sich die Richtlinien für die Kassenerstattung von CGM-Systemen an der Indikation und an der Therapieform. Eine Kostenübernahme ist bei Vorliegen einer Insulinpumpentherapie (Continuous Subcutaneous Insulin Infusion, CSII) oder einer BBIT unabhängig vom Typ (der Genese) des Diabetes möglich.

Die aktuellen Praxisleitlinien der ÖDG definieren die BBIT grundsätzlich als getrennte Verabreichung von Basalinsulin und Bolusinsulin, das heißt als Kombination eines langwirksamen Basalinsulins mit der bedarfsgerechten Gabe eines kurzwirksamen Bolusinsulins zu den Mahlzeiten.

Im Rahmen der FIT werden die Insulindosierungen nach Bedarf durch die Patient:innen selbst, nach Schätzung der Kohlenhydratmenge in der Mahlzeit, angepasst (Lechleitner et al., 2023). Ein vor allem in Österreich noch gebräuchlicher, in den aktuellen ÖDG-Praxisleitlinien (2023) jedoch

“ Der Vorteil des CGM liegt für mich in dem Gefühl, die Kontrolle zu haben, und in der Möglichkeit, sofort auf Blutzuckerschwankungen zu reagieren. Für eine gelungene Selbsthilfe braucht es als wesentlichen Bestandteil außerdem den Austausch mit anderen Menschen mit Diabetes. “

Wouter Meyers

Diabetes Selbsthilfe Vorarlberg, Stellvertretender Obmann

nicht mehr erwähnter Begriff ist die intensiviert-konventionelle Insulintherapie (ICT), bei der das Bolusinsulin nach einem fixen Dosisschema (abhängig von Abfolge und Größe der Mahlzeiten sowie dem aktuellen Blutzucker), ohne Berechnung von Kohlenhydrateinheiten oder Proteineinheiten,

verabreicht wird. Somit entspricht auch die ICT nach ÖDG-Definition einer BBIT.

In der österreichischen Erstattungspraxis ist diese Feststellung insofern von Bedeutung, als dass Ansuchen um Erstattung von CGM-Systemen bei „Typ-2-Diabetes und ICT“ im Rahmen der chefärztlichen Bewilligung häufig abgelehnt werden. Die Vorgaben für Mitarbeiter:innen des chef- und kontrollärztlichen Dienstes der Sozialversicherung sind – in diesem Punkt – offenbar uneindeutig. Die Erstattbarkeit von CGM-Systemen bei ICT wird daher je nach entscheidender Person unterschiedlich gesehen und exekutiert.

Aus medizinischer Sicht ist der Einsatz von CGM jedenfalls auch dann sinnvoll, wenn die Insulindosierungen zu den Mahlzeiten nicht im Sinne einer FIT durchgängig nach der geschätzten Menge der Kohlenhydrate selbst angepasst werden.

Um den Zugang zu CGM für alle Anspruchsberechtigten sicherzustellen und Ungleichbehandlungen zu vermeiden, wäre es einerseits wünschenswert, dass antragstellende Ärzt:innen möglichst einheitliche Formulierungen wählen und auf die Formulierungen „intensiviert-konventionell“ bzw. „ICT“ verzichten. Von den Versicherungsträgern ist andererseits bei der Bewilligung von CGM ein österreichweit einheitliches, konsistentes und transparentes Vorgehen zu fordern.

Transparenz und Planbarkeit

Innovative Diabetestechnologien sind ein wesentlicher Baustein der Versorgung von Menschen mit Diabetes. Mit der Weiterentwicklung der CGM-Technologie eröffnet insbesondere die sensorunterstützte Pumpentherapie neue therapeutische Möglichkeiten. Die neueste Entwicklung in diesem Bereich sind (semi-)automatisierte CSII-Systeme. Bei diesen Systemen wird die Insulinabgabe über einen Algorithmus auf Basis des vom CGM-Sensor ermittelten Glukoseverlaufs gesteuert. Diese als Automated Insulin Delivery (AID) oder Hybrid Closed Loop (HCL) bezeichneten Technologien führen zu einer weiteren Erhöhung der TIR, reduzieren die Häufigkeit von Hyper- und Hypoglykämien und verbessern die HbA_{1c}-Einstellung (Schütz-Fuhrmann et al., 2023).

Die im Bereich der Diabetestechnologie rasch fortschreitende Entwicklung stellt die Versicherungssysteme, aber auch die Hersteller und deren Vertriebsniederlassungen (gerade in kleinen Märkten wie Österreich) vor große Herausforderungen. Ein wichtiger Schritt, um die technologischen Fortschritte in Österreich, jetzt und in Zukunft, breit und zeitnah therapeutisch nutzbar zu machen, sind dabei auch transparentere Prozesse für die Aufnahme von Medizinprodukten in die Kassenerstattung, beispielsweise nach den für Arzneimittel geltenden Standards.

” *Wir müssen kontinuierlich daran arbeiten, die strukturierte Betreuung unserer Patient:innen mit Diabetes zu verbessern und die Ressourcen im niedergelassenen Bereich zu stärken.* “

Prim. Dr. Christian Schelkshorn

Vorstand, 1. Medizinische Abteilung,
Landesklinikum Stockerau

Fazit

CGM bietet im Diabetesmanagement erhebliche therapeutische Vorteile, insbesondere durch die Verbesserung und Stabilisierung der Glukosekontrolle (Reduktion von hyper- und hypoglykämischen Auslenkungen). Dadurch kann der Einsatz eines CGM die Lebensqualität und Gesundheit von Menschen mit Diabetes deutlich verbessern. Einheitliche Richtlinien und Prozesse für die Erstattung sind notwendig, um die Verfügbarkeit von CGM-Systemen für alle anspruchsberechtigten Personen in Österreich transparent und auf einheitlicher Basis zu gewährleisten. Es ist davon auszugehen, dass technologische Lösungen im künftigen Diabetesmanagement eine immer wichtigere Rolle spielen werden. Die Sozial- und Gesundheitssysteme stehen vor der Herausforderung, mit dieser Entwicklung Schritt zu halten und ihre Prozesse und Ressourcen dynamisch anzupassen.

Referenzen:

1. Ajjan RA et al.: Continuous glucose monitoring for the routine care of type 2 diabetes mellitus. *Nat Rev Endocrinol* 2024; 20:426–440
2. Battellino T et al.: Clinical targets for continuous glucose monitoring data interpretation: recommendations from the international consensus on time in range. *Diabetes Care* 2019; 42:1593–1603
3. Lechleitner M et al.: Injektionstherapie (GLP1-Rezeptor Agonisten und Insulin) bei Typ 2 Diabetes mellitus (Update 2023). *Wien Klin Wochenschr* 2023; 135 (Suppl 1):45–52
4. Mittal R et al.: Blood glucose monitoring devices for type 1 diabetes: a journey from the food and drug administration approval to market availability. *Front Endocrinol (Lausanne)* 2024; 15:1352302
5. Schütz-Fuhrmann I et al.: Diabetestechnologie (Update 2023). *Wien Klin Wochenschr* 2023; 135 (Suppl 1):53–61
6. Wascher TC et al.: Blutzuckerselbstkontrolle Update 2023. *Wien Klin Wochenschr* 2023; 135 (Suppl 1):143–146

Schlussfolgerungen des Expert-Panels

Kontinuierliches Glukosemonitoring (CGM) im Diabetesmanagement

► Vorteile:

CGM ermöglicht eine bessere und stabilere Glukosekontrolle und schafft eine fundiertere Datenbasis für Therapieentscheidungen durch Ärzt:innen wie auch für Änderungen des Diabetesmanagements durch Patient:innen. Das so vehement geforderte und wichtige Empowerment von Betroffenen wird dadurch unterstützt. Zudem bieten die Systeme wichtige Warnfunktionen, z. B. bei Gefahr von Hypoglykämien.

► Nachteile:

CGM erfordert intensivere Schulungsmaßnahmen für Betroffene und eine vertiefte Beschäftigung mit neuen Systemen und Funktionen durch das betreuende Diabetesteam. Die Datenmenge könnte für Menschen mit Diabetes überfordernd sein. Auch könnte das sichtbare Tragen des Sensors als stigmatisierend empfunden werden. Zudem darf der Einsatz von CGM nicht als Ersatz für Wissenstransfer im Sinne einer Diabetesschulung gesehen werden, was zu einem Erfahrungsmangel bei den Patient:innen im Umgang mit der Krankheit ohne hochtechnologische Hilfsmittel führen könnte.

► Einsatz:

CGM sollte als individuelle Unterstützung betrachtet und an die Bedürfnisse der Patient:innen angepasst werden. Dies erfordert Erfahrung seitens der Ärzt:innen, um eine optimale Nutzung sicherzustellen.

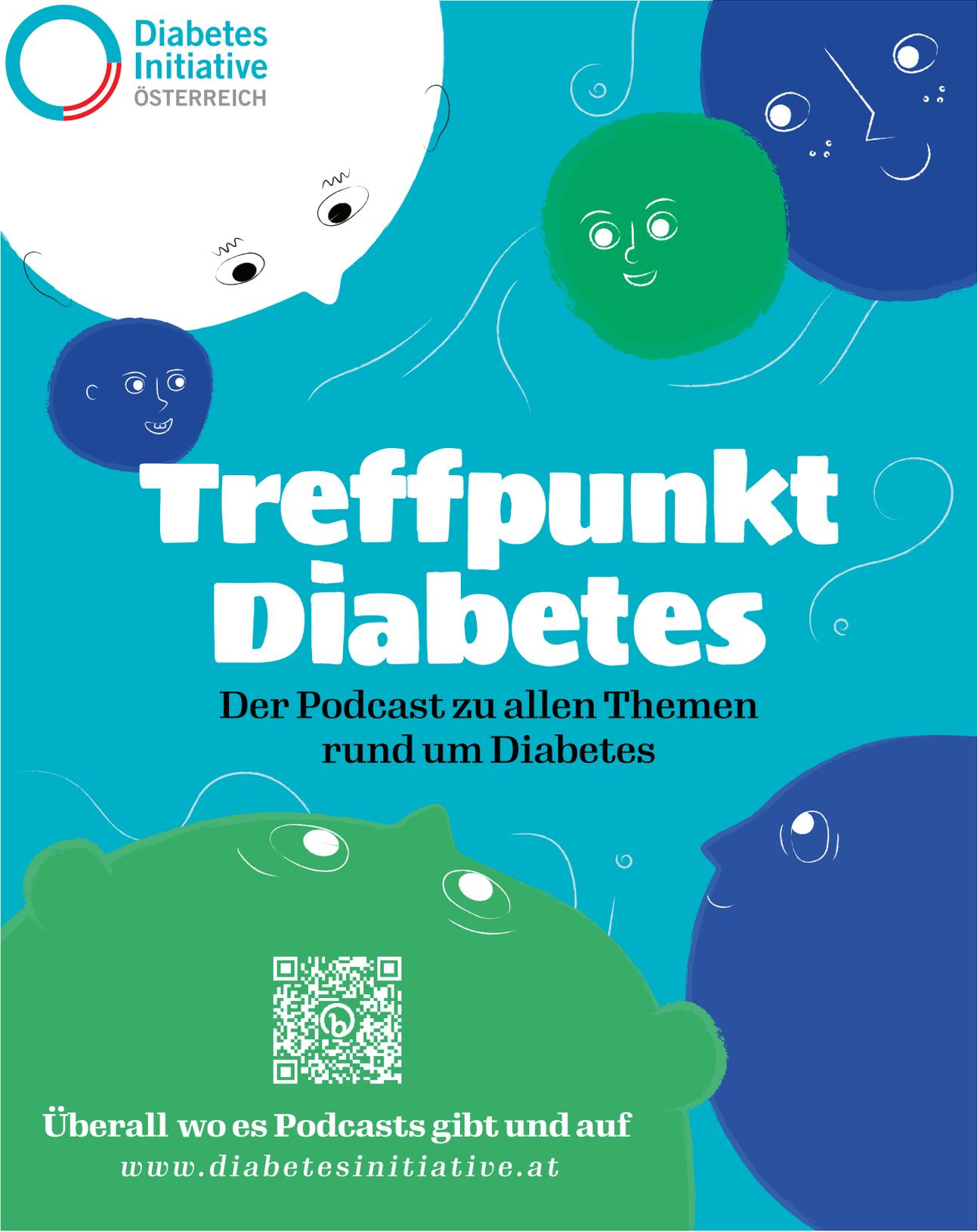
Erstattungssituation von CGM in Österreich

► Status quo:

Voraussetzung für die Erstattung von CGM ist eine Insulinpumpentherapie (CSII) oder eine Basis-Bolus-Insulintherapie (BBIT) im Sinne einer funktionellen Insulintherapie (FIT) bzw. intensiviert-konventionellen Insulintherapie (ICT; s. o.). In vielen Fällen ist die Kostenübernahme durch die Krankenkassen problemlos möglich. Vor allem bei Menschen mit Typ-2-Diabetes zeigen sich jedoch Versorgungslücken, meist aufgrund uneinheitlicher Bezeichnungen der Therapieformen in den ärztlichen Ansuchen und inkonsistenter Auslegung der Richtlinien bei der chefärztlichen Bewilligung.

► Empfehlungen:

Einheitlichere Formulierungen in den Anträgen sowie konsistente Auslegungen der Richtlinien in allen Bundesländern können dazu beitragen, die Verfügbarkeit von CGM für alle Anspruchsberechtigten sicherzustellen. Ein klarer und planbarer Prozess für die Aufnahme von Medizinprodukten in die Erstattung, der sich an den Standards für Arzneimittel orientiert, könnte die Verfügbarkeit innovativer Technologien in Österreich beschleunigen.



Treffpunkt Diabetes

**Der Podcast zu allen Themen
rund um Diabetes**



Überall wo es Podcasts gibt und auf
www.diabetesinitiative.at

Impressum:

Herausgeber: Diabetes Initiative Österreich, c/o Prim.^a Dr.ⁱⁿ Claudia Francesconi, Rehabilitationszentrum Alland der PVA
E-Mail: office@diabetesinitiative.at

Produktion: big5comm – Kommunikationslösungen für das Gesundheitswesen, Wien
E-Mail: office@big5comm.at

Redaktion: Hanna Gabriel, BA MSc.

Layout und Grafik: Studio ungefiltert, Wien

©2024, alle Rechte vorbehalten