

Diabetiker-Demo vor dem G-BA. Rechtsanwalt Dieter Möhler (links), Bundesvorsitzender des Deutschen Diabetiker Bundes (DDB) und Dr. Rainer Hess, Unparteiischer Vorsitzender des G-BA (mitte).



Bild: DDB

Das Gesundheitsministerium beanstandet den Richtlinienbeschluss des G-BA nicht

## Neue Evidenz bleibt ungehört

Nach der negativen Bewertung von „Harn- und Blutzuckerteststreifen“ Ende 2009 durch das NIQWiG wurde am 17. März dieses Jahres der ebenfalls negative Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) veröffentlicht, der einen weitreichenden Verordnungsausschluss von Harn- und Blutzuckerteststreifen für Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, die nicht mit Insulin behandelt werden, beinhaltet. Diesen Richtlinienbeschluss hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) vor wenigen Tagen im Rahmen der rechtlichen Überprüfung nicht beanstandet.

>> Das BMG zieht sich damit auf den Standpunkt zurück, dass es nur die Rechts-, nicht aber die Sachaufsicht ausüben müsste. Das BMG winkte den Richtlinienbeschluss durch und merkte nur an, dass es davon ausgehe, dass den im Beschluss formulierten Ausnahmen Rechnung getragen würde.

Damit wird inzwischen vorliegende neue Evidenz (s. S. 11) negiert, als auch eine Petition des Deutschen Diabetiker Bundes (DDB) an den Deutschen Bundestag mißachtet. Aber auch die vielen noch offenen Fragen von Experten und Betroffenen zu den Folgen des Verordnungsausschlusses bleiben vorerst ungeklärt, wie selbst auch **Dr. Rainer Hess**, der Unparteiische Vorsitzende des G-BA, in einem vom Bundesausschuss veröffentlichten Kommentar angeregt hat (s. S. 3).

Dabei gibt es viele und durchaus zentrale Fragen, die von einem demokratisch legitimierten Gremium geklärt werden müssten.

Denn der G-BA ist das nicht, wie der Vorsitzende des Deutschen Diabetiker Bundes (DDB), Rechtsanwalt **Dieter Möhler (s. S. 5)**, hinweist. Er hat als themenbezogener Vertreter im Unterausschuss Arzneimittel des G-BA bereits am 20. April dieses Jahres einen Antrag an das Bundesgesundheitsministerium als Fachaufsichtsbehörde gerichtet und am 5. Mai dieses Jahres eine Petition an den Bundestag gestellt. Der Inhalt: Wenn der G-BA Richtlinien erlässt, die in der Hierarchie öffentlich rechtlicher Normsetzung Normen sind, die unterhalb von Rechtsverordnungen Wirkung als materielles Gesetz entfalten, dann müsse er auch entsprechend legitimiert sein.

Und genau das sei der G-BA eben nicht, wie Möhler ausführt. Denn im G-BA seien weitreichende Entscheidungsbefugnisse „monopolartig auf der einen Seite der Krankenversicherung“, auf der anderen Seite den „Vertretern von Ärzten und Krankenhäusern“

zugewiesen, jedoch keine von der Verfassung gedeckte Möglichkeit ersichtlich, der von diesen Interessengruppen bestellten Vertretern solch weitreichende Befugnisse verleihen könne, die Eingriffe in die Rechte der chronisch Kranken außerhalb demokratischer Legitimation zuließe.

Jenseits dieser sicher auch wichtigen rechtlichen Dimension, gibt es drängendere Probleme, die Diabetiker ganz persönlich berühren. So lässt es der G-BA-Beschluss offen, wie zum Beispiel künftig mit Patienten umgegangen werden soll, die entweder Medikamente einnehmen, die Unterzuckerungen auslösen können, oder aber an Diabetes-Schulungen teilnehmen möchten oder ganz simpel Autofahren wollen.

Letzteres stellt zum einen ein mögliches Gefahrenpotenzial, aber auch wieder einen rechtli-

**SCHWERPUNKT:**  
Diabetes  
Blutzuckerselbstmessung

> S. 1-11

### Terminspiegel 3. Quartal 2011

Datum	Wer	Ort
21.06.	Permedicon 2011	Köln
06.07.	DEKOG	Mannheim
06.07.	Fachtagung AMNOG	Köln
19.09.	MVF-Fachkongress „10 J. DMP“ in Koop. mit BVA	Berlin
21.09.	Telematic 2011	Essen

Von „Versorgungsmanagement Kompakt“ (vm-k) empfohlene Termine.

*Nach Auffassung des G-BA muss „bei Berufskraftfahrern der Arbeitgeber oder die gesetzliche Unfallversicherung die Kosten für die benötigten Teststreifen übernehmen“. Aber was ist mit den anderen Autofahrern? Werden sie wieder selbst zur Kasse gebeten?*

nahme einzuordnen sei, sondern „ausschließlich dem Ausschluss einer Gefährdung anderer Verkehrsteilnehmer durch plötzlich auftretende Unterzuckerungen“ diene, müsse nach Auffassung des G-BA „bei Berufskraftfahrern der Arbeitgeber oder die gesetzliche Unfallversicherung die Kosten für die benötigten Teststreifen

>> >> Lesen Sie weiter auf Seite 2

01/11 3. Jahrgang

# Kompakt **versorgungsmanagement** Kompodium

## Inhalt

### Editorial

**Was ist signifikant? Was ist wichtig? Was ist richtig?** 12

Peter Stegmaier, Herausgeber von „Versorgungsmanagement Kompakt“

### Redaktion

**Neue Evidenz bleibt ungehört** 1 -3

Das Gesundheitsministerium beanstandet den Richtlinienbeschluss des G-BA zu Harn-/Blutzuckerteststreifen nicht.

**„Gebotener wirtschaftlicher Einsatz“** 4

Kommentar: Dr. Rainer Hess, Unparteiischer Vorsitzender des G-BA

**„Kurzfristiges Sparen kann langfristig teuer werden“** 5

Interview: PD Dr. Bernhard Kulzer vom Diabetes Zentrum Bad Mergentheim / FIDAM-Forschungsinstitut Diabetes.

**Facts: Instabile Stoffwechsellage / Häufigkeit von Glykämien** 5

**„Nutzen ist, was dem Menschen nützt“** 5

Kurzinterview: Rechtsanwalt Dieter Möhler, Vorsitzender des DDB.

**„Das BMG muss seine Verantwortung wahrnehmen“** 6

Kurzinterview: Michaela Berger, stellvertretende Vorsitzende von diabetesDE und des VDBD.

**Facts: Unterzuckerungen / Führerschein und Berufsleben** 6

**Stellungnahmen** 6-8

Stellungnahme des VGDH an den G-BA / Kommentar zum IQWiG-Abschlussbericht von Prof. Dr. Christian Ohmann und Dr. Pablo Verde (Koordinierungszentrum für Klinische Studien an der Heinrich-Heine-Universität in Düsseldorf) / Gemeinsame Stellungnahme (diabetesDE, Deutsche Diabetes-Gesellschaft (DDG), Verband der Diabetesberatungs- und Schlungsbereufe in Deutschland e. V. (VDBD), Deutsche Diabetes-Stiftung (DDS) an den G-BA / Stellungnahme AMK/Prof. Schulz.

**Die 20 Milliarden Euro Epidemie Diabetes** 9

Zahlen und Fakten zu den Kosten von Diabetes für das Gesundheitswesen.

**Der nächste STeP in der Diabetes-Versorgung** 11

Interview: Dr. William H. Polonsky, Associate Clinical Professor an der University of California in San Diego.

Fortsetzung von Seite 1

übernehmen“.

Aber was ist mit den anderen Autofahrern? Werden sie etwa selbst zur Kasse gebeten? Und wer haftet, wenn sie nicht messen, eine Unterzuckerung bekommen und einen Unfall verursachen?

All diese ungeklärten - ob nun eher medizinisch oder eher rechtlich indizierten - Fragen spielten anscheinend bei der Rechtsprüfung des G-BA-Abschlusses durch das BMG keine Rolle.

Da hat auch nichts genützt, dass **Michaela Berger**, die stellvertretende Vorsitzende von diabetesDE und Vorstandsmitglied des Verbands der Diabetes-Beratungs- und Schulungsberufe in Deutschland (VDBD), forderte, dass es sich das BMG nicht zu einfach machen dürfe, indem womöglich nur eine Rechtsprüfung des G-BA-Beschlusses durchgeführt werde. Berger (**S. 6**): „Das Ministerium muss seine Verantwortung wahrnehmen, wenn es die Selbstverwaltung schon nicht tut.“ Dabei sollte ihrer Meinung nach nicht nur der G-BA-Beschluss beanstandet, sondern auch über eine Neuinstallation eines Diabetesregisters nachgedacht werden. Beides hat das BMG nicht getan.

Geht es nur ums Geld?

Warum das anscheinend fast logisch war, erklärt schon der G-BA in der entsprechenden Pressemitteilung, mit der der Verordnungsaußchluss für Teststreifen angekündigt wurde. „Der G-BA hat unter anderem die gesetzliche

## Impressum versorgungsmanagement kompakt - Entscheiderinformationen für Leistungsträger

<p><b>versorgungsmanagement kompakt</b> Entscheiderinformationen für Leistungsträger 3. Jahrgang</p> <p><b>Herausgeber</b> Peter Stegmaier, Bonn stegmaier@vm-k.de</p> <p><b>Chefredaktion</b> Peter Stegmaier (verantwort. Redakt.) Kölnstr. 119, 53111 Bonn Tel +49-(0)228-7638280-0 Fax +49-(0)228-7638280-1 stegmaier@vm-k.de</p>	<p><b>Redaktion</b> Olga Gnedina gnedina@vm-k.de</p> <p><b>Verlag</b> eRelation AG - Content in Health Vorstand: Peter Stegmaier Kölnstr. 119, 53111 Bonn www.ereRelation.org mail@ereRelation.org</p> <p><b>Verlagsleitung</b> Peter Stegmaier</p> <p><b>Anzeigenleitung/Vertrieb/Abo</b> Anke Heiser (verantwortlich für den Anzeigenteil) Kölnstr. 119, 53111 Bonn Tel +49-(0)228-7638280-0</p>	<p>Fax +49-(0)228-7638280-1 heiser@vm-k.de</p> <p><b>Marketing</b> Boris Herfurth herfurth@vm-k.de</p> <p><b>Abonnement</b> „versorgungsmanagement kompakt“ erscheint unterschiedlich oft pro Jahr. Der Preis für ein Jahresabonnement beträgt 60 EUR. Jahresvorzugspreis für Studenten gegen Vorlage einer Immatrikulationsbescheinigung 45 EUR. Die genannten Preise verstehen sich zzgl. Versandkosten: Inland 9,21 EUR; Ausland 36 EUR.</p>	<p>Preisänderungen vorbehalten. Die Abonnementdauer beträgt ein Jahr. Das Abonnement verlängert sich automatisch um ein weiteres Jahr, wenn es nicht spätestens sechs Wochen vor Ablauf des Bezugsjahres schriftlich gekündigt wird.</p> <p><b>Layout</b> eRelation AG, Bonn</p> <p><b>Druck</b> Kössinger AG Fruehaufstraße 21 84069 Schierling info@koessinger.de Tel +49-(0)9451-499124 Fax +49-(0)9451-499101</p>	<p>Printed in Germany</p> <p><b>Urheber- und Verlagsrecht</b> Die Zeitschrift und alle in ihr enthaltenen einzelnen Beiträge und Abbildungen sind urheberrechtlich geschützt. Mit Annahme des Manuskripts gehen das Recht zur Veröffentlichung sowie die Rechte zur Übersetzung, zur Vergabe von Nachdruckrechten, zur elektronischen Speicherung in Datenbanken, zur Herstellung von Sonderdrucken, Fotokopien und Mikrokopien an den Verlag über. Jede Verwertung außerhalb der durch das Urheberrechtsgesetz festgelegten</p>	<p>Grenzen ist ohne Zustimmung des Verlags unzulässig. In der unaufgeforderten Zusendung von Beiträgen und Informationen an den Verlag liegt das jederzeit widerrufliche Einverständnis, die zugesandten Beiträge bzw. Informationen in Datenbanken einzustellen, die vom Verlag oder Dritten geführt werden.</p> <p><b>Auflage</b> mehr als 1.000 Exemplare</p> <p><b>Leserzielgruppe</b> Entscheider in Krankenkassen</p> <p><b>Portal</b> www.vm-k.de</p>
---	--	---	---	--	--

Aufgabe, Leistungen der GKV auf ihren tatsächlichen Nutzen hin zu überprüfen und diese auf das Maß des Notwendigen zu begrenzen“, steht da.

Doch was ist hier gemeint? Ist das Maß die Ausgabebereitschaft der Gesellschaft? Oder das Wohl des Einzelnen? Wohl eher ersteres, denn der einzelne Diabetiker verursacht, sofern er gut eingestellt ist, verhältnismäßig wenig Kosten, wie **Prof. Dr. Hans Hauner (s. S. 11 f.)** verdeutlicht. Der Ärztliche Direktor des Else Kröner-Fresenius-Zentrums für Ernährungsmedizin der Technischen Universität München zieht die CoDIM-Versicherstichproben heran und kann ganz genau belegen, was die Kasse für jeden Diabetiker im Schnitt und pro Jahr erstattet: 542 Euro kostet die Behandlung des direkten Dia-

betes, weitere 1.965 Euro kommen dazu, wenn Begleiterkrankungen und Komplikationen auftreten und nochmal 1.328 Euro, falls Arbeitsunfähigkeit und Frühberentung ausgelöst werden.

Die vom G-BA von der Erstattung ausgeschlossenen Teststreifen machen von den Kosten der direkten Diabetes (542 Euro) wieder nur einen Bruchteil aus und verbergen sich im Kostenblock „Hilfsmittel“, der bei nur 115 Euro angesiedelt ist.

Doch nicht der Einzelne, sondern die schiere Menge der Diabetiker belastet das Gesundheitssystem. So würden - so der G-BA auf seiner Homepage - die jährlichen Ausgaben der GKV alleine für Harn- und Blutzuckerteststreifen derzeit 900 Millionen Euro ausmachen. Hess spricht dagegen in seinem

am Tag der offiziellen Beschlussverkündung veröffentlichten Kommentar von einem Ausgabenvolumen von 1,2 Milliarden Euro; und das, obwohl laut Hess „bisher nicht hinreichend geklärt“ worden sei, ob Patienten überhaupt von einer Selbstmessung profitieren würden.

Die Differenz zwischen 1,2 Milliarden und 900 Millionen macht genau den Betrag aus, den alle Diabetiker unabhängig vom Therapietyp schon selbst privat an Teststreifen kaufen - eben weil sie es als nötig und sinnvoll empfinden, mehr zu messen als bisher schon von der Kasse erstattet wird.

Dass dies sinnvoll ist, davon gehen so ziemlich alle aus, die sich professionell mit dem Diabetes beschäftigen. Ob Patienten- oder Fachgesellschaften, alle sind sich darin einig, dass Blutzuckermes-

sung integraler Bestandteil jeder modernen Diabetes-Therapie ist und ohne damit generierte Daten auch kein Selbstmanagement möglich ist.

Genau das sieht eben das IQWiG absolut diametral. Das Institut hat in seiner Nutzen-Bewertung aus der recht dünnen Studienlage fünf ausgesucht, die der vom Institut zu Grunde gelegten hohen (und an sich ja auch sinnvollen) Evidenzklasse genügen. Nach Sichtung dieser in der Fach-Community kritisch beurteilten Studien - siehe dazu „Monitor Versorgungsforschung“ 03/11 - kam das IQWiG zu dem Schluss, dass es „entgegen der weit verbreiteten Annahme“ keinen Beleg dafür gebe, dass nicht insulinpflichtige Patienten mit Typ-2-Diabetes von einer Zuckerelbstmessung profitieren würden. <<

Kommentar: Dr. Rainer Hess, Unparteiischer Vorsitzender des G-BA

## „Gebotener wirtschaftlicher Einsatz“

In seinem Newsletter Nr. 03 vom März 2011 veröffentlichte der G-BA einen Kommentar seines Unparteiischen Vorsitzenden, Dr. Rainer Hess. Darin erklärt er, dass der G-BA zur möglichen Gefahr durch Unterzuckerungen beispielsweise im Straßenverkehr keine rechtsverbindliche Aussagen treffen könne, das müsse das BMG im Rahmen der rechtlichen Überprüfung tun.

>> „Große Aufmerksamkeit fand die Beschlussfassung des G-BA zur Einschränkung der Verordnungsfähigkeit von Harn- und Blutzuckerteststreifen für nicht insulinpflichtige Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2. Mit zwei Demonstrationen, der ersten zur Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel am 8. Februar und der zweiten zur Beschlussfassung des Plenums am 17. März 2011, protestierte der Deutsche Diabetiker Bund gegen diese Einschränkung. An beiden Veranstaltungen nahmen auch viele insulinpflichtige Diabetikerinnen und Diabetiker teil, die von der beschlossenen Einschränkung gar nicht betroffen sind. Verständnis für diese Demonstrationen muss man trotzdem haben, weil sich durch kostenlose Bereitstellung von Messgeräten durch die Industrie gefördert über Jahre hinweg ein Markt mit einem Ausgabenvolumen von 1,2 Milliarden Euro und einem entsprechenden Anspruchsverhalten der Versicherten entwickelt hat, dessen Einschränkung auf Widerstand stoßen musste.“

Wenn aber aufgrund einer sorgfältigen Studienbewertung durch das IQWiG festgestellt wird, dass bei einem in den erforderlichen Zeitinter-

vallen gut eingestellten nicht insulinpflichtigen Diabetiker die Selbstmessung keinen zusätzlichen therapeutischen Nutzen bringt, dann muss zugunsten des gebotenen wirtschaftlichen Einsatzes der GKV-Mittel auch eine Einschränkung bestehender Gewohnheiten erfolgen. Dies gilt auch für die nach EU-Vorgaben vorgeschriebene Blutzuckerselbstmessung für Diabetiker im Zusammenhang mit der Fahrerlaubnis. Bislang erfolgte diese Selbstmessung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Sie ist rechtlich jedoch nicht als therapeutische Maßnahme einzuordnen, sondern dient ausschließlich dem Ausschluss einer Gefährdung anderer Verkehrsteilnehmer durch plötzlich auftretende Unterzuckerungen. Bei Berufskraftfahrern muss nach Auffassung des G-BA der Arbeitgeber oder die gesetzliche Unfallversicherung die Kosten für die benötigten Teststreifen übernehmen.



Eine rechtsverbindliche Aussage hierzu kann der G-BA jedoch nicht treffen; vielmehr wird sich das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) im Rahmen der rechtlichen Überprüfung des Richtlinienbeschlusses mit dieser Rechtsfrage befassen müssen. Als Ausnahme von der Verordnungseinschränkung werden jedoch weiterhin in der Regel bis zu 50 Teststreifen je Behandlungssituation bei einer auftretenden instabilen Stoffwechsellage von der GKV getragen. Eine instabile Stoffwechsellage kann sich aus einer hinzukommenden weiteren Erkrankung ergeben, aber auch bei Ersteinstellung oder Therapieumstellungen mit hohem Hypoglykämierisiko erforderlich sein. <<

Kurzinterview: PD Dr. Bernhard Kulzer vom Diabetes Zentrum Bad Mergentheim / FIDAM-Forschungsinstitut Diabetes

## „Kurzfristiges Sparen kann langfristig teuer werden“

Der Diabetes-Spezialist Dr. Bernhard Kulzer war bei verschiedenen Anhörungen beim IQWiG mit dabei und hat auch Stellungnahmen mit verfasst, so dass er den Bewertungs- und auch Beschluss-Prozess ganz gut beurteilen kann. Sein Fazit klingt wenig positiv.

### >> Herr Kulzer, welchen Eindruck haben Sie persönlich gewonnen?

Ich hatte nicht den Eindruck, dass wissenschaftliche Einwände – und da gibt es eine ganze Reihe sehr ernsthafte – sowohl bei der Endfassung des IQWiG-Gutachtens, noch bei der Beschlussfassung des G-BA überhaupt ernsthaft berücksichtigt wurden. Es drängt sich schon sehr der Eindruck auf, dass es primär um eine Kosteneinsparung ging und nicht um die Frage, welche Evidenz für die Blutzuckerselbstkontrolle bei nichtinsulinpflichtigen Typ-2-Diabetikern besteht. Auch die Frage, ob durch den Wegfall der Blutzuckertestung Menschen Schaden erleiden können, wurde einfach ignoriert, da das IQWiG dieser Frage nicht nachging. Wenn man aus Studien wie der UKPDS-Studie weiß, dass pro Jahr ca. 21.000 Typ-2-Diabetiker ohne Insulin in Deutschland pro Jahr eine schwere Hypoglykämie mit Hilflosigkeit erleiden, ist es schwer nachzuvollziehen, hypoglykämiegefährdeten Patienten die Verschreibung von Teststreifen zu verweigern. Unterzuckerungen können bei älteren Menschen tödlich enden – die Blutzuckertestung stellt auch für diese Patienten die einzige Möglichkeit dar, eine drohende Unterzuckerung festzustellen.



### Was halten Sie von dem Beschluss?

Alle diabetologischen Fachgesellschaften und Verbände – und das kommt wahrhaftig nicht so oft vor – kritisierten diesen Beschluss. Die kritischen Punkte wurden in einem 40-seitigen Gutachten beschrieben, aber ich glaube nicht, dass diese Einwände überhaupt zur Kenntnis genommen worden sind. Auch habe ich die Vermutung, dass bei der Beschlussfassung keine Experten mit Fachkompetenz in Sachen Diabetes mitgewirkt haben. Wie kann man sonst als Ausnahmeregelung eine „instabile Stoffwechsellaage“ definieren, die aber nur durch eine Blutzuckermessung festzustellen ist, die man aber ja gerade ausschließt? Auf der Homepage des G-BA werden alle Vorurteile über den Diabetes bestätigt, nachdem von dem Typ-2-Diabetes ohne Insulin als „leichter Form des Diabetes“ gesprochen wird – da stehen einem Diabetologen die Haare zu Berge. Und dass eine Blutzuckermessung deshalb unnötig sei – so in der Verlautbarung – weil vor deren Ergebnis keine Medikamentenanpassung abhängt, zeigt doch auch, dass nicht verstanden wurde, welche wichtigen anderen Funktionen eine Blutzuckermessung für den Patienten hat.

### Wie viele Menschen mit Diabetes sind von dem Beschluss betroffen?

Es gibt in Deutschland immerhin rund 4,7 Millionen Menschen, deren Diabetes ohne Insulin behandelt wird. Darunter sind circa 1,7 bis 2 Millionen, die mit sogenannten insulinotropen Medikamenten, vor allem Sulfonylharnstofftablets, behandelt werden, die eine Hypoglykämie auslösen können und darum dezidiert als hypoglykämie-gefährdend bezeichnen muss. Es ist sehr wahrscheinlich, dass von diesen Patienten

viele auf neue Medikamente wie Inkertin-Mimetika oder DDP-4 Inhibitoren umgestellt werden, die keine Unterzuckerungen verursachen, oft jedoch fast 10-fach erhöhte Therapiekosten aufweisen.

Nun gibt es Ausschlüsse, zum Beispiel bei „instabilen Stoffwechsellaagen“ und „interkurrenten Erkrankungen“.

Diese Ausnahmegenehmigungen sind prinzipiell zu begrüßen, aber sehr unscharf. Die Blutzuckerwerte schwanken bei jedem Menschen und auch beim Diabetiker und sind daher per definitione „instabil“. Deutlich zu hohe oder zu tiefe Blutzuckerwerte lassen sich jedoch nur durch eine Blutzuckermessung feststellen – welche aber ja nicht mehr verordnet werden darf. Soll der Patient jetzt mehrfach am Tag zum Arzt gehen, damit dieser ein Tagesprofil macht, um festzustellen, dass der Blutzucker stark schwankt? Ein Rückschritt in die 70er Jahre, als der Patient auch nicht selbst messen konnte. Und auch der Begriff der „interkurrenten Erkrankung“ ist sehr unscharf – ist damit schon ein Schnupfen gemeint?

### Welche Konsequenzen hat dieser Beschluss Ihrer Meinung nach?

Dieser Verordnungsausschluss der Blutzuckerteststreifen ist ein schönes Beispiel für einen Beschluss, der getroffen wird, ohne die möglichen Konsequenzen überhaupt nur in Betracht zu ziehen. Einerseits wird der mündige Patient im Gesundheitswesen propagiert, aber dann verweigert man 2/3 aller Menschen mit Diabetes die Verordnung der Teststreifen. Man jammert, dass die Deutschen zu oft zum Arzt gehen, zwingt Patienten jedoch zur Blutzuckermessung zum Arzt – das passt nicht zusammen. Zudem wird der Beschluss auch die Praxis der Diabetesversorgung sehr verändern, da der Patient ja auch keine Blutzuckerwerte mehr dokumentieren kann, die üblicherweise zwischen Arzt und Patient besprochen werden. Der Arzt hat somit keinerlei Informationen über den Blutzuckerverlauf im Alltag, der Patient wird den Diabetes anfänglich sicher nicht mehr so ernst nehmen, da er ja überhaupt keine Rückmeldung über den Zusammenhang zwischen seinem Verhalten und seinem Blutzuckerverlauf mehr feststellen kann. Aus aktuellen Studien wissen wir jedoch, dass gerade durch eine gute Stoffwechseleinstellung zu Beginn der Erkrankung Folgeerkrankungen vermieden werden können, während mit zunehmender Diabetesdauer und Alter dies immer fragwürdiger wird. Blutzuckerteststreifen machen weit weniger als 5% der Gesamtkosten des Diabetes aus, die Behandlung von Folgeerkrankungen rund 70%. Kurzfristiges Sparen kann langfristig eben auch teuer werden – und das wird hier langfristig nach meiner Überzeugung sicher der Fall sein. Die Betroffenen dieser Entscheidung sind Patienten, deren Versorgung und Prognose definitiv schlechter wird. Aber auch für das Gesundheitswesen „rechnet“ sich dieser Beschluss unter Berücksichtigung aller Konsequenzen nicht. <<

Kurzinterview: Rechtsanwalt Dieter Möhler, Bundesvorsitzender des DDB

## „Nutzen ist, was dem Menschen nützt“

>> Sehr geehrter Herr Möhler, Sie fordern in ihrer Funktion als Bundesvorsitzender des Deutschen Diabetiker Bundes im Zuge des aktuellen Verordnungsausschlusses, der ja nicht der erste ist, eine demokratische Legitimierung des G-BA. Warum?

Der DDB hat seit längerem immer wieder auf Demokratie-defizite im G-BA aufmerksam gemacht; und zwar deswegen, weil bei der Ausgestaltung unbestimmter Rechtsbegriffe – zu der eine Nutzenbewertung zählt – das Augenmerk beispielsweise auch auf den Faktor Lebensqualität zu richten ist. Es verbietet sich, die Ausgestaltung dieses Faktors einem nicht demokratisch legitimiertem Gremium zu übertragen. Denn zum einen tritt zu schnell der Faktor Lebensqualität in den Hintergrund. Und zum anderen weiß man nie, welche Vorgaben ein demokratisch legitimierter Gesetzgeber eigentlich haben möchte. Daher sind die im G-BA vertretenen Menschen gar nicht befugt, solche Überlegungen anzustellen.

De facto ist das seit Jahren so.

Was das Ganze nicht legitimer macht. Vielmehr wurde es von der Gesellschaft lange Zeit einfach so hingenommen. Auch, weil es bis zu dem Zeitpunkt, als die Gesundheitsreformen begannen, immer eine annähernde Parallelität zwischen medizinischem Fortschritt und dem Leistungsanspruch gab. Erst seitdem ökonomische Überlegungen überhand nehmen, konfligiert die Situation zwischen Kosteneinsparung einerseits und dem Freiheitsrecht des Einzelnen andererseits. Dieser Konflikt lässt sich nicht auflösen durch Angestellte oder Beamte aus Verwaltungen oder eigenen Interessen verfolgenden Leistungsträgern,

weil allen die demokratische Legitimation – ohne die entsprechende Partizipation der chronischen Kranken auf der einen Seite und der Versicherten auf der anderen Seite – völlig fehlt. Letztendlich muss aber jedwede, Menschen in ihrer Freiheit berührende Entscheidung durch demokratisch legitimierte Gremien gefällt werden.

Ist denn die Selbstverwaltung als solche ausreichend legitimiert?

Auch die mittelbare Selbstverwaltung ist nicht ausreichend legitimiert. Wenn man den mündigen Patienten voraus setzt, kann man nicht mehr den Anspruch aufrecht erhalten, dass Kasse oder die Ärzteschaft besser wüssten, wie sich zum Beispiel Lebensqualität definiert.

Es kommt eben immer darauf an, wer den Nutzen definiert.

Man kann aber auch nicht behaupten, dass bei einem Arzneimittel oder einem diagnostischen Mittel kein Nutzen vorliegt, nur weil es keine Studien dazu gibt. Wenn es keine Nutzen-Studien gibt, muss man halt auf die nächst niedrigere Evidenzstufe zurückgreifen und ist vielleicht auch irgendwann gezwungen, Patientenassoziationen entsprechend gelten zu lassen. Ein Patient beurteilt aber doch das Feststehen oder auch Nicht-Feststehen eines Nutzen ganz anders als ein Ökonom oder Mediziner. Wer maß es sich denn an zu entscheiden, was ein Nutzen für einen Patienten ist oder nicht? Hat es einen Nutzen, wenn man beispielsweise ein Stück weit Flexibilisierung gewinnt oder nicht? Und hat Flexibilisierung deswegen keinen Nutzen, weil es dazu keine Studie gibt?

Was wäre denn zu ändern?

Wir müssen wieder lernen, jenseits der medizinischen und ökonomischen Begrifflichkeit auf die Stimme der Menschen zu hören. Der Mensch muss die oberste Maxime sein. Für ihn Nutzen auszugestalten, daran muss sich der Gesetzgeber messen lassen.

Ist denn die Petition beim Bundestag richtig aufgehoben?

Das Bundesverwaltungsgericht ist derzeit noch nicht zuständig. Wir werden den Rechtsweg in einem Hauptsacheverfahren beschreiten, um durch den

Rechtsanwalt  
Dieter Möhler, Bundesvorsitzender des Deutschen Diabetiker Bundes (DDB)



Instanzenweg feststellen zu lassen, was Recht ist und was nicht. Hier werden auch international rechtliche Überlegungen aus der UN-Behindertenkonvention zu beachten sein.

Die seit 2007 in Deutschland geltendes Recht ist ...

... aber an der sich Gesetzgeber wie Verwaltungsgremien vorbei zu stehlen versuchen, übrigens quer durch alle Parteien. <<

### Instabile Stoffwechsellage

Der G-BA-Beschluss sieht eine Ausnahmeregelung vor, die in Abstimmung mit den im G-BA mitberatenden Patientenvertretern getroffen wurde. Demnach können Vertragsärzte Blutzuckerteststreifen auch weiterhin verordnen, wenn eine sogenannte instabile Stoffwechsellage vorliegt. Möglich ist die Verordnung grundsätzlich je Behandlungssituation bis zu 50 Teststreifen laut G-BA bei:

- interkurrenten Erkrankungen
- Ersteinstellung auf und Therapieumstellung bei oralen Antidiabetika mit hohem Hypoglykämierisiko

Hier ergeben sich folgende Fragen:

- Was ist genau eine „instabile Stoffwechsellage“?
- Wie misst man eine „instabile Stoffwechsellage“ ohne Blutzuckermessung?
- Was ist mit Patienten, die laut Leitlinien zu Beginn eine Verhaltensänderung durchführen sollen, gegebenenfalls unterstützt von Metformin? Bekommen diese zur Schulung keine Teststreifen mehr verordnet?

### Häufigkeit von Hypoglykämien

Wie häufig kommen schwere Unterzuckerungen bei Diabetikern ohne Insulin vor? Die UKPDS-Studie mit einem Beobachtungszeitraum von mehr als 40.000 Patientenjahren hat den Anteil der Patienten, die mit Sulfonylharnstofftabletten (Glibenclamid) behandelt wurden, festgestellt: Pro Jahr erlitten 21% leichte Unterzuckerungen, 1,4% eine schwere Unterzuckerung mit Hilflosigkeit. Übertragen auf Deutschland würden daher jährlich schätzungsweise 21.000 Typ-2-Diabetiker ohne Insulin eine schwere Hypoglykämie mit Hilflosigkeit erleiden.

Michaela Berger, stellvertretende Vorsitzende von diabetesDE und Vorstandsmitglied VDBD

# „Das BMG muss seine Verantwortung wahrnehmen“

**>> Frau Berger, wie viele Patienten betreuen Sie in der Praxis, in der Sie arbeiten?**

In der Praxis werden circa 800 betreut, pro Woche sind das 50 bis 100.

**Wenn Sie aus Ihrer langjährigen Erfahrung heraus schätzen, wie hoch der Prozentsatz der Patienten ist, die sich Teststreifen nicht kaufen würden, wenn sie nicht mehr erstattet werden ...**

... dann sind das mit Sicherheit etwa 50 Prozent.

**Die Teststreifen nicht selbst bezahlen wollen oder können?**

Es ist einfach die Frage, was am Ende des Monats überbleibt. Wer eine Rente von 570 Euro hat, hat dafür einfach kein Geld.

**Die auch noch sinnlos eingesetzt sind, weil Blutzuckermessen eh nichts bringt, folgt man der Argumentation des IQWiG, der sich der G-BA und nun auch das BMG angeschlossen hat.**

Es ist absolut unreal, wenn Herr Dr. Hess vom G-BA oder Frau Dr. Mattenklott vom BMG, mit denen ich beide persönlich gesprochen habe, behaupten, dass Patienten keine Konsequenzen aus ihren Blutzuckermessungen ziehen wür-

den. Im Gegenteil: Die wollen wissen, wo sie stehen und bekommen auch einen dramatischen Schreck, wenn ihr Blutzucker auf einmal auf 280 ist. Dann wollen sie erfahren, welche Gründe dafür verantwortlich sind und was sie tun können.

**Das steht doch in der Begründung des G-BA: Lebensstilveränderung und mehr Bewegung, dann könnten sie ihren Diabetes schon wieder in den Griff bekommen.**

Das hat doch nichts mit der Realität zu tun. Gerade Menschen mit Typ-2-Diabetes haben die Möglichkeit, durch die Blutzuckermessung eine positive Veränderung in ihrem Leben zu erreichen.

**Es ist eben nicht so monokausal, wie im „Spiegel“ (05/2005) zu Diabetes zu lesen war.**

Das war dieser furchtbare Artikel „Das große Fressen“ nach dem Motto „dick, dumm, faul, gefährlich = Typ 2 Diabetes“. Dagegen verahre ich mich, das stimmt einfach nicht.

**Was passiert ab dem Zeitpunkt, an dem Kassen Teststreifen nicht mehr erstatten müssen?**

Unsere Patienten erhalten per Rezept die 50 Teststreifen. Auf dem steht: „instabile Stoff-

wechsellage“.

**Die können Sie doch ohne Messung gar nicht überprüfen.**

Darum ja das Rezept. Man kann eben eine instabile Stoffwechsellage nur durch regelmäßige Blutzuckerkontrollen feststellen, die der Patient selbst vornehmen kann, wofür er auch die Teststreifen verschrieben bekommt. Wenn das die Kasse nicht will, muss ich den betreffenden Patienten 7 Tage die Woche zu unterschiedlichen Zeiten einbestellen und ihm den Blutzucker messen. Da bin ich gespannt, wer das erstens leisten und zweitens bezahlen will.

**Was wäre denn eine probate Lösung?**

Es muss ein tragfähiger Konsens zwischen Leistungsträgern und -erbringern im Sinne der Patienten geschaffen werden. Wir dürfen doch unsere Patienten nicht einfach so im Regen stehen lassen, die ihren Blutzuckerwert einfach wissen müssen.

**Auch um laut G-BA seltene Hypoglykämien zu vermeiden?**

Sicher. Die sind aber nicht so selten, sondern leider zu häufig. In Deutschland gibt es pro Jahr circa 21.000 mit Fremdhilfe.

Michaela Berger arbeitete früher am Zentralinstitut für Diabetes, an dem das Diabetesregister der DDR geführt wurde.



**Die besonders im Straßenverkehr gefährlich werden können. Aber die Zahl ist eine Hochrechnung, weil niemand genau weiß, wie viele es wirklich gibt.**

Weil das aus DDR-Zeiten stammende Diabetesregister abgeschafft worden ist. Wenn wir ein solches Register wieder hätten, könnten wir das ganz genau sagen.

**Wäre ein Register sinnvoll?**

Absolut. Das BMG darf es sich nicht zu einfach machen, indem er nur eine Rechtsprüfung des G-BA-Beschlusses durchführt. Das Ministerium muss vielmehr seine Verantwortung wahrnehmen, wenn es die Selbstverwaltung schon nicht tut. Dabei sollte auch über eine Neuinstallation eines Diabetesregisters nachgedacht werden. Nur damit kann endlich mehr Evidenz in der Diabetestherapie geschaffen werden, wobei Teststreifen ja nur einen fast verschwindend geringen, wenn auch sehr wichtigen Teil ausmachen. <<

## Unterzuckerung

Der G-BA-Beschluss sieht keine generelle Ausnahmeregelung für Patienten vor, die mit oralen Antidiabetika mit Hypoglykämierisiko behandelt werden. Vielmehr schränkt er die Verordnung von Teststreifen für diese Gruppe auf die Phase der Ersteinstellung oder Therapieumstellung bei oralen Antidiabetika ein.

Hier ergeben sich folgende Fragen:

- Was ist die rechtliche Situation? So ist z.B. laut Fachinformationen der relevanten oralen Antidiabetika eine regelmäßige Kontrolle des Blutzuckers vorgesehen.
- Was ist bei Hypoglykämien z.B. im Straßenverkehr?

## Führerschein und Berufsleben

Was ist mit Kraftfahrern? Also mit ganz normalen Autofahrern im Straßenverkehr? Bei Berufskraftfahrern von Omnibussen, Zügen etc. sind auf dem Sicherheitsrecht fußende rechtlich verbindliche Blutzuckerselbstmessungen vorgeschrieben, die als Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben erbracht werden müssen. So müssen im Zusammenhang mit der Berufsausübung nach dem Fahrerlaubnisrecht erforderliche regelmäßige Blutzuckerselbstmessungen zum Nachweis der Eignung zum Führen von Kraftfahrzeugen als Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben im Sinne des § 33 Abs. 3 Nr. 1 i.V.m. Abs. 8 SGB IX i.V.m. § 8 Abs. 2 KfzHV vom zuständigen Leistungsträger, ggf. nach § 97 SGB III erbracht werden.

Hier ergeben sich folgende Probleme:

- Problem 1: Wer soll für Teststreifen zahlen?
- Problem 2: Das Unterzuckerungsrisiko ist für alle Teilnehmer am Straßenverkehr gleich, das gilt nicht nur für Berufskraftfahrer
- Problem 3: Eine Regelung durch das BGM ist notwendig

**>> Gemeinsame Stellungnahme (diabetesDE, Deutsche Diabetes-Gesellschaft (DDG), Verband der Diabetesberatungs- und Schulungsberufe in Deutschland e. V. (VDBD), Deutsche Diabetes-Stiftung (DDS)) an den G-BA**

**Auszug aus dem 45-seitigen Papier**

... Von einer Blutzuckerselbstkontrolle als einer diagnostischen Maßnahme kann kein direkter Effekt bezüglich der Blutzuckereinstellung erwartet werden. Für die Wirksamkeit der Blutzuckerselbstkontrolle ist vielmehr entscheidend, welche Konsequenzen vom Patienten und vom Arzt aus den Ergebnissen der Blutzuckerselbstkontrolle gezogen werden (z.B. Anpassung der Medikation, Ernährung, Bewegung). Für den Effekt einer Blutzuckermessung bedarf es daher einer vorherigen Schulung des Patienten, in dem dieser die notwendigen Kenntnisse und Fertigkeiten zur Behandlung seines Diabetes unter Alltagsbedingungen erhält.

**Ohne eine angemessene Schulung der Patienten macht eine Blutzuckerselbstkontrolle keinen Sinn**

In den meisten Studien zur Blutzuckerselbstkontrolle – mit Ausnahme der SMBG Studie – die vom IQWiG bewertet wurden, erfolgte keine ausreichende Selbstmanagementschulung, die gewährleistet, dass der potenzielle Nutzen der Blutzuckerselbstkontrollmethode auch tatsächlich adäquat gemessen werden kann. Ohne eine angemessene Schulung der Patienten macht eine Blutzuckerselbstkontrolle jedoch keinen Sinn. Die in Deutschland angewendeten Schulungs- und Behandlungsprogramme enthalten alle eine ausführliche Selbstmanagementschulung, die ausführlich die Schulung der Blutzuckerselbstkontrollmethode beinhaltet. Die im IQWiG-Bericht berichtete HbA1c-Reduktion von -0,23% unterschätzt daher den Effekt der Blutzuckerselbstkontrolle angesichts der in Deutschland üblichen klinischen Praxis deutlich. <<

**>> Stellungnahme der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker vom 10. Juni 2010/ Professor Dr. Martin Schulz, Vorsitzender der AMK / Auszug**

„Die Arzneimittelkommission

**Die AMK warnt vor einem generellen Verordnungs-ausschluss von Harn- und Blutzuckerteststreifen bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, die nicht mit Insulin behandelt werden, da die grundsätzlichen Risiken, die sich aus diesem Beschluss ergeben, bisher nur unzureichend erörtert wurden**

der Deutschen Apotheker (AMK) weist daraufhin, dass es sich bei der Blutzuckerselbstkontrolle durch Menschen mit Diabetes mellitus Typ 2 um eine etablierte Maßnahme zur Feststellung hyper- und hypoglykämischer Stoff-

wechselentgleisungen handelt, welche die Sicherheit der Diabetestherapie auch für eine Vielzahl nicht insulinbehandelter Typ-2-Diabetiker erhöht.

Leider wurde in den »tragenden Gründen« des G-BA und in der zugrunde liegenden Nutzenbewertung durch das IQWiG eine sich möglicherweise ergebende Gefährdung von Patienten infolge des Verordnungs-ausschlusses von Harn- und Blutzuckerteststreifen bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, die nicht mit Insulin behandelt werden, unseres Erachtens nicht hinreichend thematisiert.

Bei der Blutzuckerselbstkontrolle handelt es sich um das einzige Verfahren, das es Patienten

**>> Stellungnahme des VGDH an den G-BA Auszug aus dem 24-seitigen Papier**

... Daten aus drei neueren randomisierten klinischen Studien, die nach Fertigstellung des IQWiG-Berichts veröffentlicht bzw. verfügbar wurden, zeigen einen deutlichen Beitrag der Blutzuckerselbstkontrolle zur Absenkung des HbA1c-Wertes. Dieser liegt in allen Fällen bei - 0,3%-Punkten im Vergleich zur Kontrolle, in einzelnen Untersuchungen werden 0,5%-Punkte Absenkung erreicht. Die Ergebnisse liegen damit oberhalb des vom IQWiG geforderten Relevanzkriteriums von 0,3% - 0,4%-Punkten Absenkung des HbA1c. Insbesondere die strukturierte Blutzuckerselbstmessung, eine regelmäßige und angeleitete Messung mit Ableitung von Konsequenzen für Therapie und Lebensstil, sowie die Compliance der Patienten waren zentrale Faktoren für diese Effekte, die die Ergebnisse aller Studien übertreffen, die vom IQWiG für die Metaanalyse herangezogen wurden. Die nun veröffentlichten Studien zeigen genau den Effekt, den eine Kombination aus strukturiertem Messen und transparenter Empfehlung zur Therapieanpassung erzielen kann. Es ist herauszustellen, dass damit nicht zwangsläufig eine Erhöhung der benötigten Tests verbunden ist, vielmehr wurde in allen Studien strukturiert gemessen, d.h. es wurden lediglich zweiwöchentliche bzw. monatliche 7-Punkt Tagesprofile an einem oder mehreren aufeinanderfolgenden Tagen gefordert. Vor allem die sinnvolle Ableitung von Therapie/Lebensstilanpassung lassen die vom IQWiG herangezogenen Studien vermissen. <<

**Vor allem die sinnvolle Ableitung von Therapie/Lebensstilanpassung lassen die vom IQWiG herangezogenen Studien vermissen**

erlaubt, den aktuellen Blutzuckerwert zu bestimmen. Dies ist gleichermaßen wichtig, um erhöhte Blutzuckerwerte, als auch drohende Unterzuckerungen durch eine Messung zu erkennen und entsprechende Gegenmaßnahmen selbst und unmittelbar einzuleiten. Das Auftreten schwerer Hypoglykämien ist besonders bei älteren, multimorbiden Patienten mit einem erhöhten Morbiditäts- und Mortalitätsrisiko verknüpft.

Die AMK weist weiterhin darauf hin, dass aus dem angeblichen Fehlen eines Nutzens der Blutzuckerselbstkontrolle und dem dadurch bedingten Wegfall der Verordnungsfähigkeit von Blutzuckerteststreifen auf keinen Fall geschlossen werden kann, dass eine Schädigung der Patienten aufgrund von Hypoglykämien mit assoziierter Morbidität

und Mortalität ausgeschlossen werden kann. Vielmehr kann das Risiko für schwere Hypoglykämien durch die frühzeitige Entdeckung und (Selbst-)Behandlung symptomatischer Unterzuckerungen deutlich gesenkt werden. Ohne die Möglichkeit der Blutzuckerselbstkontrolle ist davon auszugehen, dass auch bei nicht-insulinpflichtigen Typ-2-Diabetikern das Risiko für das Auftreten schwerer Hypoglykämien steigt...

... Die AMK warnt daher vor einem generellen Verordnungs-ausschluss von Harn- und Blutzuckerteststreifen bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, die nicht mit Insulin behandelt werden, da die grundsätzlichen Risiken, die sich aus diesem Beschluss ergeben, bisher nur unzureichend erörtert wurden. ... <<

## Zahlen und Fakten zu den Kosten von Diabetes für das Gesundheitswesen

# Die 20 Milliarden Euro Epidemie Diabetes

Diabetes mellitus, „Zucker“ wie man früher so verharmlosend sagte, ist eine tückische Krankheit. Vor allem darum, weil man in den ersten Jahren recht wenig von ihr merkt. Selbst heute noch vergehen – so Prof. Dr. Hans Hauner, Ärztlicher Direktor des Else Kröner-Fresenius-Zentrums für Ernährungsmedizin der Technischen Universität München – zwischen dem Auftreten der Krankheit und der Diagnosestellung und Einleitung einer Therapie im Durchschnitt etwa fünf Jahre. Eine Zeit, in der der Mensch schon lange eigentlich Patient ist, aber noch nichts davon weiß. Erst wenn die Werte der Hyperglykämie – dem Biomarker für diese Krankheit – hoch genug sind, kommt es zu ersten klinischen Symptomen. Und die müssen behandelt werden und kosten die Gesellschaft sehr viel Geld.

>> Bei Diabetes mellitus handelt es sich weltweit und so auch in Deutschland um eine wirkliche Massenerkrankung, die – nicht ansteckend – in Medien und Öffentlichkeit deswegen nicht oder nur sehr wenig beachtet wird. „Diabetes mellitus ist eine Krankheit“, verdeutlichte Hauner, „mit der man

Verordnungen – von Rezepten über Heil- und Hilfsmittel bis zur Pflege. „Das gibt uns die einzigartige Möglichkeit genau festzustellen, was bei einem Menschen mit Diabetes genau passiert“, sagt Hauner und meint dabei: welche Kosten dabei verursacht werden.

Diese Daten sind nach Hauner „weltweit einzigartig“ und erlauben es, pseudonymisiert komplette Behandlungsverläufe nachzuvollziehen. Das natürlich immer nur rückblickend, was aber den Vorteil hätte, dass keinerlei Verfälschungen auftreten können,

weil sich bei allen prospektiven Studien, in denen die Probanden und Leistungserbringer wissen, dass sie Teil einer Studie sind, ihr Verhalten ändert.

Anhand dieser Daten kann seit 1998 verfolgt werden, wie sich die Behandlungsprävalenz – natürlich nicht nur bei Diabetes – entwickelt. Und wen wundert es: Bis zum Jahr 2006 (das ist der zur Zeit vorliegende letzte Datenstamm, wenn auch das Jahr 2007 schon komplett ausgewertet ist) gibt es bei Diabetes einen deutlichen Trend nach oben.

So nimmt die Zahl der Menschen, die wegen Diabetes behandelt werden, Jahr für Jahr deutlich zu. Waren es 1998 nur ungefähr sechs Prozent der gesamten AOK-Population, waren es 2006 bereits 8,6 Prozent und 2007 etwa 9 Prozent. Hauner: „Das macht auf Deutschland hochgerechnet knapp 7,5 Millionen Menschen

mit behandeltem Diabetes.“ Nun könne man diskutieren, wie repräsentativ die AOK-Population nun wirklich sei, weil das AOK-System oft eine leichte Verzerrung hin zu einem etwas schwächeren Sozialstatus aufweise. Dennoch seien diese Zahlen durchaus belastbare und für Deutschland weitestgehend repräsentative Zahlen.

## Dramatischer Anstieg

Schuld an dieser Entwicklung sei vor allem der moderne Lebensstil, assoziiert mit „Übergewicht als Schrittmacher für Diabetes“ – ausgelöst durch Lebensstilfaktoren, Bewegungsmangel und ungünstige Ernährung. Aber auch die Verlängerung der Lebenszeit an sich müsse dazu gezählt werden. Pro zehn Jahre verlängert sich nach Hauner die durchschnittliche Lebenserwartung um etwa zwei Lebensjahre. Hauner: „Das heißt aber auch, dass die demografische Entwicklung zu Buche schlägt, weil gerade der Typ-2-Diabetes überwiegend eine Erkrankung im mittleren und vor allem höheren Lebensalter ist.“

Die neuesten Auswertungen zeigen im Vergleich der Jahre 2000 bis 2007, dass die alleine mit Insulin behandelten Menschen mit Diabetes – dazu zählen nicht nur Typ-1-, sondern auch viele Typ-2-Diabetiker – drastisch zunehmen: von rund 800.000 Patienten im Jahr 2000 auf rund 1,3 Millionen im Jahr 2007.

Eine weitere Gruppe sind diejenigen, die mit Insulin plus oralen Antidiabetika in Form



Prof. Dr. med. Hans Hauner, Ärztlicher Direktor des Else Kröner-Fresenius-Zentrums für Ernährungsmedizin der Technischen Universität München.

einer Art Kombinationstherapie behandelt werden: Hier stieg die Zahl von 600.000 im Jahr 2000 auf etwa eine knappe Million im Jahr 2007 an.

Die dritte Gruppe sind die alleine mit oralen Diabetika behandelten Patienten, die einen Anstieg von etwa 2,5 Millionen auf circa 3,2 Millionen aufweisen.

Der Rest wird entweder diätetisch behandelt oder ganz ohne Therapie gelassen: Hier stieg die Zahl von etwa 1,5 auf etwa 1,9 Millionen an. Dazu kommt aber noch eine erklecklich hohe Dunkelziffer von Menschen, deren Diabetes einfach noch nicht entdeckt worden ist.

Diese Krankheit kostet viel Geld. Im Jahr 2008 (das ist die neueste Zahl des Statistischen Bundesamtes) wurden etwa 260 Milliarden Euro für Gesundheit in Deutschland ausgegeben. Um nun herauszufinden, welche Kosten davon dem Krankheitsbild Diabetes zuzuordnen sind, müssen laut

**Pro Kopf und Jahr werden an direkten Kosten nur etwa 540 Euro aufgewendet: hauptsächlich für Krankenhausbehandlungen bei akuten Einweisungen wegen Unterzuckerung oder Hyperglykämien sowie zum kleinen Teil für Diabetes-Medikamente und Blutzuckerteststreifen**

sich im Gesundheitssystem aber einfach beschäftigen muss, weil sie gewaltige Kosten verursacht.“

Nur aus diesem Grund stand sie bereits 2005 (siehe Zeitlinie Diabetes auf S. 4) auf der Agenda des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA). Indes nicht, weil die Steigerung der mit ihr verbundenen Ausgaben für Therapie und Medikation pro Patient und Fall so dramatisch gewesen wäre, sondern einfach, weil die Zahl der betroffenen Menschen drastisch zunimmt.

Hauner nutzt, um die Dimension der Eskalation aufzuzeigen, die CoDIM-Versichertenstichprobe der AOK Hessen, korreliert mit Daten der KV Hessen, die es ermöglichen, repräsentativ Zahlen zur Häufigkeit dieser Krankheit zu untersuchen. Und zwar mit allen Details – angefangen bei stationären Aufenthalten und Arbeitsunfähigkeitszeiten sowie allen

Hauner zwei Gruppen gebildet werden - Menschen mit Diabetes und eine Kontrollgruppe mit Menschen ohne Diabetes. Dann werden die Gesamtkosten eines Menschen mit Diabetes berechnet und davon die diabetesunabhängigen Kosten abgezogen.

### Problem der schieren Zahl

Wieder bezogen auf die AOK-Stichprobe in Hessen, zeigt sich für den Zeitraum 2000 bis 2007, dass die Kosten für Menschen mit Diabetes insgesamt von etwa 5.400 Euro pro Jahr auf rund 6.000 Euro angestiegen sind; in der Kontrollgruppe dagegen nur von etwa 3.000 auf 3.400 Euro. Bildet man nun die Differenz, ergeben sich die Exzesskosten für den Diabetiker: Die lagen im Jahr 2000 bei etwa 2.400 Euro pro Kopf und sind bis zum Jahr 2007 auf etwa 2.660 Euro angestiegen, was laut Hauner einen eher moderaten Anstieg pro Kopf bedeute, der sogar eher unterhalb der Inflationsrate liege. Was aber auch den verschiedenen Kostensparmaßnahmen der Regierung geschuldet sei.

Ob das ganze Sparen allerdings viel nützt, steht auf einem anderen Blatt. Denn die Gesamtausgaben für den Diabetes stiegen von etwa 12,9 Milliarden Euro im Jahr 2000 auf etwa 19 Milliarden im Jahr 2007, wobei dieser Betrag laut Hauner inzwischen bei weit über 20 Milliarden Euro liegen dürfte. Hauner: „Dieser Kostenanstieg ist alleine der Zunahme der Menschen mit Diabetes geschuldet.“

Die schiere Zahl kostet diese Unsumme an Milliarden. Wobei

es natürlich so ist, dass nicht jeder Diabetiker gleich viel kostet. So ist das Gros der Menschen mit Diabetes - nämlich 60 Prozent - nur für etwa 10 Prozent der Diabeteskosten verantwortlich. „Das sind die Gutgestellten ohne Komplikationen, die darum gar nicht so teuer sind“, erklärt Hauner.

Eine relativ kleine Gruppe (10 bis 25 %) kostet dagegen zum Teil über 20.000 Euro pro Kopf und Jahr - das sind jene mit schweren Komplikationen wie Fußamputationen, Nephropathien oder kardiovaskulären Komplikationen.

Der Unterschied ist enorm. Anhand einer aufwändigen, sehr detaillierten Rechnung konnte auf Basis der CoDIM-Stichprobe aufgezeigt werden, dass für die di-

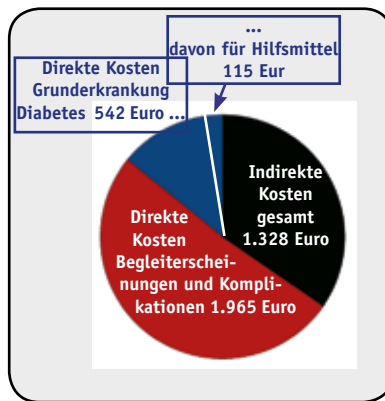
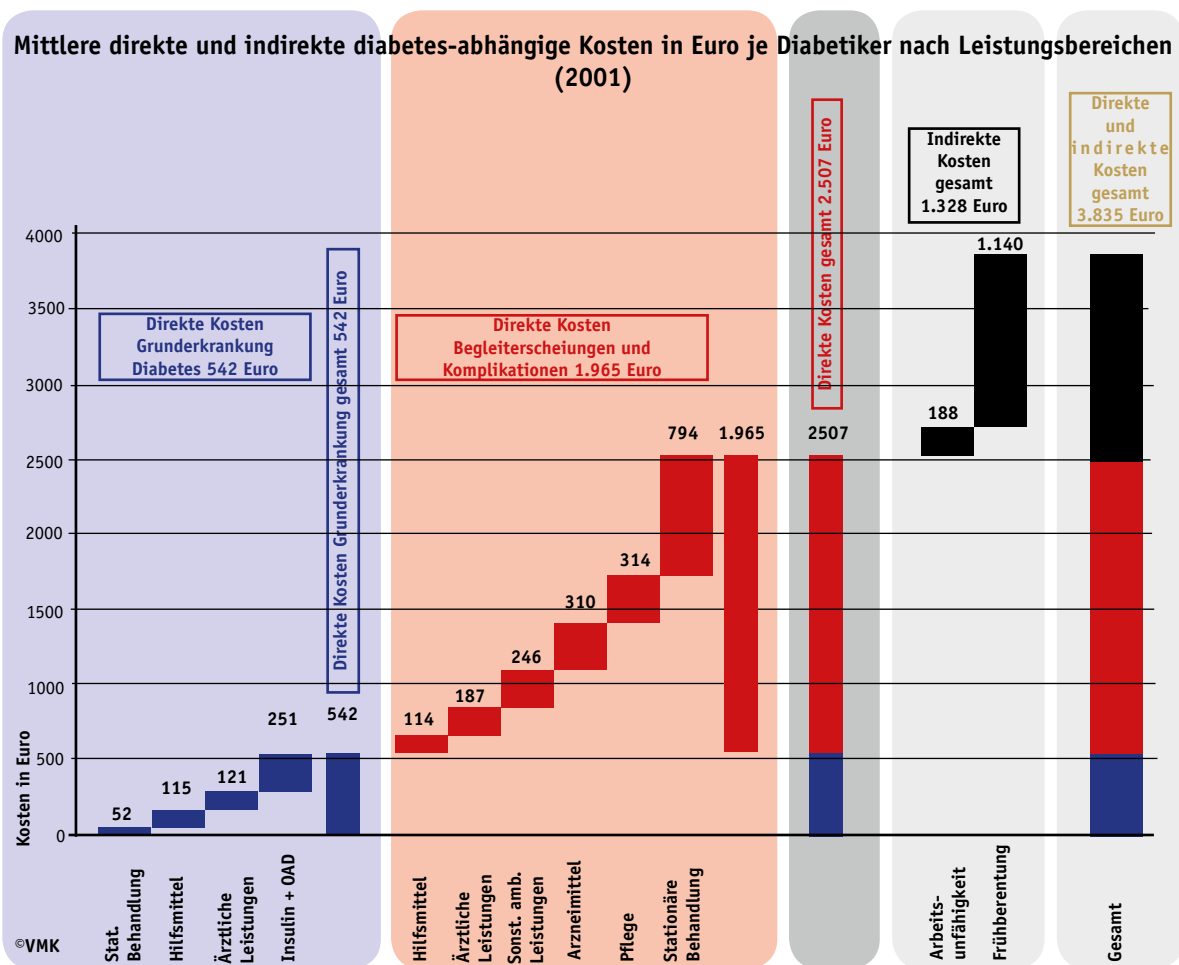


Abb: Werte standardisiert auf die Alters- und Geschlechtsstruktur der deutschen Wohnbevölkerung (Stand: 31.12.2000); Vortrag: Hauner,

Therapie schlägt pro Kopf nur mit etwa 251 Euro zu Buche“, sagt Hauner, mit Blick auf die Gesamtkosten der direkten und indirekten Kosten, die sich auf 3.825 Euro summieren.

Hauner weiß, wo das meiste Geld landet: In der „Behandlung der eigentlich vermeidbaren Komplikationen“. Dafür geben die Kassen 2.500 Euro pro Kopf und Jahr aus. Das sind aber nur die direkten Kosten. Diabetes, der nicht oder ungenügend behandelt wird, löst vor allem auch indirekte Kosten aus: Kosten für Arbeitsunfähigkeitszeiten und vorzeitige Berentung. „Beides kommt bei Menschen mit Diabetes natürlich viel häufiger vor als bei Menschen ohne Diabetes“, rechnet Hauner vor: „Das sind noch mal 1.300 Euro.“ <<

rekte Behandlung dieser Krankheit laut Hauner gar nicht mal so viel Geld ausgegeben wird: Pro Kopf sind das pro Jahr nur 542 Euro, die sich aufteilen in:

- stationäre Behandlung (52 Euro)
- Hilfsmittel - dazu zählen z.B. Teststreifen (115 Euro)
- ärztliche Leistungen (121 Euro)
- Diabetes-Medikation (251 Euro).

„Selbst die angeblich so teure Insulin- und orale Antidiabetika-

Interview: Dr. William H. Polonsky, Associate Clinical Professor an der University of California in San Diego

## Der nächste STeP in der Diabetes-Versorgung

Schon kurz nach dem offiziellen Auftrag des G-BA an das IQWiG begann Dr. William H. Polonsky, Professor an der Universität Kalifornien, mit der Durchführung einer Studie der höchsten RCT-Evidenzklasse. Die zuerst unter dem Namen „Accu-Chek® 360°“ geführte Studie wurde in „STeP“ (Structured Testing Programm) umbenannt und im Februar 2011 im angesehenen US-Journal „Diabetologia“ veröffentlicht. Zu spät für die Nutzenbewertung seitens des IQWiG.

**>> Sehr geehrter Herr Prof. Polonsky, was war Ihr Ziel beim Entwurf der STeP-Studie?**

Der Diabetes und seine Folgeerkrankungen stellen eine deutliche und wachsende Belastung für Individuen, die Gesellschaft und die nationalen Gesundheitssysteme dar. Gleichzeitig werden die Gesundheitsbudgets für die individuelle Versorgung mehr und mehr abgebaut. Wir müssen daher unsere Strategien zum Diabetes-Management überdenken und die verfügbaren Ressourcen effektiver nutzen. Mit der STeP-Studie wollten wir herausfinden, ob die Anwendung eines neuen Konzepts zur strukturierten Blutzuckerselbstkontrolle (BZSK) für Menschen mit Diabetes hilfreich sein kann, um eine bessere Blutzuckereinstellung, ein effektiveres Diabetes-Management und eine höhere Lebensqualität zu erreichen.

**Warum glauben Sie, dass wir zusätzliche Parameter ins Diabetes-Management einbeziehen müssen?**

Neue Ergebnisse deuten darauf hin, dass starke Blutzuckerschwankungen, hohe postprandiale Werte sowie erhöhte Nüchternblutzuckerwerte zur Entwicklung makrovaskulärer Komplikationen beitragen können. Lange Zeit wurde der HbA1c-Wert als Goldstandard für die Überwachung der Blutzuckereinstellung angesehen, er liefert aber keine Informationen zu den Blutzuckerauslenkungen, den Höchst- und Tiefstwerten des Blutzuckerspiegels im Tagesverlauf. Die Blutzuckerschwankungen sind aber ein ebenso wichtiger Parameter und wir müssen sie berücksichtigen, indem wir innovative Konzepte wie strukturierte Messungen effektiv nutzen.

**Was erwarten Sie von solch einem effektiven Konzept für das individuelle Diabetes-Management?**

Es sollte Ärzten und Patienten die Möglichkeit geben, Blutzuckerauslenkungen im Tagesverlauf zu erkennen und zu bewerten sowie Hypoglykämien zu erkennen und zu behandeln. Außerdem sollte eine direkte Rückmeldung über die Wirkung der Nahrungsmittelwahl, der körperlichen Aktivität und von Medikamenten auf die Blutzuckereinstellung erfolgen. Es ist entscheidend, dass Menschen mit Diabetes den engen Zusammenhang zwischen ihrer Lebensweise und ihren Stoffwechselreaktionen verstehen. Blutzuckerprofile mit je 7 Messpunkten, wie sie in der STeP-Studie verwendet wurden, liefern wichtige Informationen über Ursachen und Wirkungen und können Menschen mit Diabetes dazu ermächtigen, ihre Krankheit aktiv zu kontrollieren.

**Was waren denn für Sie die wichtigsten Ergebnisse Ihrer STeP-Studie?**

Die Teilnehmer aus der Gruppe, die strukturierte Messungen durchführten, erstellten 7-Punkte-Blutzuckerprofile an drei aufeinanderfolgenden Tagen vor jedem geplanten Arztbesuch. Nach zwölf Monaten zeigte sich bei beiden Gruppen eine signifikante Verbesserung der

Dr. William H. Polonsky ist Associate Clinical Professor an der University of California in San Diego und Studienleiter der STeP-Studie (Structured Testing Program).



HbA1c-Werte. Aber die HbA1c-Werte der Gruppe mit strukturierten Messungen waren stärker gesunken als die der Kontrollgruppe. Auch die prä- bis postprandialen Blutzuckerauslenkungen bei den Mahlzeiten waren schwächer. Das Gesamtausmaß der Blutzuckerschwankungen, also die mittlere Amplitude der Blutzuckeraus-

lenkungen war in dieser Gruppe ebenfalls verringert. Zudem gaben die Patienten der Gruppe mit strukturierten Messungen eine stärkere Verbesserung ihrer Lebensqualität und der diabetesspezifischen Belastungen an. Das Konzept, strukturierte Messungen mit einer Visualisierung der Daten und Musteranalyse zu kombinieren, erwies sich damit als wirksam zur Förderung geeigneter Therapieanpassungen für bessere Behandlungsergebnisse.

**Wie erlebten die Patienten die Anwendung des neuen Konzepts?**

Einige Teilnehmer gaben an, dass sie vor der Aufnahme in die Studie nur wenig über ihren Diabetes wussten. Andere berichteten von der wertvollen Erfahrung mit dem Aufzeichnen und grafischen Darstellen der Kurven, die die wirklichen Unterschiede oder Gemeinsamkeiten ihres Blutzuckerverlaufs zeigten. Die meisten bestätigten, dass sie dadurch, indem sie sehen konnten, wie ihr Verhalten ihren Blutzuckerspiegel beeinflusste, motiviert wurden, mehr Verantwortung für ihr Leiden zu übernehmen und ihre Lebensweise zu verändern. Das Konzept der strukturierten Messungen half ihnen bei der Behandlung ihres Diabetes auch zwischen den Praxisbesuchen. Einer der Teilnehmer erklärte, dass ihm durch die siebenmal tägliche Messung deutlich wurde, wie schnell der Blutzucker im Laufe des Tages wechseln konnte in Abhängigkeit davon, was er aß oder ob er Sport trieb oder nicht. Ein anderer Patient nutzte zur Beschreibung dieses Fortschritts ein schönes Bild: Er sagte, dass das Programm ihm geholfen habe, zu verstehen, dass er der Kapitän auf seinem Schiff sei und dass niemand anderes diesen Job für ihn übernehmen könne.

**Wie beurteilten die teilnehmenden Ärzte den Nutzen des Konzepts?**

Die meisten Ärzte begrüßten diese Verhaltensänderungen der Patienten und meinten, dass ihre Patienten stärker dazu bereit seien,

„Ein Patient sagte, dass das Programm ihm geholfen habe, zu verstehen, dass er der Kapitän auf seinem Schiff sei und dass niemand anderes diesen Job für ihn übernehmen könne.“

**Dr. William H. Polonsky**

bei der Behandlung ihrer Krankheit mitzuarbeiten. Sie berichteten, dass die ersten Besuche etwas zeitaufwändiger waren als normale Besuche, da das Konzept, das verwendete Tool zur Dokumentation der erhaltenen Werte und das Auswertungsverfahren erklärt werden mussten.

Wenn die Patienten dann aber erfahrener wurden, wurde die Besuchszeit sogar verkürzt, weil Mehrfachbesuche und viele ausführliche Diskussionen im Vorfeld vermieden wurden. Einer der Ärzte gab an, dass seine Patienten nun anfangen, Muster und Zusammenhänge bezüglich ihrer Essgewohnheiten und der resultierenden Blutzuckerwerte zu sehen. Die meisten Ärzte erklärten, dass sie durch die detail-

*„Nach Meinung der Ärzte war der kooperative Ansatz mit strukturierter BZSK sehr vielversprechend für die Verbesserung der Patientenversorgung.“*

**Dr. William H. Polonsky**

lierten Profile ein besseres Gespür für die Verschreibung der richtigen Medikamente erhielten. Nach Meinung der Ärzte war der kooperative Ansatz mit strukturierter BZSK sehr vielversprechend für die Verbesserung der Patientenversorgung. Die Vorteile liegen auf der Hand: Die strukturierte BZSK kann die

Blutzuckereinstellung verbessern, das Interesse der Patienten verstärken, ihre eigene Krankheit selbst zu behandeln, und ihre allgemeine Lebensqualität verbessern. Um das Potenzial der Ressourcen und Tools, die wir schon heute an der Hand haben, voll zu nutzen, müssen wir die BZSK in ein kooperatives Versorgungsprogramm integrieren, in der Art, wie wir es in der STeP-Studie gezeigt haben. <<



**>> Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat auf der Basis des seit Ende 2009 vorliegenden IQWiG-Berichts einen negativen Beschluss gefasst, der Blutzuckerteststreifen für Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, die nicht Insulin spritzen, bis auf einige Ausnahmen von der Verordnung ausschließt. Wenn man mit Patientenvertretern spricht, die im G-BA vertreten sind, kommt als Antwort auf die Frage, ob selbst sie für einen Ausschluss gestimmt hätten, wenn sie denn ein Stimmrecht gehabt hätten: „Ja, weil die Evidenz fehlt!“ Und weiter: „Der G-BA ist gehalten, seine Entscheidungen rein evidenzbasiert zu halten.“**

*Dagegen ist nun überhaupt nichts zu sagen, wenn denn die Grundlagen, auf denen diese Evidenz basiert, stimmig sind! Wenn man die diversen Meinungen, Stellungnahmen von Wissenschaftlern, Diabetologen und Diabetesberatern zusammenträgt, was „Versorgungsmanagement Kompakt“ mit dem vorliegenden **Kompodium Diabetes** getan hat, kommt man schon ins Grübeln, ob unter Evidenz wirklich jeder das gleiche versteht.*

*Der Reigen der Kritik beginnt bei den zum IQWiG-Bericht herangezogenen Studien, geht über die Art und Weise, wie der Effekt dieser Studien bewertet wird - was nun als ein signifikanter Effekt betrachtet wird und was nicht - und führt sich fort in der rechtlichen Betrachtung, ob der G-BA für eine derart folgenschwere und weitreichende Normgebung überhaupt entsprechend demokratisch legitimiert ist. Folgeschwer ist der G-BA-Beschluss allemal: Für die betroffenen Diabetiker, die, wenn sie sich aus ökonomischen Gründen ihre Teststreifen nicht mehr leisten können, ihr Selbstmanagement gleich aufgeben können. Für die Gesellschaft, weil gut eingestellte Diabetiker einfach viel weniger kosten als schlecht eingestellte. Und für alle, die - wenn der Zufall es will - von Unterzuckungen betroffenen Diabetikern in Verkehrsunfälle verwickelt werden.*

*Nun aber wurde eine neue Studie veröffentlicht. Sie zeigt mit hoher Evidenz, dass die positiven (wohl geringen, aber deshalb wirklich nicht signifikanten?) Effekte bei den in die IQWiG-Bewertung eingegangenen Studien deutlich übertroffen werden können. Wenn, ja wenn Blutzuckermessung mit entsprechender Schulung verknüpft wird und die gewonnenen Werte wirklich Einfluss auf Lebensstil und Therapie haben. Denn nur so macht Blutzuckermessung ja auch Sinn.*

*Wenn die Endergebnisse dieser neuen Studie namens STeP beim IQWiG nicht berücksichtigt werden konnten, weil sie zu spät vorlagen, mag das durchaus rechtens sein. Ob es sinnvoll ist, eine Nutzenbewertung zum Stichtag X zu schließen und damit neue Evidenz für immer außen vorzulassen, mag indes durchaus bezweifelt werden. Andererseits hätten dann die auch dem G-BA vorliegenden Ergebnisse der Studie Einfluss auf dessen Entscheidung haben können. Doch der G-BA beruft sich darauf, dass Basis seiner Entscheidung eben die Nutzenbewertung des IQWiG sei. Und nun zieht sich das BMG auf die bequeme Position zurück, laut SGB V nur für die Rechts-, aber nicht für die Fachaufsicht zuständig zu sein.*

*Da stellt sich doch die Frage: Kann es denn wirklich sein, dass wie auch immer legitimierte Institutionen der Selbstverwaltung über eine neue Evidenz hinweggehen können, weil ihnen das bisher erzielte Ergebnis aus rein ökonomischer Sichtweise vielleicht ganz gut passt? Die Antwort darauf steht aus. <<*

*Ihr*

*Peter Stegmaier  
Herausgeber vm-k*

Was ist  
signifikant?

Was ist  
wichtig?

Was ist  
richtig?

**Hinweis:**

Alle zur Erstellung dieser Ausgabe verwandten Originaldokumente finden Sie **HIER.**