

Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis (HMV) des GKV-Spitzenverbandes: FreeStyle Libre 3 von Abbott ist nun Teil der Regelversorgung für Menschen mit Diabetes*

- Das FreeStyle Libre 3 Glukosemesssystem von Abbott ist präzise¹ und sendet jede Minute Echtzeit-Glukosemesswerte direkt auf das Smartphone².
- Der derzeit kleinste und flachste³ Sensor der Welt zur kontinuierlichen Glukosemessung, ist durch die Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis des GKV-Spitzenverbandes nun auch Teil der Leistungspflicht gesetzlicher Krankenkassen.
- Bei Menschen mit Diabetes und einer intensivierten Insulintherapie werden die Kosten für FreeStyle Libre 3 unter bestimmten Voraussetzungen übernommen.*

Wiesbaden, 14. Dezember 2021 – Das weltweit tätige Gesundheitsunternehmen Abbott steht seit über 130 Jahren für innovative Entwicklungen zum Wohle der Gesundheit des Menschen. Heute freut sich das Unternehmen, die Aufnahme des kontinuierlichen Glukosemesssystems FreeStyle Libre 3 in das deutschlandweit geltende Hilfsmittelverzeichnis (HMV) zu verkünden. Das HMV enthält eine Auflistung der Hilfsmittel, die von der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung umfasst sind. Dies bedeutet für Ärzte und Patienten: Für alle im HMV aufgeführten Hilfsmittel sind von den gesetzlichen Krankenkassen die Kosten zu übernehmen. Jetzt hat der GKV-Spitzenverband die Entscheidung zur Aufnahme des modernen kontinuierlichen Glukosemesssystems FreeStyle Libre 3 getroffen.* Ab sofort ist nicht nur FreeStyle Libre 2, sondern auch FreeStyle Libre 3 Teil der Regelversorgung. FreeStyle Libre 3 ist das erste im HMV gelistete „Real-Time-Messgeräte (rtCGM)“ mit einer App als Empfangsgerät.

Ein bedeutender Schritt für das Diabetesmanagement in Deutschland

Das Glukosemesssystem FreeStyle Libre 3 von Abbott befreit Menschen mit Diabetes vom routinemäßigen Fingerstechen^{4,13} für die Glukosekontrolle und bietet viele Vorteile im Alltag. So liefert es 14 Tage lang diskret⁵, einfach⁶ und präzise¹ kontinuierliche Echtzeit-Glukosewerte direkt auf das Smartphone² – und zwar automatisch im Minutentakt. Dabei ist der derzeit kleinste und flachste^{Fehler! Textmarke nicht definiert.} Sensor der Welt gerade mal so groß und dick wie zwei übereinander-gestapelte 5-Cent-Münzen und speichert dennoch ganze 14 Tage die gemessenen Glukosedaten.

FreeStyle Libre 3 verfügt über eine ausgezeichnete Messgenauigkeit¹, speziell auch in den niedrigen Glukosebereichen, ohne Datenlücken auch bei Signalverlust. Er wird an der Rückseite des Oberarms mithilfe eines einteiligen Applikators angebracht und kann bis zu 14 Tage getragen werden – die derzeit längste Tragedauer eines selbstanzubringenden CGM-Sensors auf dem Markt⁷. Die dazugehörige kostenlose FreeStyle Libre 3 Smartphone-App² zeigt nicht nur die Echtzeit-Glukosewerte und den Glukoseverlauf, sondern auch minütliche Trendpfeile.

Letztere informieren den Verwender, wenn die Glukosewerte tendenziell sinken oder ansteigen, sodass ein rasches Gegensteuern, wenn nötig, möglich ist. Zusätzlich warnen optionale Alarmer⁸ vor Hypo- und Hyperglykämien. Die Alarmfunktion kommt insbesondere Kindern und deren Eltern sowie Menschen mit Unterzuckerungswahrnehmungsstörungen zugute.^{9,10}

Ebenfalls zukunftssträftig ist die Nachhaltigkeit der Weiterentwicklung aus dem Hause Abbott, denn der kleinere und diskretere Sensor zeichnet sich durch ein um über 70 % reduziertes Volumen aus und damit einhergehend mit einer Verringerung des Plastiks um 41 % und des Papiers um 43 % beim Verpackungsmaterial.¹¹

FreeStyle Libre 3: Moderne kontinuierliche Glukosekontrolle auf Rezept

FreeStyle Libre 3 ist im HVM in der Kategorie der „Real-Time-Messgeräte (rtCGM)“ mit der Leistungsnummer 21.43.01.0014 gelistet für Versicherte mit insulinpflichtigem Diabetes mellitus, die einer intensivierten Insulinbehandlung bedürfen, in dieser geschult sind und diese bereits anwenden. Die genaue Indikation und Beschreibung sind im Hilfsmittelverzeichnis des GKV-Spitzenverbandes aufgeföhrt.

Studien belegen die Vorteile für Menschen mit Diabetes

Das FreeStyle Libre Portfolio von Abbott wurde entwickelt, um die Art der Glukosemessung bei Menschen mit Diabetes zu verändern und ihnen letztlich dabei zu helfen, ihre Gesundheit zu verbessern.¹² Die Systeme messen die Glukosekonzentration mit Hilfe eines Sensors, der auf der Rückseite des Oberarms getragen wird und das routinehafte Fingerstechen eliminiert.^{4,13} Die FreeStyle Libre-Produktfamilie konnte in zahlreichen klinischen Studien zeigen, dass sie die Glukosekontrolle verbessert¹⁴, die Zeit im Zielbereich verlängert¹⁵, Hyperglykämien (Überzuckerungen) und Hypoglykämien (Unterzuckerungen) verringert¹⁶ und den HbA_{1c}-Wert (durchschnittliche Glukosekonzentration über 3 Monate) senken kann¹⁵ – all diese Faktoren tragen zur Verbesserung der Gesundheit von Menschen mit Diabetes bei. Die Daten zeigen auch, dass die Verwendung des FreeStyle Libre Systems die Diabetes-bedingten Krankenhaus-einweisungen und Ausfallzeiten am Arbeitsplatz verringert. Auch diese Aspekte fördern die Steigerung der Lebensqualität.¹⁷

Als meistverwendetes sensorbasiertes Glukosemesssystem weltweit¹⁸ hat das FreeStyle Libre Produktportfolio von Abbott das Leben von über 3,5 Millionen Menschen in über 50 Ländern⁵ der Erde verbessert.

Über Abbott

Abbott ist ein weltweit führendes Gesundheitsunternehmen, das Menschen in allen Lebensphasen zu einem vitaleren, gesünderen Leben verhilft. Daran arbeiten täglich mehr als 109.000 Mitarbeiter(innen) in 160 Ländern. Das Portfolio umfasst lebensverändernde Technologien aus den Bereichen Diagnostik, Medizinprodukte, Ernährung und Markengenerika.

In Deutschland ist Abbott seit über 50 Jahren mit einer breiten Palette an Healthtechnology-Produkten und -Dienstleistungen vertreten, unter anderem in den Bereichen Diagnostika und Medizinprodukte. Das Unternehmen beschäftigt in der Bundesrepublik über 3.500 Mitarbeiter an acht Standorten. Unter anderem verfügt Abbott über Produktionsstätten in Wiesbaden und Neustadt am Rügenberge. Am Hauptstandort in Wiesbaden befindet sich darüber hinaus das European Distribution Center.

Kontaktieren Sie uns unter www.abbott.com, auf LinkedIn unter www.linkedin.com/company/abbott-/, auf Facebook unter www.facebook.com/Abbott und auf Twitter @AbbottNews.

Abbott Media:

Astrid Tinnemans, astrid.tinnemans@abbott.com, 0173-9542375

* Alle Informationen zu den Voraussetzungen der Kostenübernahme sind online im Hilfsmittelverzeichnis des GKV-Spitzenverbandes einsehbar: <https://hilfsmittel.gkv-spitzenverband.de/home> Eine weitere Voraussetzung für die Kostenübernahme gemäß oben beschriebener Indikation ist ein vorhandener Hilfsmittelvertrag zwischen Hersteller und Leistungserbringer Abbott und der jeweiligen gesetzlichen Krankenkasse

¹ Alva, Shridhara, Timothy Bailey, Ronald Brazg, Erwin S. Budiman, Kristin Castorino, Mark P. Christiansen, Gregory Forlenza, Mark Kipnes, David R. Liljenquist, and Hanqing Liu. "Accuracy of a 14-Day Factory-Calibrated Continuous Glucose Monitoring System With Advanced Algorithm in Pediatric and Adult Population With Diabetes." *Journal of Diabetes Science and Technology*, (September 2020). <https://doi.org/10.1177/1932296820958754>.

² Die FreeStyle Libre 3 App ist nur mit bestimmten Mobilgeräten und Betriebssystemen kompatibel

³ Im Vergleich mit anderen vom Patienten selbst anzubringenden Sensoren. Daten liegen vor. Abbott Diabetes Care.

⁴ Das Setzen eines Sensors erfordert ein Einführen des Sensorfilaments unter die Haut. Der Sensor kann bis zu 14 Tage lang getragen werden.

⁵ Im Vergleich mit anderen am Körper zu tragenden Sensoren. Daten liegen vor. Abbott Diabetes Care.

⁶ Daten liegen vor. Abbott Diabetes Care.

⁷ Im Vergleich zu anderen führenden CGM-Marken. Daten liegen vor. Abbott Diabetes Care.

⁸ Alarmer sind standardgemäß ausgeschaltet und müssen eingeschaltet werden.

⁹ Buckingham, B. Clinical overview of continuous glucose monitoring. *Journal of Diabetes Science and Technology*. 2008; 2 (2): 300-306

¹⁰ Pickup, John C. et al. Real-time continuous glucose monitoring in type 1 diabetes: a qualitative framework analysis of patient narratives. *Diabetes Care* 2014; 38: 544–550.

¹¹ Verglichen mit anderen FreeStyle Libre Systemen. Daten liegen vor, Abbott Diabetes Care

¹² Bolinder, Jan, et al. Novel glucose-sensing technology and hypoglycemia in Type 1 diabetes: a multi-center, non-masked, randomized, controlled trial. *The Lancet* 388.10057 (2016): 2254-2263.

¹³ Eine zusätzliche Prüfung der Glukosewerte mittels eines Blutzucker-Messgeräts ist erforderlich, wenn die Symptome nicht mit den Messwerten oder den Alarmen des Systems übereinstimmen.

¹⁴ Eeg-Olofsson et al. Sustainable HbA_{1c} decrease at 12 months for adults with Type 1 and Type 2 Diabetes using the FreeStyle Libre System: a study within the National Diabetes Register in Sweden.

¹⁵ Lang J, Jangam SR, Dunn TC, Hayter G. Expanded real-world use confirms strong association between frequency of flash glucose monitoring and glucose control.

¹⁶ Dunn TC, Xu Y, Hayter G, Ajjan RA. Real-world flash glucose monitoring patterns and associations between self-monitoring frequency and glycaemic measures: a European analysis of over 60 million glucose tests. *Diabetes Res Clin Pract*. 2018;137:37-46.

¹⁷ Fokkert M, van Dijk P, Edens M, et al. Improved well-being and decreased disease burden after 1-year use of flash glucose monitoring (FLARE-NL4). *BMJ Open Diab Res Care*. 2019;7(1): e000809. doi:10.1136/bmjdr-2019-000809.

¹⁸ Die Aussage beruht auf der Anzahl von Verwendern des FreeStyle Libre Produktportfolios weltweit im Vergleich zu der Nutzeranzahl anderer sensorbasierter Glukose-Monitoringsystemen für den persönlichen Gebrauch. Daten liegen vor. Abbott Diabetes Care.

ADC-50096 v1.0