

Hilfsmittel mit Hightech

MEHR ALS 2900 Produkte wurden im vergangenen Jahr neu ins Verzeichnis der Hilfsmittel und Pflegehilfsmittel des GKV-Spitzenverbandes aufgenommen, darunter zunehmend digitale Innovationen. 10,4 Milliarden Euro hat die gesetzliche Krankenversicherung im Jahr 2022 für Hilfsmittel aufgewendet, das entspricht 3,8% der gesamten Leistungsausgaben der GKV (274,1 Milliarden Euro). Zu den Hilfsmitteln zählen unter anderem Produkte wie Prothesen, Inkontinenzhilfen und Hörgeräte, aber auch Einlagen, Elektrostimulationsgeräte und Kompressionshilfen. Auch Pflegehilfsmittel wie Pflegebetten, Notrufsysteme und digitale Medikamentenspender kommen zum Einsatz.

Um die zahlreichen Produkte zu kategorisieren und zu bewerten, erstellt der GKV-Spitzenverband ein Hilfsmittel- und Pflegehilfsmittelverzeichnis, das fortlaufend ergänzt und überarbeitet wird, damit relevante medizinische und technische Erkenntnisse und Entwicklungen möglichst schnell bei den Versicherten ankommen. An dem Verzeichnis orientieren sich die gesetzlichen Kranken- und Pflegekassen bei der Bewilligung und die Medizinischen Dienste bei der Begutachtung. Derzeit sind 41 000 Produkte im Hilfsmittel- und Pflegehilfsmittelverzeichnis gelistet. Zunehmend mehr Produkte sind inzwischen digital, ein Schwerpunkt liegt aktuell auf Pflegehilfsmitteln zur selbstständigen Lebensführung/Mobilität, darunter digitale Medikamentenspender, technische Assistenzsysteme wie Hausnotrufsysteme, Erinnerungshilfen oder Produkte zur Sturzerkennung.

Beispiel: Innovationstreiber Diabetesversorgung

Vieles, was vor Jahren auf dem Hilfsmittelmarkt noch unvorstellbar schien, ist heute technisch und selbstverständlich machbar: Gesundheits-Apps oder Spracherkennungssoftware, Blindenhilfsmittel mit intelligenten Mini-Kamerasystemen, die Schrift vorlesen, Objekte und Personen erkennen und benennen, Smartphone-gesteuerte Hörgeräte oder automatische Dosierungssysteme für Insulin.

Hilfsmittel, die der Insulintherapie (dem Glukosemanagement) dienen, sind ein besonders innovationsstarker Bereich der Hilfsmittelversorgung. Hierunter fallen zahlreiche

Heinrich Josef Krein ist Leiter des Teams Hilfsmittel beim Medizinischen Dienst Bund
heinrich-josef.krein@md-bund.de



Produkte wie Insulinpens, Blutzuckermessgeräte, kontinuierlich messende Glukosemesssysteme (CGM-Systeme) und Insulinpumpen.

Aktuell gibt es in Deutschland mehr als sechs Millionen Menschen mit Diabetes. 300 000 von ihnen haben Diabetes Typ 1. Sie können das Hormon Insulin nicht selbst produzieren, sondern müssen es von außen zuführen. Um die Glukosekonzentration im Blut regulieren zu können, sind zwei Dinge wesentlich: die Messung des Glukosegehaltes im Blut und die Zuführung von Insulin. Neben der klassischen Versorgung mit Blutzuckermessgerät und Insulinspritze/-pen wird die Versorgung mit Insulinpumpen dabei immer wichtiger.

Insulinpumpen mit einstellbarer Basalrate, also einer kontinuierlichen Abgabe von Insulin, gibt es schon seit den 1980er Jahren. Seitdem hat sich die verfügbare Technik (Hardware und Software) erheblich weiterentwickelt. War es bis vor einigen Jahren noch üblich, dass eine kleine tragbare Insulinpumpe über einen Schlauch und ein Infusionsset das Insulin subkutan (unter die Haut) verabreicht, gibt es heute auch Insulinpatchpumpen, die auf die Haut aufgeklebt werden und in denen das Infusionsset integriert ist.

Das geht unter die Haut

Auch zur Messung des Glukosegehaltes können heute kleine Sensoreinheiten auf die Haut aufgeklebt werden. Dabei wird ein Sensor durch die Haut ins Unterhautfettgewebe eingeführt, dieser misst dort den Glukosewert in der Zwischenzellflüssigkeit. Die rtCGM (Real Time Continuous Glucose Monitoring-Systeme) messen dabei kontinuierlich den Glukosewert.

Anders als bei klassischen Insulinpumpen und Blutzuckermessgeräten werden die Insulinpatchpumpen und die rtCGM-Systeme nicht mehr am Gerät selber gesteuert, sondern über eine externe Steuereinheit mittels einer Funkverbindung angesprochen. Zusätzlich steht eine Smartphone-App zur Verfügung, die optional genutzt werden kann.

Die aktuell neueste Entwicklung sind die Insulinpumpentherapiensysteme (AID – Automated Insulin Delivery-Systeme), bei denen Insulinpumpen, rtCGM-Systeme und Steuereinheiten mittels Funkverbindung zu einem neuen Medizinprodukt gekoppelt werden. Dieses neue Produkt kann die Insulinabgabe mit Hilfe eines Algorithmus auf Basis der rtCGM-Werte steuern. Noch gibt es allerdings keine Systeme, die eine vollständige Anpassung erreichen. Bei den derzeitigen Systemen muss der Anwender die Insulin-Einheiten, die für das geschätzte Essen verabreicht werden, noch selbst in der Pumpe eingeben. Für die Zukunft ist zu erwarten, dass es Systeme geben wird, die eine vollständige Steuerung der Insulinabgabe ermöglichen.

Herausforderungen und Risiken

Die Versorgung mit Insulinpumpentherapiensystemen stellt nicht nur große Herausforderungen an die Anwender und die Technik dar, sondern birgt auch ernstzunehmende Datensicherheitsrisiken. Bei einem System, das aus bis zu drei Medizinprodukten (Insulinpumpe, rtCGM, Algorithmus auf einem Smartphone) auch unterschiedlicher Hersteller besteht, sind besonders hohe Anforderungen zu stellen – dies umso mehr, als die einzelnen Bestandteile zum Beispiel über Bluetooth miteinander kommunizieren: Werden die richtigen Werte vom rtCGM-System an die Steuereinheit übergeben und von dem Algorithmus richtig interpretiert? Und werden dann die richtigen Vorgaben an die Insulinpumpe übermittelt und von dieser korrekt ausgeführt?



Zum anderen ergeben sich datenschutzrechtliche Risiken: Ist sichergestellt, dass die ermittelten Gesundheitsdaten nicht von Dritten ausgelesen oder sogar manipuliert werden können? Medizinprodukte, die als Hilfsmittel von der gesetzlichen Krankenversicherung übernommen werden sollen, müssen eine CE-Kennzeichnung gemäß dem aktuellen Medizinprodukterecht (Medical Device Regulation – MDR) tragen. Dabei werden Medizinprodukte, die eine Therapieentscheidung auf Basis von Algorithmen treffen, der höchsten Risikoklasse der MDR zugeordnet.

Neue Produktgruppe

Im Zuge der Weiterentwicklung der Insulinpumpentherapiensysteme hat der GKV-Spitzenverband die neue Produktgruppe »PG 30 Hilfsmittel zum Glukosemanagement« eingeführt, um Informationen zu bündeln und schneller auffindbar zu machen. Dabei wurden Applikationshilfen und Messgeräte für Körperzustände (aus PG 03 und PG 21) in die neue PG 30 überführt, und die neuen Insulinpumpentherapiensysteme wurden ergänzt. Dafür mussten völlig neue Qualitätsanforderungen an die Produkte formuliert werden. So hat der GKV-Spitzenverband festgelegt, dass nur konkret benannte Systeme ins Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen werden. Das gilt auch für die verwendeten Komponenten Insulinpumpe, rtCGM und Steuereinheit/Algorithmus, die als ein Gesamtsystem ins Verzeichnis aufgenommen wurden. Zusätzlich wurden erstmals umfangreiche Qualitätsanforderungen erstellt, die sich auf die Datensicherheit und den Datenschutz beziehen. Die neue Produktgruppe 30 wurde Anfang Juni 2023 veröffentlicht.

Mit Unterstützung der Medizinischen Dienste

Seit Anfang 2020 berät die Kompetenzzentrum Hilfsmittelverzeichnis der Gemeinschaft der Medizinischen Dienste den GKV-Spitzenverband zu allen Fragen rund um das Hilfsmittelverzeichnis. So waren die Medizinischen Dienste auch an der Entwicklung der neuen Produktgruppe PG 30 beteiligt, haben zum Beispiel zu Produktartbeschreibungen, Qualitätsanforderungen und Indikationen beraten und den gesamten Erstellungsprozess begleitet.

Noch vor zwei Jahren hat der GKV-Spitzenverband die Hersteller digitaler Hilfsmittel aufgefordert, sich schneller zu melden, damit Produktneuheiten ins Verzeichnis aufgenommen werden können und Tempo in die Versorgung kommt. Mit DiGA und DiPA, aber auch mit der Entwicklungen von digitalen Hilfsmitteln wie den Insulinpumpentherapiensystemen, ist inzwischen spürbar mehr Bewegung in den Markt gekommen, und das ist auch gut so, denn: »Die Digitalisierung verbessert auch die Hilfsmittelversorgung und ermöglicht Innovationen, die ein selbstständiges Leben trotz Einschränkungen erleichtern«, so Gernot Kiefer, stellvertretender Vorstandsvorsitzender des GKV-Spitzenverbandes. □