

Zur Diskussion

Insulinpumpen-Verordnung: Führt das starre, intransparente Genehmigungsverfahren zur (unbeabsichtigten) Vorenthaltung einer etablierten Diabetesbehandlung?

S.von Sengbusch, B.Heidtmann, C.Burghoff, N.Demandt, H.Kleinwechter
Expertengruppe im Auftrag der Diabetes-Arbeitsgruppe am Ministerium für Soziales, Gesundheit,
Familie, Jugend und Senioren des Landes Schleswig-Holstein

Stellungnahme der Expertengruppe*: Zur Vorgeschichte und Arbeitsauftrag

**Die Expertengruppe hat sich darauf geeinigt, bei Personenbezeichnungen zur besseren Lesbarkeit die männliche Form zu wählen, obwohl in jedem Fall die weibliche und männliche Form gemeint ist.*

Seit Mitte des Jahres 2006 fällt eine neue Strategie der Krankenkassen bei der Genehmigung von Insulinpumpen auf. Die Verordnung von Insulinpumpen durch Diabetologen für an Diabetes erkrankte Erwachsene, aber auch Kinder und Jugendliche, wird durch die gesetzlichen Krankenkassen ungewohnt häufig abgelehnt, verzögert oder erschwert genehmigt. Diese Auffälligkeit hat sich inzwischen landes- und bundesweit vielfach bestätigt. Bei der Ablehnung stützen sich die Krankenkassen ausschließlich auf das Gutachten des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (MDK). Dieses Vorgehen ist seit Einführung der Insulinpumpentherapie Anfang der 80er Jahre des letzten Jahrhunderts ein Novum.

Der Sachverhalt wurde auf der Sitzung der Arbeitsgruppe am 7. November 2007 anhand von Patientenschicksalen aus der pädiatrischen Diabetologie und Erwachsenen-Diabetologie erörtert und als nicht hinnehmbar bewertet. Es wurde daraufhin aus drei Mitgliedern der Arbeitsgruppe und zwei zugezogenen, externen Fachärzten eine Expertengruppe gebildet, die diese Stellungnahme erarbeitet hat

Zum Sachverhalt

Die Expertengruppe konnte folgenden Sachverhalt ermitteln:

1. Die Krankenkassen leiten ohne Ausnahme das Hilfsmittelrezept über die Insulinpumpe mit der angefügten diabetologischen Stellungnahme an den MDK weiter.
2. Einige Krankenkassen haben den Servicebereich für Insulinpumpen bundesweit zentralisiert (z.B. Techniker Krankenkasse in Duisburg) und befassen mit der Begutachtung den lokal ansässigen MDK (z.B. Techniker Krankenkasse: MDK Nordrhein).
3. Der MDK entscheidet ausschließlich nach Aktenlage. Eine persönliche Anhörung des Patienten oder eine persönliche Kontaktaufnahme mit dem betreuenden Diabetologen findet nicht statt.
4. Grundlage des MDK-Vorgehens ist die „Arbeitshilfe Insulinpumpentherapie – Ablaufschema SFB und Krankenkasse“ vom März 2006 [1]. Die Arbeitshilfe wurde von der Sozialmedizinischen Expertengruppe „Versorgungsstrukturen“ (SEG-3) der MDK-Gemeinschaft formuliert. Sie soll – so die Vorbemerkung – der Orientierung der Sachbearbeiter der Krankenkassen zur Sozialmedizinischen Fallberatung (SFB) als auch den Gutachtern des MDK bei der Beurteilung der medizinischen Notwendigkeit einer Insulinpumpentherapie dienen.

5. In der Arbeitshilfe wird aufgeführt, dass die klinische Anwendung intensivierter Insulintherapien (ICT) als mehrfach tägliches Spritzen oder als Pumpentherapie eine explizite ärztliche Qualifikation erforderlich macht (Diabetologe DDG, Kinder-Endokrinologe und Diabetologe).

6. Die SEG-3 der MDK-Gemeinschaft hat nach Auftrag des BKK-Bundesverbandes im Februar 2006 eine „Grundsatzbegutachtung der Insulinpumpentherapie“ vorgenommen und ist dabei zu dem Ergebnis gekommen, die Insulinpumpentherapie sei einer ICT mit mindestens viermal täglicher Injektion grundsätzlich nicht überlegen. Hierfür lägen keine medizinwissenschaftlichen Beweise vor [2].

Der MDK ist der Meinung, eine ICT sei erst dann ausgereizt, wenn drei oder mehr Basalinsulininjektionen und langwirkende Insulinanaloge eingesetzt worden sind. Die individuelle Zumutbarkeit einer „maximal ausgereizten“ Spritzen Therapie, d.h. von 3-5 Mahlzeiteninjektionen und bis drei Basalinsulininjektionen über den Tag und in der späten Nacht, wird dabei nicht berücksichtigt.

7. Nach Meinung der SEG-3 ist es erforderlich, jeden Einzelfall entsprechend § 33 SGB V dezidiert zu prüfen.

8. Der Abschnitt „Begutachtungsablauf“ berücksichtigt eine vom Sachbearbeiter der Krankenkasse zu erstellende Check-Liste sowie das Vorgehen beim Erstgutachten und im Widerspruchsverfahren. Für das Erstgutachten wird dabei ausdrücklich die „Begutachtung nach Aktenlage“ durch einen „entsprechend fortgebildeten Arzt des MDK“ für zweckmäßig erachtet. Erst beim Zweitgutachten soll „nach Möglichkeit“ ein beratender Internist mit der Bezeichnung „Diabetologe DDG“ Stellung nehmen oder, „falls nicht verfügbar“, ein beratender Internist mit „Erfahrung in der Diabetestherapie“. Die Begutachtung entsprechender Anträge für betroffene Kinder und Jugendliche mit Diabetes erfolgt im Regelfall nicht durch qualifizierte Kinderdiabetologen.

In einigen Fällen werden anonymisierte Gutachten vorgelegt, so dass für den behandelnden Arzt keine Rücksprache mit dem Gutachter möglich ist.

9. Für den Zeitraum von vier Monaten vor und während der sogenannten „Pumpenerprobung“ werden vom betreuenden Arzt und Patienten ganz detaillierte Auskünfte eingefordert. Die geforderte Dokumentation des Patienten umfasst mindestens 4 Blutzuckerwerte pro Tag, alle Bolusgaben, alle Mahlzeiten mit Broteinheiten/ Kohlenhydrateinheiten und besondere Ereignisse, die den Blutzuckerverlauf erklären. Die Beurteilung wird durch die im Wesentlichen gleichen Auskünfte vier Monate nach abgeschlossener „Pumpenerprobung“ für die Fälle mit und ohne MDK-Stellungnahme ergänzt. Die wissenschaftliche Grundlage einer „Pumpenerprobung“ und der vorgegebenen Zeiträume werden nicht benannt.

10. Im Widerspruchsverfahren wird eine Widerspruchsbegründung durch den betreuenden Arzt verlangt. Eine persönliche Befragung des Patienten ist auch in diesem Stadium nicht vorgesehen.

11. Bei bereits laufender Pumpentherapie wird im Rahmen einer notwendigen Folgeverordnung eine „Versorgungsprüfung“ vorgenommen. Die dabei gestellten Fragen an Arzt und Patient entsprechen im Prinzip denen bei Erstverordnung.

Feststellungen und Bewertungen

Bevor die Expertengruppe zu den einzelnen Punkten Stellung nimmt, weist sie darauf hin, dass mit einer Insulinpumpentherapie der physiologische Insulinbedarf am besten nachgeahmt werden kann. Diese Therapieform hat sich in allen entwickelten Industrienationen mit hohen Standards im Gesundheitswesen etabliert. Neben den medizinischen Vorteilen sind eine Verbesserung der Lebensqualität und die Chance adäquater Schul- und Berufswahl sowie die unbeeinträchtigte Berufsausübung ein wichtiger Aspekt dieser Therapie. Lebensqualität ist dabei für jeden Patienten anders zu definieren, die Abnahme der Injektionsfrequenz ist jedoch für alle Patienten als große Erleichterung zu werten (ca. 2200 Insulininjektionen jährlich bei ICT gegenüber ca. 182-365 Einstichen für die Katheteranlage bei Pumpentherapie). Die Insulinpumpe kann den Patienten dabei unterstützen seine trotz chronischer Erkrankung eingeschränkten Möglichkeiten individuell-optimal zu entfalten.

Die Expertengruppe stellt hierzu folgendes fest:

1. Begutachtungsablauf

Verschiedene Insulinpumpen-Modelle sind im Hilfsmittelkatalog enthalten und können durch den betreuenden Diabetologen zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen verordnet werden.

Die Verordnung einer Insulinpumpe kann in Schleswig-Holstein ausschließlich durch Diabetologen erfolgen, deren persönliche Qualifikation geprüft ist und die für die Pumpenbetreuung notwendige Strukturqualität vorhalten. Im Bereich der Diabetes-Schwerpunktpraxen wird die Qualifikation zur Durchführung der Pumpentherapie durch die Abteilung für Qualitätssicherung und die Diabeteskommission der KV Schleswig-Holstein adäquat geprüft. Zur Prüfung der persönlich-ärztlichen Qualifikation hat die Diabeteskommission in den letzten Jahren in Zweifelsfällen Kolloquien durchgeführt und ungeeigneten Antragstellern Auflagen erteilt. Die Inhaber genehmigter Diabetes-Schwerpunktpraxen, die ausnahmslos zur Pumpentherapie qualifiziert sein müssen, werden von der Kassenärztlichen Vereinigung S-H auch im Rahmen des DMP Diabetes zur Pumpentherapie beauftragt. Im Rahmen des DMP werden die intensivierten Therapieformen entweder als ICT oder Pumpentherapie gleich behandelt. Die Pumpentherapie ist Bestandteil der DMP-Verträge. Im klinischen Bereich kann die Indikation zur Pumpentherapie nur durch Fachärzte mit der Zusatzbezeichnung „Diabetologie“, den Teilgebietsbezeichnungen „pädiatrische Endokrinologie und Diabetologie“ und „Endokrinologie und Diabetologie“, dem Zertifikat „Diabetologe DDG“ in von der DDG anerkannten Behandlungseinrichtungen oder am DMP Diabetes teilnehmenden Kliniken vorgenommen werden.

Die Expertengruppe kommt zu dem Ergebnis, dass beim Erstantrag ein MDK-Sachbearbeiter oder ein „geschulter“, aber nicht diabetologisch qualifizierter Arzt nicht in der Lage sein kann, aus schriftlichen Mitteilungen eine durch Diabetologen verordnete Pumpentherapie nach den vom MDK vorgegebenen Kriterien abzulehnen.

Weiterhin sind die vom MDK festgelegten Kriterien nicht geeignet, den Erfolg einer Pumpentherapie nach Aktenlage angemessen beurteilen zu können. Ebenso ist der Erfolg einer Pumpentherapie nicht durch eine viermonatige Aktenanalyse feststellbar. Letztlich verlagert die vom MDK selbst geschaffene „Erprobungsregelung“ das wirtschaftliche Risiko unverhältnismäßig und ausschließlich auf die Seite der Pumpenhersteller, die eine einmal

ausgelieferte Pumpe nach rechtskräftiger Ablehnung wieder zurücknehmen müssen und das Risiko der entstandenen Kosten zu 100% allein tragen müssen, unabhängig von der plötzlichen therapeutischen „Entwurzelung“ der Patienten. Mittlerweile weigern sich die Hersteller zu Recht, die Pumpen ohne rechtsverbindliche Kostenzusage der Krankenkassen an die Patienten auszuliefern.

Die Sozialmedizinische Stellungnahme des SEG-3 stellt gleich zu Beginn (Seite 3, 1. Aktualisierung 22.3.2006) fest:

„Die letztliche Entscheidung und Verantwortung über die Art der Therapie muss vom behandelnden Arzt getroffen werden unter Berücksichtigung der individuellen Gegebenheiten des Patienten, der Diagnostik, der therapeutischen Möglichkeiten und Ressourcen“.

Umso erstaunlicher bewertet es die Expertengruppe, dass diese Vorgabe in bemerkenswert drastischem Kontrast zum tatsächlichen Begutachtungsablauf steht.

2. Evidenzlage

2.1 Häufigkeit der Insulinpumpentherapie

Die Häufigkeit der Insulinpumpentherapie beträgt derzeit bei Erwachsenen mit Typ-1-Diabetes ca. 5% (absolut: ca. 20.000 Patienten) Damit ist belegt, dass nur eine Minderheit aller in Frage kommenden erwachsenen Patienten mit Insulinmangel damit behandelt wird. Eine unbegründete Ausweitung der Pumpentherapie kann von der Expertengruppe bei dieser Patientengruppe nicht festgestellt werden. Für die Pädiatrie stellt sich die Situation etwas anders dar: In Deutschland werden aktuell 20,4 % aller Kinder und Jugendlichen der Altersgruppen 0-20 Jahre mit einer Insulinpumpentherapie behandelt (absolut: 8.000 Patienten), womit die Insulinpumpentherapie nach der Intensivierten Insulintherapie (ICT) mit vier oder mehr Injektionen am Tag die zweithäufigste Therapieform im Kindesalter ist. Bei Jugendlichen und vor allem bei den Kleinkindern ≤ 5 Jahren hat die Anzahl der Insulinpumpenträger deutlich zugenommen und beträgt bei Kleinkindern ≤ 5 Jahre aktuell 29% [3]. Die Indikation ergibt sich aus für diese Altersgruppe spezifischen Problemen, die mit einer ICT nicht oder nicht befriedigend behandelt werden können. Da gerade in der Gruppe der unter fünfjährigen Kinder mit sehr geringem Insulinbedarf ein seit Jahren erkennbar Anstieg der Neuerkrankungsrate an Typ-1-Diabetes festzustellen ist, wird in dieser Patientenuntergruppe auch in der Zukunft eine steigende Anzahl von Patienten mit Pumpentherapie zu erwarten sein.

In absoluten Zahlen kann der Status quo derzeit in Deutschland laufender Insulinpumpentherapien mit maximal 30.000 beziffert werden, vorrangig zusammengesetzt aus Patienten mit Typ-1-Diabetes aller Altersgruppen. Bei 1,9 Millionen Diabetes-Patienten in Deutschland [4], die mit Insulin behandelt werden, beträgt also die relative Häufigkeit unter 2%.

2.2 Indikationen zur Pumpentherapie

Die Deutsche Diabetes-Gesellschaft (DDG) hat für die Indikationsstellung, für die Voraussetzungen und Kontraindikationen zur Insulinpumpentherapie eine evidenzbasierte Leitlinie vorgelegt, die bei der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlich Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) als höchstrangige S3-Leitlinie geführt wird. Die Leitlinie lässt

erkennen, dass die Insulinpumpentherapie bereits Jahre vor Einführung der evidenzbasierten Medizin ab ca. 1998 etabliert war. Diese DDG-Leitlinie wird durch den MDK nicht berücksichtigt. Das SGB V sieht aber vor, nach evidenzbasierten Kriterien zu verfahren. Die Verordnung einer Insulinpumpe im Einklang und ohne offensichtlichen Widerspruch mit der evidenzbasierten Leitlinie der DDG sollte daher nicht ohne weiteres abgelehnt werden können.

2.3 ICT und Pumpentherapie im Vergleich

Der MDK vertritt die Auffassung, die Pumpentherapie sei einer ICT nicht überlegen. Eine entsprechende Stellungnahme des Gemeinsamen Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen (G-BA), bei gleicher Effektivität der Behandlung mit ICT oder Pumpe, die Pumpe bei höheren Kosten nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen verordnen zu können, liegt nicht vor.

Die Expertengruppe kann nicht nachvollziehen, auf welcher Grundlage die SEG-3 der MDK-Gemeinschaft zum dem Ergebnis kommt, die Insulinpumpentherapie sei der ICT nach aktuell vorliegenden wissenschaftlichen Studien nicht überlegen. Das hierfür erforderliche Instrument nach SGB V wäre ein vom MDK erstellter Health-Technology-Assessment (HTA)-Bericht oder eine eigene publizierte Metaanalyse, die es aber nach Kenntnis der Expertengruppe nicht gibt. Auch werden in der Arbeitshilfe nicht die zu Rate gezogenen wissenschaftlichen Quellen benannt. Das eingesetzte MDK-Instrument „Grundsatzgutachten Insulinpumpentherapie“ vom Februar 2006 wurde nach Ermittlungen der Expertengruppe nicht in allgemein zugänglicher Weise publiziert. Die Webseiten des MDK ergeben bei der Suche zum Stichwort „Insulinpumpe“ oder „Grundsatzgutachten Insulinpumpentherapie“ am 7.11.07 kein entsprechendes Ergebnis. Weitere Recherchen ergaben, dass dieses Auftragsgutachten wegen urheberrechtlicher Fragen gar nicht publiziert werden darf (Auftraggeber ist der BKK-Bundesverband).

Die Literatur-Recherchen der Expertengruppe über die kostenfreien Datenbanken „PubMed“ des National Institutes of Health/USA und „Highwire“ der Stanford-Universität/USA und in Literaturlisten von Originalarbeiten ergaben bis zum Februar 2006 zwei Metaanalysen randomisierter Studien zur Insulinpumpentherapie, die gegenüber der ICT einen zwar kleinen, aber statistisch signifikanten Vorteil bei der Stoffwechseleinstellung brachten [5,6]. Ein englischer HTA-Bericht aus dem Jahr 2004 bescheinigt der Pumpentherapie bei Erwachsenen gegenüber ICT einen HbA1c-Vorteil von absolut 0,5% [7].

Die Arbeitshilfe des MDK verweist darauf, dass im „Diabetes Control and Complications Trial“ [8] der wissenschaftliche Nachweis erbracht worden sei, die konventionelle Insulintherapie (CT) mit zwei Injektion sei der ICT mit Mehrfachinjektionen oder Pumpe bezogen auf mikrovaskuläre Endpunkte eindeutig und wissenschaftlich unstrittig unterlegen. Das Design des DCCT würde aber keine weiteren Aussagen zu den Vorteilen einer Insulinpumpe erlauben. Diese Auffassung des MDK entspricht nicht dem Stand der Publikationen zum DCCT. Im DCCT waren Mehrfachinjektionen oder Insulinpumpe für die Patienten frei wählbar. Fakt ist, dass im DCCT überdurchschnittlich viele Patienten sich für eine Pumpe entschieden hatten: 59% aller intensiviert behandelten Patienten über eine gewisse Zeit, 34% als Langzeitanwendung und 42% während des gesamten letzten Studienjahres 1992; in jedem Studienjahr wurden mindestens 29% der Patienten mit einer Pumpe behandelt. Die Analyse der intensivierten Therapiegruppe im DCCT, die eine ICT oder Pumpentherapie für 90% der Studienzeit oder länger verwendeten, ergab einen

signifikanten HbA1c-Unterschied von 7,0% vs. 6,8% zugunsten der Insulinpumpe ($p < 0,05$) [9]. Die Expertengruppe weist ergänzend darauf hin, dass das DCCT die Altersgruppe der 13-39-jährigen Patienten untersuchte, d.h. sowohl Jugendliche als auch Erwachsene.

Nach diesen Publikationen hohen Evidenzgrades kann die Expertengruppe nicht erkennen, warum die Expertengruppe des MDK zu solch einer Bewertung kommen kann, es sei denn, bestimmte wissenschaftliche Ergebnisse sind bei der Gutachtenerstellung nicht erfasst oder berücksichtigt worden.

2.4 Pumpentherapie bei Kindern und Jugendlichen

Für die pädiatrische Diabetologie wurde von Prof. Thomas Danne, dem Sprecher der Arbeitsgemeinschaft Pädiatrische Diabetologie (AGPD) bereits im Jahr 2006 bereits eine Stellungnahme in Bezug auf das SEG-3 abgegeben. Seine Ausarbeitung stellt ausführlich die Indikationen und Vorteile für eine Insulinpumpentherapie im Kindesalter nach der aktuellen Studienlage dar, wird aber von der SEG-3 ungenügend gewürdigt. Zu ergänzen ist hierzu das 2007 in „Diabetes Care“ veröffentlichte Consensus Statement [10] der internationalen kinderdiabetologischen Fachorganisationen, in dem verdeutlicht wird, dass prinzipiell alle Kinder mit Typ-1-Diabetes potentielle Pumpenträger sein können, wobei der Beginn einer Pumpentherapie vom Behandlungsteam und den Familien gut gewählt werden muss, um die Wahrscheinlichkeit eines erfolgreichen Behandlungserfolges zu sichern. Die Pumpentherapie sollte bei Kindern und Jugendlichen bei folgenden Indikationen erwogen werden: ausgeprägtes Dawn-Phänomen, jüngere Kinder, insbesondere Kleinkinder, Säuglinge und Neugeborene, rezidivierende schwere Hypoglykämien, mikrovaskuläre Komplikationen und/oder ein Risiko für makrovaskuläre Komplikationen, stark schwankende Blutzuckerwerte, suboptimale Diabeteskontrolle, gute metabolische Kontrolle - jedoch Einschränkungen des Lebensstils durch die Insulintherapie, außerdem Essstörungen, Nadelphobie, schwangere Jugendliche, Wettkampfsportler und Ketoazidose-gefährdete Patienten. In dieser Arbeit sind auch Kriterien zur Pumpenpause oder Pumpenabnahme formuliert: das Kind wünscht einen Wechsel auf ICT, rezidivierende Ketoazidosen durch Pumpenmissmanagement, ineffektives Pumpenmanagement, absichtliche Überdosierung von Insulin, um Unterzuckerungen zu erzeugen und wiederkehrende Hautinfektionen.

Für die zunehmende Anzahl von Kleinkindern mit Diabetes ist die ICT mit 3-4 Basalinsulininjektionen und 4-8 Mahlzeiten- und Korrekturinsulininjektionen täglich angesichts der Option einer Insulinpumpentherapie keine ethisch vertretbare Alternative mehr, wenn man die Belastung für das Kind und die Störung der Eltern-Kind-Interaktion durch die ständigen schmerzhaften Eingriffe bedenkt. Auch kleine Kinder können unter einer Insulinpumpentherapie nahe-normoglykämisch eingestellt werden, aber nur, weil mit der Insulinpumpentherapie die bedarfsgerechte Verabreichung kleinster Insulinmengen gelingt. Für langwirkende Analoginsuline gibt es in Deutschland keine Zulassung unter einem Alter von sechs Jahren. Die Insulinpumpentherapie zeigte in einer aktuellen deutschen Studie eine langfristige, signifikante Abnahme des Risikos schwerer Hypoglykämien und Stoffwechselentgleisungen im Vergleich zur ICT [11]. Der Reduktion schwerer Hypoglykämien kommt eine große Bedeutung zu, da die Sorge vor dieser akuten Stoffwechselentgleisung die Einstellung von Kindern im nahe-normoglykämischen Bereich einschränkt.

3. Medizinethische- und ökonomische Aspekte und Verteilungsgerechtigkeit

Medizinethische Aspekte

Die Verweigerung der Kostenübernahme einer Insulinpumpentherapie infolge MDK-Gutachten in der jetzigen Form birgt einen medizinethischen Konflikt erheblichen Ausmaßes. Dieser Konflikt betrifft dabei den Patienten, den Arzt, die Arzt-Patienten-Beziehung und aus gesundheitsökonomischer Sicht die Ebene der Verteilungsgerechtigkeit.

Die Patienten stehen im Prozess einer Pumpenverordnung unter hohem Leistungsdruck, die Blutzuckereinstellung - von vielen hormonellen Faktoren außer Insulin abhängig – optimal zu steuern, dabei mustergültige Blutzuckerprotokolle zu führen und einen verbesserten HbA1c-Wert unter Vermeidung von Hypoglykämien zu erlangen. Von diesem engen Zeitfenster zwischen Erstgutachten und Gutachten nach der Erprobungsphase hängt der Zugang zur Insulinpumpentherapie ab. Der individuelle Leidensdruck des Patienten unter der bisherigen Therapieform bzw. Aspekte der Lebensqualität werden dabei in keiner Weise berücksichtigt. Gesteigerte Lebensqualität durch Insulinpumpentherapie durch eine deutlich geringe Injektionsfrequenz, schmerzfreie Insulingaben und Korrektur per Knopfdruck statt Injektion, flexible Mahlzeitengestaltung wie beim stoffwechselgesunden Menschen oder bessere Integration in Schule oder Beruf werden gar nicht als Indikationskriterien anerkannt, sind aus ethischer Sicht aber unbedingt zu berücksichtigen, da sie das Leiden des chronisch kranken Patienten deutlich mindern. Dieses entspricht den Forderungen des 2001 eingeführten SGB IX, nachdem Behinderte oder von Behinderung bedrohte Menschen geholfen werden soll, ihre Selbstbestimmung und die gleichberechtigte Teilhabe am Leben in der Gesellschaft zu fördern, Benachteiligungen zu vermeiden bzw. entgegenzuwirken.

Injektionen in der Öffentlichkeit sind für Kinder, wie auch für Erwachsene, auch heute noch mit erheblicher Stigmatisierung verbunden. Im Gegensatz zur Injektionstherapie ist die Pumpentherapie bei Personal in Kindergärten und Schulen, wo Kinder auf die Unterstützung ihrer Betreuer und Lehrer angewiesen sind, mit hoher Akzeptanz verbunden. Für Erwachsene bietet die Insulinpumpentherapie die Möglichkeit, in den verschiedenen Berufsbereichen den heutigen Anforderungen (Schichtdienst, unregelmäßige Arbeitszeiten und Mahlzeiten) nachzukommen und damit ohne Leistungseinschränkung zu arbeiten und am gesellschaftlichen Leben teilzuhaben. Damit stellt die Insulinpumpe auch ein volkswirtschaftliches Regulativ dar, Arbeitslosigkeit und damit ökonomische Belastungen der Solidargemeinschaft zu verhindern.

Eine Ablehnung der Kostenübernahme für eine Insulinpumpentherapie erlebt ein Patient als persönliche Katastrophe, als ein ihm zuzuschreibendes Versagen, wie eine schlechte Benotung: Durchgefallen! Dies ist im hohen Maße für einen Patienten demotivierend, der sein Leben lang die Bedrohung schwerer diabetischer Folgekrankheiten und eine verkürzte Lebenserwartung vor Augen hat. Der Abwendung vermeidbaren Schadens durch eine bessere oder dauerhaft weniger belastende Therapieform wird in diesem Falle keine Priorität eingeräumt.

Veränderungen, wie zum Beispiel Rationierungen im Gesundheitswesen, stellen den behandelnden Arzt nicht selten in Konflikt mit seinen inneren Werten und den Regeln zur Berufsausübung (Musterberufsordnung für deutsche Ärztinnen und Ärzte Stand 2006 § 1 (2) und § 2 (1)): "Aufgabe der Ärztinnen und Ärzte ist es, das Leben zu erhalten, die Gesundheit zu schützen und wiederherzustellen, Leiden zu lindern, Sterbenden Beistand zu leisten und an der Erhaltung der natürlichen Lebensgrundlagen im Hinblick auf die

Bedeutung der Gesundheit der Menschen mitzuwirken“ und „Ärztinnen und Ärzte üben ihren Beruf nach ihrem Gewissen, den Geboten der ärztlichen Ethik und der Menschlichkeit aus. Sie dürfen keine Grundsätze anerkennen und keine Vorschriften oder Anweisungen beachten, die mit ihren Aufgaben nicht vereinbar sind oder deren Befolgung sie nicht verantworten können“. Betrachtet man die spezielle Situation des betreuenden Diabetologen bei der Insulinpumpenverordnung in Bezug auf die Medizinethik-Prinzipien nach Beachchamp und Childress [12], so werden mehrere zu realisierenden Werte verletzt: 1. Respekt vor der Selbstbestimmung des Patienten, 2. das Gebot an den Arzt, seinem Patienten nicht zu schaden, 3. das Gebot an den Arzt, zum Wohle seines Patienten zu handeln und 4. das Gebot an den Arzt, gerecht zu handeln, auch im Sinne von Verteilungsgerechtigkeit.

Der Arzt hat gegenüber seinem Patienten einen Behandlungsauftrag. Wünscht der Patient eine Insulinpumpentherapie, so prüft der betreuende Arzt die Indikation und auch die Aussicht auf Erfolg während der Therapie. Die Therapiefreiheit des Arztes ist aber in diesem Fall an eine Kostenübernahme durch die GKV und allgemein durch zahlreiche Reglementierungen im Gesundheitswesen eingeschränkt. Damit besteht die Gefahr, dass der Arzt lediglich zum Spielball ökonomischer Therapiesteuerung wird.

Ökonomische Aspekte

Die Pumpentherapie ist bezüglich Anschaffung und Folgekosten teurer als eine ICT, verlässliche, langfristige medizin-ökonomische Daten für Deutschland liegen nach Kenntnis der Expertengruppe aber nicht vor, auch nicht durch den G-BA. Die Einzelfallprüfung nach § 33 SGB V ist daher eine logische Konsequenz. Die Einzelfallprüfung richtet sich aber seit 2006 nach vom MDK selbst erstellten Prüfkriterien, obwohl nach § 275 (3),2 SGB V der MDK verpflichtet ist, den Versicherten zu beraten. Im wesentlichen wird bei der am SGB V vorbei entwickelten Verfahrensregelung abgefragt, wie häufig Hypoglykämien vor und nach Beginn der Pumpentherapie aufgetreten seien, welche individuellen Therapieziele vereinbart wurden und welche Maßnahmen zur Lösung der Stoffwechselprobleme mit Hilfe der ICT unternommen wurden. Die „Versorgungsprüfung“ kommt nur bei bestimmten Pumpenmodellen zum Tragen, wie z.B. Accu-Chek-H-TRON®, Accu-Chek D-TRONplus® und Accu-Chek Spirit®, die eine Laufzeit von vier Jahren haben und dann neu verordnet werden müssen (sog. Folgeverordnung).

Der Arzt und der Patient müssen für diese Prüfung sehr persönliche Patientendaten weitergeben, die in starkem Maße in die zu schützende Privatsphäre des Versicherten Einblick gewähren. Danach entscheidet zunächst ein Sachbearbeiter. Die Expertengruppe wertet dies als unverhältnismäßigen Eingriff in die Persönlichkeitsrechte des Patienten und Therapiefreiheit des betreuenden Arztes. Die „Versorgungsprüfung“ stellt zudem eine Diskriminierung derjenigen Pumpenträger dar, die eine Pumpe mit zeitlich begrenzter und nicht unbegrenzter Laufzeit gewählt haben. Die beschriebenen medizinethischen Konflikte durch Gutachtenerstellung mit dem Risiko einer Ablehnung der Kostenübernahme und Widerspruchsverfahren belasten das Arzt-Patienten-Verhältnis erheblich, denn der Patient muss den Eindruck gewinnen, sein betreuender Arzt wäre in das „Insulinpumpen-Eignungsverfahren“ kausal einbezogen.

Verteilungsgerechtigkeit

Für die Gesundheitsversorgung der Bevölkerung müssen die begrenzten verfügbaren Mittel möglichst kosteneffizient eingesetzt werden. Prioritätensetzung und Zuordnung verfügbarer

Mittel erfolgen nach gesundheitspolitischen Zielvorgaben. Eine Rationierung einer Gesundheitsleistung ist dabei das vorübergehende oder dauerhafte Vorenthalten medizinisch notwendiger oder wenigstens nützlicher Leistungen. Der Zentrale Ethikrat (ZEK) empfiehlt in seiner Stellungnahme zur Vorrangigkeit (Priorisierung) medizinischer Leistungen im System der Gesetzlichen Krankenversicherung dringend eine offene gesellschaftliche und politische Erörterung über Versorgungsziele, vorrangige und nachrangige Leistungen und Indikationen sowie ethische, rechtliche, medizinische, ökonomische und politische Leitkriterien einschließlich deren sozialen Folgen. [13]. Bis heute gibt es nach diesem Vorschlag keinen gesellschaftlich akzeptierten Beschluss bzw. Konsens, der Insulinpumpentherapie den Stellenwert der Nachrangigkeit (Posteriorisierung) zuschreiben zu wollen.

Die Expertengruppe bemängelt, dass der seit März 2006 eingeschlagene Weg des MDK zur Beurteilung einer Insulinpumpen-Indikation zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen das Prinzip des fairen Interessensausgleich missachtet, welches zwischen den Kostenträgern und dem Patienten, der die Leistung beansprucht, zum Tragen kommen muss. Die Ablehnung einer Insulinpumpentherapie trotz Indikationsstellung des behandelnden Arztes erfüllt aus Sicht der Expertengruppe eine Form der Rationierung, die möglicherweise so gar nicht gewollt war, sich faktisch aber so auswirkt. Einmal so verabschiedet und in den Begutachtungsablauf des MDK implementiert, müssen der beantragende Patient und sein betreuender Diabetologe damit rechnen, dass für eine Genehmigung so gut wie kein Spielraum mehr bleibt. Das derzeitige Vorgehen des MDK hat nach Auffassung der Expertengruppe quasi normativen Charakter, ist wissenschaftlich nicht haltbar und ethisch aus den beschriebenen Gründen bedenklich.

Fragen der Verteilungsgerechtigkeit, so z.B. die Kriterien der Chancengleichheit, Schadensvermeidung und Prioritätensetzung bei der Leistungszuordnung „Insulinpumpe“ bleiben beim bisherigen Vorgehen offen und lassen den medizinethischen Konflikt mit aller Deutlichkeit hervortreten. Der beschränkte Zugang zur Insulinpumpentherapie betrifft aber nicht nur Einzelpersonen mit Typ-1-Diabetes sondern auch ganze Personengruppen (z.B. Typ-2-Diabetes). Die gleichen Indikationen wie für den Typ-1-Diabetes müssen auch beim Typ-2-Diabetes und den spezifischen Diabetesformen gelten, sofern eine intensivierete Therapie angezeigt ist. Der A-priori-Ausschluss von Patienten mit diesen Diabetesformen von einer Insulinpumpentherapie ist aus den genannten Gründen auch in diesen Fällen ethisch und medizinisch nicht vertretbar.

Typ-1-Diabetes ist eine schicksalhafte, nicht-verschuldete Erkrankung mit dem lebenslangen Ausfall eines für den Glukosestoffwechsel zentralen hormonellen Steuerungssystems. Es ist eine schwere Erkrankung, die sich durch eine hohe Therapiebelastung und im Falle von Folgekrankheiten zudem durch erhebliches Leiden und deutlich eingeschränkte Teilhabe am gesellschaftlichen Leben auszeichnet. Es existieren für diese Erkrankung parallel zwei Therapiearme: mit der ICT eine für viele Patienten ausreichend gute und mit der Insulinpumpentherapie eine physiologisch besser adaptierte und für viele Kinder, Jugendliche und Erwachsene deutlich bessere und flexiblere Therapieform. Die Expertengruppe muss darauf hinweisen, dass das bisherige Vorgehen bei der Kostenübernahme einer Insulinpumpentherapie für den Patienten bedeutet, dass trotz medizinischer Indikation seine zu einem festgelegten Zeitpunkt am Ende der Erprobungsphase gemessene Compliance, bzw. bei Kindern auch die der Eltern, als alleiniges Kriterium für den dauerhaften Zugang zur Insulinpumpentherapie gilt. Das bisherige Vorgehen erlaubt oder verweigert damit den Zugang zu einer medizinisch

indizierten Therapieform über eine allein zahlenbezogene Kontrollabfrage (HbA1c, Anzahl der Hypo- und Hyperglykämien vor und nach Beginn der Pumpentherapie). Bei keiner anderen chronischen Erkrankung, auch nicht bei solchen, bei denen der Patient durch sein Gesundheitsverhalten den Krankheitsverlauf negativ beeinflusst hat, ist ein solches Vorgehen bekannt. Dies ist nach Kenntnis der Expertengruppe im Rahmen der deutschen Gesundheitsversorgung in dieser Form einmalig und nach Erkenntnissen der Expertengruppe so nicht beabsichtigt gewesen. Zudem betrifft dieses Vorgehen bei insulinbehandeltem Diabetes eine kleine Patientengruppe und im Falle der Kinder auch noch eine besonders vulnerable, die durch eine noch lange vor ihnen liegende Lebenszeit mit dem Risiko von diabetischen Folgekrankheiten besonderer Bemühungen um eine gute Stoffwechsellage bedarf.

Die Insulinpumpentherapie ist ein Meilenstein in der Diabetestherapie und stellt heute in allen Industrienationen eine Standardtherapie dar. Mittelfristig wird mit einem halbgeschlossenen oder geschlossenen („closed loop“) Pumpensystem, also Glukosesensor und Insulinpumpe mit Kontroll-Algorithmus, eine im Vergleich zur jetzigen Pumpentherapie nochmals deutlich verbesserte Insulinabgabe und normnahe Blutglukoseregulation mit weniger Blutzuckerschwankungen erreichbar werden. Erste veröffentlichte Studienergebnisse unterstreichen diesen hoffnungsvollen Ansatz [14] und zeigen damit den nächsten Meilenstein in der Diabetestherapie an, einen nicht-biologischen, künstlichen Ersatz der verloren gegangenen Betazellfunktion umzusetzen.

Dem Ziel einer normoglykämischen Stoffwechseleinstellung durch den am besten geeigneten Ersatz des fehlenden Insulins muss hinsichtlich der Vermeidung von diabetesbezogener Folgekrankheiten, den damit verbunden Leid und Folgekosten höchste Priorität eingeräumt werden. Dies steht im Einklang mit der St.Vincent-Deklaration der IDF und der WHO Europa von 1989 und dem Ziel 8 „Verringerung Nichtübertragbarer Krankheiten“/Teilziel 8.3 bis zum Jahr 2020 im Rahmenkonzept GESUNDHEIT21 („Gesundheit für alle im 21.Jahrhundert“) der WHO Europa von 1999.

4. Empfehlungen

Die Expertengruppe empfiehlt, das bisherige Genehmigungsverfahren für eine Insulinpumpe wie folgt zu ersetzen:

1. Der Patient legt seiner Krankenkasse ein Hilfsmittelrezept mit der Insulinpumpenverordnung und eine indikationsbezogene, fachliche Stellungnahme seines betreuenden Diabetologen vor, die von der Krankenkasse ggf. nach § 275 SGB V (3),2 zur Prüfung durch den MDK weitergeleitet werden kann. Auch das Einholen einer zweiten Meinung durch einen Diabetologen (mit Einverständnis des Patienten) ohne Einschaltung des MDK steht den Krankenkassen offen. Die Stellungnahme des Diabetologen wird frei formuliert und enthält die spezifische Diabetesanamnese sowie die für die Pumpenverordnung wesentlichen Verlaufsdaten. Der Diabetologe muss die Insulinpumpentherapie plausibel begründen und sich auf die evidenzbasierte Leitlinie der DDG, bzw. in der Pädiatrie auf entsprechende Leitlinien oder das Consensus Statement, beziehen. Kontraindikationen sollen nicht vorliegen. Der verordnende Diabetologe soll auch zur persönlichen Eignung des Patienten, oder, im Falle von Kindern, der Eltern und des sozialen Umfeldes, Stellung nehmen.

2. Für Frühgeborene, Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder sollte die ausführliche Stellungnahme entfallen, da keine vertretbaren therapeutischen Alternativen zur

Insulinpumpentherapie bestehen. Hier sollte nach Auffassung der Expertengruppe eine telefonische, eilige Klärung mit der Krankenkasse ausreichend sein.

3. Die Krankenkasse, der MDK-Gutachter oder der den MDK beratende Arzt mit der Zusatzbezeichnung „Diabetologie“ prüft die Stellungnahme des betreuenden Arztes unter Beachtung der Leitlinien der Deutschen Diabetes-Gesellschaft, bzw. der pädiatrischen Leitlinien bzw. des Consensus Statement.

4. Sollten sich aus den Indikationen oder möglichen Kontraindikationen weitere Fragen ergeben, nimmt die Krankenkasse oder der MDK-Gutachter Kontakt im Rahmen des Erstgenehmigungsverfahrens mit dem betreuenden Diabetologen auf, ggf. lädt der MDK-Gutachter den Patienten zu einer persönlichen Begutachtung ein, um ihn weiter entsprechend den SGB V-Vorgaben zu beraten.

5. Ziel dieses Vorgehens ist es, die Genehmigung zur Insulinpumpentherapie bei Erstantrag durch die Krankenkassen selbst oder fachkompetente MDK-Begutachtung unbürokratisch zu beschleunigen und sich auf die Fälle zu konzentrieren, bei denen eine offensichtliche Fehlindikation vorliegen könnte. Bei Genehmigung der Insulinpumpentherapie kann der Pumpenhersteller die Pumpe ausliefern und der Patient mit seiner eigenen Pumpe die Pumpenschulung und das dazugehörige Training absolvieren.

6. Durch festgelegte, individuelle Zielkriterien der Diabetesführung bzw. Beendigungskriterien der Pumpentherapie, die kontinuierlich vom Diabetologen überprüft werden, entfällt die Erprobungs- und Versorgungsprüfung ersatzlos. Auf die fehlende Zweckmäßigkeit der „Erprobungsregelung“ wurde eingegangen. Die Beendigung einer Pumpentherapie aufgrund des Nichterreichens der vorher festgelegten Zielkriterien liegt in der Verantwortung des Diabetologen auf der Grundlage seiner persönlichen ärztlichen Expertise. Wird eine Pumpentherapie beendet, so verpflichtet sich der betreuende Diabetologe, der Kasse eine formlose Mitteilung zu machen. Der Patient gibt dann unverzüglich die im Eigentum der Kasse befindliche Pumpe zurück.

Zusammenfassung

Die Insulinpumpentherapie ermöglicht von allen Therapieformen bei insulinbehandeltem Diabetes mellitus die der physiologischen Insulin-Ausschüttung am nächsten kommende Insulinsubstitution. Derzeit beträgt die Häufigkeit einer Insulinpumpentherapie in Deutschland unter 2% aller insulinbehandelten Patienten.

Ein routinemäßiges Weiterreichen der Insulinpumpen-Verordnung durch die Krankenkassen an den MDK und Ablehnung des Erstantrages zur Insulinpumpentherapie mit einer fachkompetenten MDK-Beurteilung erst im Widerspruchsverfahren ist nicht akzeptabel und widerspricht der ärztlichen und gutachterlichen Sorgfaltspflicht.

Die Verweigerung einer Insulinpumpentherapie im Rahmen des seit 2006 praktizierten Genehmigungsverfahrens stellt faktisch eine Rationierung da. Dies ist für den Patienten mit einer entsprechenden Indikation weder medizinisch noch unter ethischen Gesichtspunkten vertretbar und schränkt ihn als chronisch Kranken in seinen gesetzlich garantierten Persönlichkeitsrechten ein.

Es ist nicht hinnehmbar, dass durch ein Auftragsgutachten ohne gesetzlich verbindlichen Beschluss durch den Gemeinsamen Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen die MDK-Gemeinschaft gesetzlich Krankenversicherten bundesweit einheitlich den Zugang zu

einer anerkannten Variante der intensivierten Insulintherapie unter dem Vorwand der Einzelfallbeurteilung normativ vorenthält.

Die Insulinpumpentherapie ist ein seit spätestens 1993 wissenschaftlich etabliertes, zweckmäßiges und geeignetes Therapieverfahren zum Insulinersatz bei Diabetes mellitus, zu welchem jeder Patient bei entsprechender diabetologischer Indikation Zugang im Rahmen eines schnellen und transparenten Genehmigungsverfahrens haben sollte.

Kiel, Lübeck und Hamburg, den 25. April 2008

Dr. med. Simone von Sengbusch (MPH)

Fachärztin für Kinder- und Jugendmedizin/Diabetologie (Diabetologin DDG)
Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Universitätsklinikum S-H, Campus Lübeck
Vorstandsmitglied in der AG Pädiatrische Diabetologie (AGPD) der DDG
Vorstandsmitglied der Schleswig-Holsteinischen Gesellschaft für Diabetes e.V.
Mitglied der Diabetes-Arbeitsgruppe am Gesundheitsministerium S-H*

Dr. med. Bettina Heidtmann

Fachärztin für Kinder- und Jugendmedizin/Diabetologie (Diabetologin DDG)
Kinder-Endokrinologin und Diabetologin
Katholisches Kinderkrankenhaus Wilhelmsstift, Hamburg
Vorstandsmitglied der AG Pädiatrische Diabetologie (AGPD) der DDG
Beiratsmitglied der AG Diabetologische Technologie (AGDT) der DDG
Vorstandsmitglied der Hamburger Gesellschaft für Diabetes (HGD)
Sprecherin der AG Insulinpumpentherapie im Kindes- und Jugendalter der AGDP

Dr. med. Cordula Burghoff

Fachärztin für Innere Medizin/Diabetologie (Diabetologin DDG)
Diabeteszentrum Flensburg
Arbeitsgemeinschaft der Diabetes-Schwerpunktpraxen Schleswig-Holsteins e.V.

Dr. med. Norbert Demandt

Facharzt für Innere Medizin/Diabetologie (Diabetologe DDG)
diabetologikum kiel, Diabetes-Schwerpunktpraxis u. Schulungszentrum, Kiel
Sprecher des Vorstandes der Schleswig-Holsteinischen Gesellschaft für Diabetes e.V.
Mitglied der Diabetesarbeitsgruppe am Gesundheitsministerium S-H

Dr. med. Helmut Kleinwechter

Facharzt für Innere Medizin/Diabetologie (Diabetologe DDG)
diabetologikum kiel, Diabetes-Schwerpunktpraxis u. Schulungszentrum, Kiel
Vorsitzender der Diabeteskommission der Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holsteins
Sprecher (Innere Medizin) der AG Diabetes und Schwangerschaft der DDG
Mitglied der Diabetes-Arbeitsgruppe am Gesundheitsministerium S-H

*Korrespondenz bitte an Dr. Helmut Kleinwechter, E-mail: arzt@diabetologikum-kiel.de
oder Alter Markt 11, 24103 Kiel, Tel.0431-95807 / Fax 0431-95805*

*Die genaue Bezeichnung der Diabetes-Arbeitsgruppe am Gesundheitsministerium S-H lautet:
„Arbeitsgruppe zur besseren und flächendeckenden Schulung und Betreuung von Diabetikerinnen und Diabetikern in Schleswig-Holstein am Ministerium für Soziales, Gesundheit, Familie, Jugend und Senioren des Landes Schleswig-Holstein“

Danksagung

Die Expertengruppe dankt insbesondere folgenden Personen für Ihre Kommentare: Prof.Dr.T.Haak für den DDG-Vorstand, Prof.Dr.Dr.K.H. Wehkamp, Hochschule für Angewandte Wissenschaften Hamburg, Judith Koschnike, Rechtsanwältin, Lothar Flessau, Apotheker und Leiter Verordnungsmanagement der Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holsteins

Referenzen

1. Sozialmedizinische Expertengruppe „Versorgungsstrukturen“ (SEG-3) der MDK-Gemeinschaft. Arbeitshilfe Insulinpumpentherapie - Ablaufschema SFB und Krankenkasse. März 2006, Ohne Ort, unveröffentlicht
2. Sozialmedizinische Expertengruppe „Versorgungsstrukturen“ (SEG-3) der MDK-Gemeinschaft. Sozialmedizinische Stellungnahme zur Behandlung des Diabetes mellitus mit externen Insulinpumpen im Auftrag des BKK-Bundesverbandes. April 2006, Ohne Ort, unveröffentlicht
3. Holder M, Ludwig-Seibold C, Ziegler R, Heidtmann B, Holl RW, für die DPV-Wiss-Initiative: Trends in der Insulinpumpentherapie bei Kindern, Jugendlichen und jungen Erwachsenen mit Typ-1-Diabetes von 1995-2006: Daten der DPV-Initiative. Diabetologie und Stoffwechsel, Heft S 1, Jahrgang 2, 2007
4. Deutsche Diabetes Union u. NAFDM. Deutscher Gesundheitsbericht Diabetes 2008. Kirchheim, Mainz, 2008
5. Pickup J, Mattock M, Kerry S. Glycemic control with continuous subcutaneous insulin infusion compared with intensive insulin injections in patients with type 1 diabetes: meta-analysis of randomized controlled trials. *BMJ* 2002;324:1-6
6. Weissberg-Benchell J, Antisdell-Lomaglio J, Seshadri R. Insulin Pump Therapy. A meta-analysis. *Diabetes Care* 2003;26:1079-1087
7. Colquitt J, Green C, Sidhu M, Hartwell D, Waugh N. Clinical and cost-effectiveness of continuous subcutaneous insulin infusion for diabetes. *Health Technol Assess* 2004;8 (43)
8. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. *N Engl J Med* 1993;329:683-689
9. Diabetes Control and Complications Trial Research Group. Implementation of treatment protocols in the Diabetes Control and Complications Trial. *Diabetes Care* 1995;18:361-376
10. Phillip M, Battelino T, Rodriguez H, Danne T, Kaufmann F for the Consensus forum participants. Use of Insulin Pump Therapy in the Pediatric Age-Group. Consensus statement from the European Society for Pediatric Endocrinology, the Lawson Wilkins Pediatric Endocrinology Society, and the International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes, endorsed by the American Diabetes Association and the European Association for the Study of Diabetes. *Diabetes Care* 2007;30:1653-1662
11. Jakisch B, Wagner V, Heidtmann B, Lepler R, Holterhus P, Kapellen T, Vogel C, Rosenbauer J, Holl R on the behalf of the German/Australian DPV Initiative and the Working Group for Paediatric Pump Therapy: Comparison of continuous subcutaneous insulin infusion (CSII) and multiple daily injections (MDI) in paediatric Type 1 diabetes: a multicentre matched-pair cohort analysis over 3 years. *Diabet Med* 2008; 25: 80-85

12. Beauchamp TL, Childress JF: Principles of biomedical ethics. Fifth Edition. Oxford University Press, New York 2001

13. Zentrale Kommission zur Wahrung ethischer Grundsätze in der Medizin und ihren Grenzgebieten (Zentrale Ethikkommission) bei der Bundesärztekammer: Priorisierung medizinischer Leistungen im System der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) 11.2007

14. Weinzimer S, Steil G, Swan K, Dziura J, Kurtz N, Tamborlane W. Fully automated closed-loop insulin delivery vs. semi-automated hybrid control in pediatric patients with type 1 diabetes using an artificial pancreas. Diabetes Care 2008; published online Febr. 5

Erklärung zu möglichen Interessenkonflikten

Die Autoren erklären, dass für die Erarbeitung dieser Stellungnahme keine Interessenkonflikte bestehen. Der korrespondierende Autor (H.K.) hat gegenüber dem Ausschuss „Conflict of interest“ der DDG die Honorare und Kostenerstattungen der Experten aus den letzten zwei Jahren offen gelegt.