

# FORSCHUNG medizin

## Diabetes



**Nicht jedes Blutzuckermessgerät mit einer CE-Zulassung ist dadurch automatisch mit anderen vergleichbar.**

**Messgenauigkeit und ISO-Normen** – Blutzuckermessungen sind nach wie vor zentraler Bestandteil einer Diabetestherapie, insbesondere bei Insulinpflicht. Kein Wunder, dass es auf dem Markt mittlerweile eine Fülle an Geräten gibt, die eine CE-Zulassung haben und in die Preisgruppen A und B eingestuft werden. In die B-Kategorie fallen solche, die etwa 13 bis 14 Prozent günstiger sind als Standardpreise aus Kategorie A.

Die Krux bei der Sache ist der Arzneiversorgungsvertrag, der seit Oktober 2010 seine Gültigkeit hat. Er gilt zwischen dem Verband der Ersatzkassen (VdEK) und dem Deutschen Apothekerverband (DAV). Dabei verpflichtet sich die Apotheke, zehn Prozent ihrer Geräte und Teststreifen aus der Preisgruppe B abzugeben. Diese Umstellung bekommt der Apotheker mit 20 Euro honoriert. Der Apothekerverband Nordrhein geht mit seiner 2012 geschlossenen Arzneimittelvereinbarung mit den gesetz-

lichen Kassen noch weiter. Hier heißt es, bei Neueinstellungen generell Geräte und Streifen aus der Preisgruppe B zu verordnen. Ferner sollen Teststreifen als Quartalsbedarf geordert werden, um günstige Staffelpreise zu nutzen. Geht der Patient nach dieser Verordnung beispielsweise in den Drogeriemarkt und kauft dort seine Discountstreifen, fällt er als Kunde beim Apotheker weg. Was ist aber für den Kunden so tragisch an diesen Neuregelungen? Wichtig ist doch die erwähnte CE-Zulassung. Trotzdem können Billiggeräte nicht nur in ihrer Messqualität erheblich voneinander abweichen. Auch Handhabung und Datenmanagement der Discountgeräte lassen oft zu wünschen übrig. Deshalb wünschen sich Ärzte hier zu Lande eine staatlich regulierte Sicherung der Messqualität nach der CE-Zulassung, wie es beispielsweise in Norwegen üblich ist. Blutzuckermessgeräte der Preisgruppe A sind für unterschiedliche Patientengruppen optimiert. Sie unterscheiden zum Beispiel Diabetestyp, Alter, Folgeerkrankungen (wie z. B. Sehschwächen) oder die Therapieform mit und ohne Insulin. Insbesondere für Menschen mit Einschränkungen, sei es mangelndes technisches Verständnis oder Sehbeeinträchtigungen, spielt es eine große Rolle, ob der Betroffene sein Gerät richtig bedienen kann und damit gut zurecht kommt. „Die CE-Kennzeichnung ist EU-weit Gesetz. Sie ist jedoch kein Gütesiegel zur Richtigkeit und Genauigkeit eines Messgerätes“, erklärt Diabetesexperte Professor Theodor Koschinsky aus München. Eine neue, verschärfte ISO-Norm 15197/2003(E) tritt in diesem Jahr in Kraft. Sie bürgt für optimale Anforderungen an Messgeräte und ist freiwillig. Nach dem ISO-Normprotokoll müssen folgende Bedingungen erfüllen sein: Der Messfehler darf bei einer Blutglukosekonzentration größer oder gleich 75 mg/dl nicht mehr als  $\pm 20$  Prozent im Vergleich zur Referenzmethode betragen. Bei Werten unter 75 mg/dl darf der Messfehler nicht größer als  $\pm 15$  Prozent sein. ■

### QUELLE

Pressegespräch „Contour XT”.  
02. März 2012, Münster.  
Veranstalter: Bayer Health Care