



Die Unterschiede im verwendeten Sensor führen nicht zu einer derart veränderten Form der Einwirkung auf die Patientin oder den Patienten, dass eine Übertragung der Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich Risiken zur rtCGM auf die beratungsgegenständliche CGM medizinisch wissenschaftlich nicht gerechtfertigt wäre. Die Erkenntnisse zur rtCGM können vielmehr auf die beratungsgegenständliche CGM übertragen werden.

Die Bewertung des Nutzens der rtCGM erfolgte auf der Basis von wissenschaftlichen Erkenntnissen aus Studien mit Patientinnen und Patienten mit insulinpflichtigem Diabetes mellitus, in denen ausschließlich Geräte mit einem Sensor, der selbständig von der Patientin oder vom Patienten in die Haut eingeführt wird, eingesetzt wurden. Zum Zeitpunkt der Beschlussfassung lagen dem G-BA keine Daten zur beratungsgegenständlichen CGM vor. Da die rtCGM insbesondere bei Patientinnen und Patienten zum Einsatz kommt, die Schwierigkeiten haben, ihre Stoffwechselziele zu erreichen und deren Blutzuckerspiegel somit häufig größeren Schwankungen unterworfen ist, wurde die automatische Datenübertragung und die damit ermöglichte jederzeitige aktive Warnung vor drohenden Glukosegrenzwertverletzungen vom G-BA als Kernmerkmal der rtCGM angesehen. Auch die beratungsgegenständliche CGM besitzt dieses Merkmal.

#### **4. Fazit**

In der Zusammenschau stellt der G-BA fest, dass es sich bei der von der Beratungsinteressentin beschriebenen CGM um keine neue Methode gemäß § 135 Absatz 1 SGB V i. V. m. § 137e Absatz 7 SGB V handelt. Das Wirkprinzip der beratungsgegenständlichen CGM unterscheidet sich nicht wesentlich von der bereits zu Lasten der Krankenkassen erbringbaren systematischen Herangehensweise rtCGM. Die Implantation des Sensors führt nicht zu einer Abweichung von den Anforderungen an eine CGM im Beschluss des G-BA vom 16. Juni 2016 über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL).

#### **3. Frage 2 der BI:**

Handelt es sich bei dem *Eversense XL CGM System* aufgrund seiner empfohlenen Verwendung um ein Hilfsmittel im klassischen Sinne und muss daher im Hilfsmittelkatalog Einzug finden?

#### **Position der BI ggf. mit Begründung (aus Beratungsanforderung):**

Der § 33 Abs.1 S.1 SGB V beschreibt Hilfsmittel als Produkte, die im Einzelfall erforderlich sind um den Erfolg der Krankenbehandlung zu sichern, einer drohenden Behinderung vorzubeugen oder eine Behinderung auszugleichen, soweit die Hilfsmittel nicht als allgemeine Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens anzusehen oder nach § 34 Abs. 4 ausgeschlossen sind.

Hilfsmittel sind bauart- bzw. konstruktionsbedingt primär auf die Eigenanwendung durch die Versicherten ausgerichtet und werden in deren allgemeinen Lebensbereich bzw. im häuslichen Umfeld eingesetzt.