

Konzept zu einem Register für Automated Insulin Delivery (AID)-Systeme

Evaluation von AID-Systemen im Behandlungsalltag durch Erstellung und Auswertung von Registerdaten unter Einbeziehung eines wissenschaftlichen Beirats

Zielstellung

Für „Closed Loop-Systemen“, auch „Automated Insulin Delivery Systeme“ (AID) genannt, soll eine vollständige, verpflichtende Begleitevaluation erfolgen. Hierfür wird ein Zeitraum von zunächst drei Jahren ab Markteinführung in Deutschland vorgeschlagen, der die Beurteilung von Sicherheit und Effizienz von AID-Systemen aus einem medizinischen Blickwinkel heraus erlaubt.

Aktuelle Situation

Bei einem AID-System wird die Insulinzufuhr durch die von einem CGM-System gemessenen Glukosewerte gesteuert. Dies ermöglicht eine stabilere Glukosekontrolle ohne dass ein Eingreifen der/des PatientIn notwendig ist. Aktuell laufen größere und längerfristige klinischen Studien*, die die Basis für die Markteinführung von AID-Systemen in Europa und damit in Deutschland liefern sollen.

Nachdem nun das erste AID-System (670G von Medtronic) eine CE-Kennzeichnung erhalten hat, darf es in Europa auf den Markt gebracht werden. Mit hoher Wahrscheinlichkeit werden in den nächsten Jahren weitere AID-Systeme in Deutschland auf den Markt kommen, d.h. PatientInnen mit Diabetes werden diese konkret für ihre Diabetestherapie nutzen können. Wünschenswert ist die rechtzeitige Beantragung der Kostenerstattung durch die Gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV) seitens der Herstellerfirmen. Deshalb besteht bereits in naher Zukunft der Bedarf einer Begutachtung dieser Systeme durch den G-BA. Die Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) zusammen mit ihrer Arbeitsgemeinschaft Diabetes-Technologie (AGDT) bietet dem BfArM und G-BA an, diesen Prozess aus Sicht des „medizinischen Standards“ in diesem Bereich zu begleiten.

System MM670G

Das erste AID-System ist noch kein vollständiges Closed-Loop-System, d.h. der prandiale Insulinbedarf wird nicht automatisch vom System abgedeckt. In den USA wurde dieses sogenannte „Hybrid-AID-System“ (670G von Medtronic) bereits 100.000mal verkauft. Dieses System deckt den basalen Insulinbedarf während des Tages und der Nacht automatisch ab, d.h. die Zufuhr wird reduziert oder erhöht, wenn die

Glukosekonzentration absinkt oder sich erhöht. Im Rahmen der eingenommenen Mahlzeiten müssen die Patienten den Insulinbedarf noch eigenständig einschätzen und die Applikation der entsprechenden Insulindosis initiieren. Bei den Nachfolgegenerationen dieses Systems und anderen in der Entwicklung befindlichen AID-Systemen wird jedoch auch die Anpassung des prandialen Insulin automatisiert erfolgen. Zudem ist abzusehen, dass die Abschätzung der Kohlenhydrate in einer Mahlzeit durch z.B. App-vermittelte Erkennung der Zusammensetzung einer Mahlzeit solche Systeme zeitnah ergänzen wird.

Nutzen des Einsatzes von AID-Systemen

Erste, sorgfältig konzipierte, durchgeführte und publizierte Studien sowie eine große Zahl von Berichten über Erfahrungen von Betroffenen weisen darauf hin, dass der Einsatz solcher AID-Systeme bei vielen PatientInnen mit Typ-1-Diabetes zu einer signifikanten und sicheren Verbesserung ihrer Glukosekontrolle führt. Es werden z.B. „stabilere“ Glukoseprofile (Glukosekonzentrationen sind häufiger und länger im Zielbereich / Time in Range) bei gleichzeitig weniger Hypoglykämien erreicht. Damit sind für diese PatientInnen die Voraussetzungen für eine Verbesserung der Glukosekontrolle (= niedriger HbA1c-Wert) und damit die Reduzierung des Risikos für die Entwicklung von diabetesbedingten Folgeerkrankungen gegeben. Insbesondere bedingt durch eine Verringerung des Risikos von schweren Hypoglykämien kommt es zu einer Verbesserung der Lebensqualität. Zudem gibt es zahlreiche Hinweise dafür, dass Hypoglykämien unter einer Insulintherapie häufiger mit kardiovaskulären Komplikationen und erhöhter Sterblichkeit assoziiert sein können.

Vorschlag der DDG und AGDT: Register für AID-Systeme

Aus dem Blickwinkel von DDG und AGDT ist eine sorgfältige Indikationsstellung durch einen diabetologischen Fachexperten notwendig, um einerseits Komplikationen bei der Nutzung solcher AID-Systeme und andererseits unnötige finanziellen Belastungen unseres Gesundheitssystems möglichst weitgehend zu vermeiden. Voraussetzung für eine adäquate und indikationsgerechte Anwendung von AID-Systemen sind eingehende strukturierte Schulungen aller an der Therapie aktiv Beteiligten. Diese Schulungen sollten DDG zertifizierten diabetologischen Schwerpunkteinrichtungen vorbehalten bleiben. Der Umgang mit diesen komplexen und hochpreisigen Systemen ist ein Lernprozess und findet in der Realität erst nach der Einführung solcher Systeme in der Praxis statt.

Empfehlungen

In Anbetracht der Mehrkosten die durch die Nutzung von AID-Systemen potenziell auf das Gesundheitssystem zukommen werden, empfehlen DDG und AGDT ein strukturiertes,

über einen definierten Zeitraum angelegtes Vorgehen. Alle relevanten Informationen (wie z.B. Verordnungen und Anwendungen) sollten in einem „AID-Register“ verpflichtend und als Grundvoraussetzung für eine mögliche Kostenerstattung erfasst werden. Dies soll u.a. auch dazu dienen, Patientengruppen zu identifizieren und zu definieren welche in besonderem Maße von dieser Innovation profitieren.

Eine Kostenabschätzen ist aktuell noch eher schwierig: Bei einer Nutzergruppe von z. B. 100.000 Patienten die solche AID-Systeme (d.h. eine Insulinpumpe und ein CGM-System) an Stelle einer herkömmlichen Therapie (mit teststreifengesteuerten Blutzuckerselbstmessungen sowie Insulinapplikation mithilfe von Insulinpens) nutzen, kann dies pro Patient Mehrkosten von ca. 5.000 Euro pro Jahr bedeuten, was dann 500 Mio. € / Jahr beziffert. Dagegen stehen mögliche Einsparungen durch weniger Hospitalisierungen, sinkende Zahlen an Komplikationen und geringeren Konsultationsbedarf, die derzeit schwer abschätzbar sind. Neben der Effizienz zur Verbesserung der Stoffwechseleinstellung, gilt es, mögliche Nebenwirkungen strukturiert zu erfassen. Hierbei sollen patientenbezogene Parameter miterfasst werden.

Begleitend zu einer systematischen Datenerfassung durch ein Register, soll eine zeitnahe Auswertung dieser Daten durch eine unabhängige Expertengruppe (zusammengesetzt aus z.B. Repräsentanten der wissenschaftlichen Fachgesellschaft, Kostenträgern sowie Aufsichts- und Zulassungsgremien wie BfArM und G-BA) erfolgen. Die dabei gewonnenen Erkenntnisse sollen unmittelbar für den aktuellen Behandlungsprozess strukturiert rückgekoppelt werden.

Ziel ist es, den VerordnerInnen und NutzerInnen von AID-Systemen Hilfe und Sicherheit bei der Indikationsstellung und der praktischen Nutzung solcher Systeme zu geben.

Finanzierung und Controlling von Registern

1. Finanzierung

Auch die konzeptionelle Erstellung, Erfassung, Auswertung und Beurteilung der Daten sowie die Kommunikation der Ergebnisse eines Registers sind mit entsprechenden Kosten verbunden.

Die Kosten für das Register sollten aus Sicht von DDG und AGDT durch die Kostenträger oder im Rahmen eines nationalen Evaluierungskonzeptes dieser neuen Therapiemodalitäten durch den Innovationsfond getragen werden. Ziel sollte es dann allerdings auch sein, Kriterien für eine eventuelle Regelversorgung zu definieren.

2. Systematisches Controlling/Vigilanz-Prüfung von neuen Behandlungsmaßnahmen in der Diabetologie

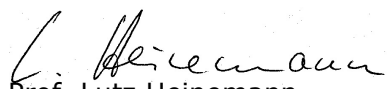
Bisher erfolgt in der diabetologischen Versorgung keine strukturierte Evaluation neuer Behandlungsmethoden. Die Entwicklungen in der Versorgung von Patienten mit allen Formen des Diabetes werden in Zukunft zu einer Vielzahl von digitalbasierten Medizinprodukten (jeweils mit oder ohne AI-Steuerung) führen, deren medizinische „Heilversprechen“ auch nach Marktzulassung regelmäßig und dauerhaft überprüft werden müssen. Daher bieten DDG und AGDT auch an, sich in die Entwicklung eines entsprechenden diabetesbezogenen Vigilanz-Systems intensiv mit einzubringen.

Berlin, 2018-09-13



Prof. Dirk Müller-Wieland

Präsident DDG



Prof. Lutz Heinemann

Vorsitzender AGDT



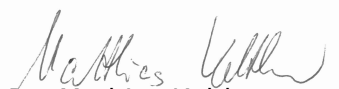
Prof. Monika Kellerer

Vizepräsidentin DDG



Baptist Gallwitz

Past Präsident DDG



Dr. Mathias Kaltheuner

Geschäftsführer windiab