10. Elmauer Gespräche

Ein Plädoyer für das Blutzucker-Selbstmanagement

Welchen Anteil am Erfolg einer Diabetes-Einstellung hat das Selbstmanagement? Auf diesen kleinen gemeinsamen Nenner kann man die aktuelle Diskussion um das Stellungsverfahren des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie bringen, das im Endeffekt darauf hinauslaufen könnte, dass Harn- und Blutzuckerteststreifen bei Diabetes mellitus Typ 2, der nicht mit Insulin behandelt wird, künftig nicht mehr erstattet werden. Wie es zu diesem Disput überhaupt kommen konnte, versuchte das zum 10. Mal von Roche Diagnostics veranstaltete Symposium der Elmauer Gespräche aufzuarbeiten.

>> Die Grundlage für den in Kürze erwarteten Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschuss es(G-BA) lieferte das IQWiG, dessen Bewertung weder für die Blutzuckerselbstmessung (BZSM) noch für die Urinzuckerselbstmessung (UZSM) einen Beleg für einen Nutzen bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, die nicht mit Insulin behandelt werden, ergab. Noch nicht einmal ein Beleg für einen Zusatznutzen der BZSM gegenüber der UZSM oder umgekehrt sei möglich gewesen.

Daraus folgert nun das IQWiG, dass „der Nutzen der Urin- und Blutzuckerselbstmessung bei nicht insulinpflichtigen Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 nicht dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspräche und „damit auch nicht medizinisch notwendig ist".

Die Konsequenz daraus kann nun sein, dass auch für das G-BA „die Urin- und BZSM als unwirtschaftlich einzustufen" ist, da der Nutzen im Hinblick auf patientenrelevante Therapieziele nicht belegt sei. Folgt nämlich der G-BA - wie bei seiner kürzlichen Entscheidung, nach der lang wirksame Insulinanaloga für Menschen mit Typ 2 Diabetes aus der Verordnungsfähigkeit durch die gesetzlichen Krankenkassen auszuschließen sind - dieser Bewertung, wird nach dem Ende des Stellungnahmeverfahrens Ende April künftig in §7 und §16 der Arzneimittel-Richtlinie ein recht minimalistischer Passus stehen, der seinerseits auf die Anlage III der AM-RL verweisen wird, in die wiederum recht lapidar eine Nr. 52 aufgenommen wird. Unter dieser Nummer werden dann Harn- und Blutzuckerteststreifen bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, die nicht mit Insulin behandelt werden, einen Verordnungsausschluss nach § 92 SGB V erhalten.

Dieser G-BA-Beschluss wird, wie der zu Analog-Insulinen, auf die Diabetes-Versorgung immense Auswirkungen haben. Ab dem Zeitpunkt des Inkrafttretens wird nämlich die Mehrzahl der Diabetiker in Deutschland einfach keine Blutzuckerteststreifen mehr verordnet bekommen. Nicht umsonst überschrieb deshalb PD Dr. Dipl. Psych. Bernhard Kulzer, Geschäftsführer des Forschungsinstituts der Diabetes Akademie Bad Mergentheim (FIDAM), seinen Vortrag bei dem Elmauer Fachsymposium mit den Worten: „Trendwende in der Diabetesversorgung?" - allein das Fragezeichen ließ noch hoffen.

Fehleinschätzung der Blutzuckermessung an sich

Doch wie konnte es dazu kommen? „Für die Blutzuckerselbstkontrolle wurden vom IQWiG fünf randomisierte klinische Studien identifiziert und bewertet, in denen jedoch die BZSK nicht Bestandteil einer strukturierten Schulung war", beantwortet Kulzer diese Frage und gibt damit einen ersten Hinweis darauf, warum solche Studien eigentlich per se keine Auskunft über Nutzen geben können: Denn BZSK ist und wird nie Selbstzweck sein, sondern nützt immer erst dann, wenn aus den aus ihr gewonnenen Daten Ableitungen für Therapie und deren nötiger Anpassung gewonnen werden.

So sei in mehreren Stellungnahmen zum Verfahren bereits betont worden, dass von der BZSK als eine diagnostische Maßnahme eben kein direkter, sondern nur ein indirekter Effekt auf die Blutzuckereinstellung zu erwarten sei. Denn entscheidend für die Wirksamkeit der Blutzuckerselbstkontrolle sind für Kulzer „die therapeutischen Konsequenzen, welche aus den gemessenen Ergebnissen gezogen werden". Vom Stechen allein wurde eben noch nie ein Diabetiker gesünder, obwohl sogar die Metaanalyse des IQWiG bestätigt hatte, dass nichtinsulinbehandelte Typ 2 Diabetiker mit BZSK sogar eine statistisch signifikante Senkung ihres $HbA1_c$-Wertes im Vergleich zu entsprechenden Typ-2-Diabetikern ohne BZSK (-0.23 %, 95 % KI -0.12.- 0.35 %) aufweisen würden. „Allerdings stuft das IQWiG diese signifikante $HbA1_c$-Absenkung als ein klinisch nicht relevantes Ergebnis ein", schränkt Kulzer diese für Betroffene frohe Botschaft gleich wieder ein.

Doch auch das wundert Fachleute nicht groß, denn nur „geeignete therapeutische Konsequenzen und Anpassungen des Lebensstils", ließen ein Nutzen der BZSM erwarten. Dieser hänge jedoch wiederum von einer Reihe von Faktoren ab - wie beispielsweise der Qualität der Diabetesschulung, dem





PD Dr. Bernhard Kulzer, Dr. Dietrich Franke und Dr. Andreas Reichel plädierten für eine Neubewertung der Blutzuckerselbstkontrolle (v.l.n.r.).



Schulungsstand der Patienten, dem Behandlungswissen und den -fertigkeiten der Diabetespatienten oder auch der Verfügbarkeit von Therapiealgorithmen, um auf das Ergebnis der Blutzuckermessung überhaupt adäquat reagieren zu können. Kulzer ist darum fest davon überzeugt, dass aus den bisher vorliegenden Studien „keinesfalls darauf geschlossen werden kann, dass eine BZSK im Rahmen von strukturierten Behandlungs- und Schulungskonzepten keinen klinisch bedeutsamen Einfluss auf die Verbesserung der glykämischen Kontrolle bei nicht-insulinbehandelten Typ-2-Diabetikern“ haben würde.



Ärzte brauchen die Daten, die vom Patienten erzeugt werden

Auf eine weitere Besonderheit der diabetologischen Betreuung, die sie von fast allen anderen ärztlichen Fachrichtungen unterscheiden würde, wies Dr. med. Dietrich Franke, Facharzt für Allgemeinmedizin und Diabetologie, hin: „Der Patient erzeugt die Daten, auf denen die Behandlung basiert, im Wesentlichen selbst.“ Ärzte könnten sich zwar mit Hilfe von Labormethoden einen allgemeinen Überblick über die gesundheitliche Situation des Patienten verschaffen, doch bräuchte die Ärzteschaft zur Therapie korrekt durchgeführte BZSM, die auch noch zeitlich passend zu bestimmten Ereignissen durchgeführt werden müssten. Franke: „Die Auswertung der im Gerät gespeicherten Blutzuckerwerte liefert eine große Menge an zusätzlichen Informationen. Diese außer acht zu lassen, würde bedeuten, dass die Therapieentscheidung am zugrunde liegenden Problem vorbei gehen könnte und möglicherweise zu teuer, zu aufwändig und suboptimal werden würde.“

Suboptimal ist sicher ebenso immer noch die Daten-Qualität im sogenannten Diabetes-Tagebuch, das dem Arzt zur Blutzucker-Visite vorgelegt wird. „Welche Barrieren verringern heute oft noch den Beitrag der BZSM für eine qualitativ gute Glykämie der Patienten und ein effizientes Arbeiten der Therapeuten?“, fragte deshalb Dr. med. Andreas Reichel, Leitender Oberarzt der Medizinischen Klinik und Poliklinik III des Universitätsklinikums Dresden in seinem Vortrag. Er bemängelte insbesondere Fehler bei der schriftlichen Dokumentation der Werte, die Unübersichtlichkeit der Datentabellen und damit sehr hohe Ansprüche an das Abstraktionsvermögen. Reichel: „Haben damit schon Ärzte und Diabetesberater Probleme und können richtige Therapieentscheidungen ausschließlich unter hohem zeitlichen Aufwand fällen, so ist es für Patienten kaum noch möglich, die BZSM über situative Insulinanpassungen hinaus für generelle Veränderungen der Diabetestherapie zu nutzen.“ Ein Lösungsansatz wären für ihn deshalb Diabetes-Management-Systeme. Denn mit ihnen gelänge es, gespeicherte BZSM-Daten aus den Messgeräten auszulesen und damit inhaltlich und zeitlich valide Werte in benutzerfreundlicher Form bereitzustellen. Zudem würden grafische Darstellungen einen schnellen Erkenntnisgewinn über notwendige und richtige differenzialtherapeutische Entscheidungen ermöglichen, was letztlich zu einer höheren Qualität der Betreuung führen würde. Mehr noch: Auch Patienten wären nach Reichel so in der Lage, selbstständig Veränderungen ihrer Therapie vorzunehmen und damit bereits zwischen den Konsultationsintervallen auf Probleme zu reagieren – selbstverständlich erst nach entsprechender Schulung.

So konnte Reichel in einer eigenen Untersuchung an Patienten mit Typ-1-Diabetes und Insulinpumpentherapie den positiven Effekt hinsichtlich der Verbesserung des $HbA1_c$-Wertes, der höheren Anzahl der BGSM-Werte im individuellen Zielbereich und der Senkung der Hypoglykämiehäufigkeit nachweisen. Seine Überzeugung: „Mit einer breiten Nutzung des Diabetes-Blutzuckermanagements sollte damit die Qualität und Effizienz der Diabetikerbetreuung erhöht werden können und damit der positive Beitrag des BZSM auch für Kostenträger nachweisbar sein.“ Doch: Solche Studien und deren Publikationen fehlen eben noch. Darum muss sich die Industrie auch vorwerfen lassen, bisher eben nicht in solche Versorgungsforschungsstudien investiert zu haben. <<