

Bündnis fordert Mindeststandards für Qualität und Sicherheit von Glukosemesssystemen

Kontinuierliche Glukosemesssysteme (CGM) sind ein zentrales Instrument der modernen Diabetestherapie. Sie steuern Therapieentscheidungen, warnen vor Unter- und Überzuckerungen und sind Grundlage automatisierter Insulinabgabe. Doch in Europa fehlen bislang spezifische, verbindliche Mindeststandards für die Messqualität solcher Systeme.

Die Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG), der Bundesverband Niedergelassener Diabetologen (BVND), der Bundesverband Klinischer Diabetes-Einrichtungen (BVKD) sowie die Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin (DGKL) fordern deshalb einen einheitlichen und verbindlichen Bewertungsstandard für CGM-Systeme, der mit der europäischen Medizinprodukteverordnung harmonisiert ist. Bis eine solche Norm vorliegt, sollten die Empfehlungen der IFCC-Arbeitsgruppe CGM bei Marktzugang, Erstattung und Beschaffung zugrunde gelegt werden.

Systeme zum kontinuierlichen Glukosemonitoring (CGM) gehören für viele Menschen mit Diabetes inzwischen zum Alltag. Sie messen Glukosewerte nahezu in Echtzeit, zeigen Trends an und können mit Insulinpumpen gekoppelt werden. Damit helfen sie, Unterzuckerungen und Überzuckerungen früher zu erkennen und die Therapie individueller zu steuern. „CGM-Systeme sind keine reinen Komfortprodukte, sondern sicherheitsrelevante Medizinprodukte. Ihre Werte beeinflussen Therapieziele, Insulindosierungen und zunehmend auch automatisierte Systeme“, sagt Dr. med. Guido Freckmann, Vorstandsmitglied der DDG-Arbeitsgemeinschaft Diabetes & Technologie. „Deshalb brauchen wir transparente und vergleichbare Anforderungen an Messqualität und Methodik.“

Wie relevant diese Vergleichbarkeit ist, zeigt auch die Studienlage: Drei moderne CGM-Systeme lieferten bei denselben Erwachsenen mit Typ-1-Diabetes teils unterschiedliche therapieentscheidende Kennzahlen. Dazu gehörten die Zeit im Zielbereich, Zeiten mit Unter- oder Überzuckerungen und der Glucose Management Indicator, also der aus CGM-Daten berechnete Schätzwert für die mittlere Glukoseeinstellung.¹ „Gleicher Mensch, gleiche Stoffwechselsituation, aber je nach CGM-System können unterschiedliche Werte und Kennzahlen herauskommen“, so Freckmann.

CE-Kennzeichnung allein reicht nicht

Nach Einschätzung der beteiligten Fachgesellschaften und Verbände zeigt die aktuelle Datenlage ein strukturelles Problem: Die europäische Medizinprodukteverordnung verlangt zwar eine Qualitätsbewertung, definiert aber keine CGM-spezifischen Kriterien dafür, wie Messgüte, Trendgenauigkeit oder Interferenzen dokumentiert und bewertet werden müssen. Auch Studien verschiedener Hersteller lassen sich dadurch nur eingeschränkt vergleichen.

„In der diabetologischen Praxis vergleichen wir CGM-Daten über Wochen und Monate hinweg: Erreichen Patientinnen und Patienten ihre Therapieziele? Nehmen Unterzuckerungen zu? Muss die Insulintherapie angepasst werden? Wenn ein Systemwechsel allein dazu führt, dass Kennzahlen anders ausfallen, ohne dass sich die Stoffwechsellaage tatsächlich verändert hat, wird die

medizinische Einordnung schwierig“, sagt Dr. med. Tobias Wiesner, Vizepräsident der DDG, stellvertretender Vorsitzender des BVND und niedergelassener Diabetologe in Leipzig. Auch in Kliniken und spezialisierten Diabetes-Einrichtungen sind CGM-Daten längst Teil der Therapieplanung, Schulung und Verlaufskontrolle. „Transparente Standards für die Messqualität sind eine Chance, CGM verlässlich in die stationäre Versorgung zu integrieren und die Diabetesbehandlung im Krankenhaus datenbasiert neu zu gestalten“, sagt Professorin Dr. med. Susanne Reger-Tan, Vorstandsmitglied des BVKD und Direktorin der Klinik für Diabetologie und Endokrinologie am Herz- und Diabeteszentrum NRW, Universitätsklinikum der Ruhr-Universität Bochum.

Mindeststandards bremsen keine Innovation

Die meisten in Europa verfügbaren CGM-Systeme sind nach Einschätzung der beteiligten Expertinnen und Experten sicher und leistungsfähig. Mindeststandards sollen daher keine Innovation verhindern, sondern verlässliche Leitplanken setzen: für Hersteller, Kostenträger und Versorgungseinrichtungen. Eine verbindliche Norm soll festlegen, welche klinischen Prüfungen und Leistungsnachweise für CGM-Systeme erforderlich sind. Das macht neue Systeme vergleichbarer, erleichtert ihre Bewertung und stärkt die Patientensicherheit.

Der weltweit einzige verbindliche existierende Qualitätsstandard für CGM-Systeme ist das 2018 in den USA etablierte integrated-CGM-Label (iCGM) der Food and Drug Administration (FDA). Es legt unter anderem verbindliche Kriterien, z.B. für Punkt- und Trendgenauigkeit sowie Interferenzprüfungen, fest. Auch innerhalb von Europa wird der Einsatz von CGM-Systemen, die die iCGM- oder eCGM-Kriterien erfüllen als Übergangslösung bis zum Erreichen eines Standards gefordert.² „Standardisierung ist hier kein technisches Detail, sondern eine Voraussetzung für Patientensicherheit und gute Versorgung“, sagt Freckmann. „Klare Mindestanforderungen schaffen Vertrauen in neue Technologien und helfen, sie verlässlich in die Versorgung zu bringen. Und auch für digitale Disease-Management-Programme, automatisierte Insulinsysteme und eine stärker datenbasierte Diabetesversorgung werden solche Standards weiter an Bedeutung gewinnen.“

IFCC-Empfehlungen als Grundlage für eine ISO-Norm

Als fachliche Grundlage verweist das Bündnis auf Empfehlungen der CGM-Expertengruppe der International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC). Diese beschreiben einheitliche Studienprozeduren und Akzeptanzkriterien für die Leistungsfähigkeit von CGM-Systemen und könnten damit die Basis für eine künftige ISO-Norm bilden.³

Das Bündnis fordert die Europäische Kommission, nationale Entscheidungsträger, Benannte Stellen und Kostenträger auf, die Empfehlungen bei Marktzugang, Erstattung und Beschaffung von CGM-Systemen zu berücksichtigen. Langfristig sollten nur solche Systeme breit in die Versorgung gelangen, deren Sicherheit und Leistungsfähigkeit nach transparenten und international anschlussfähigen Kriterien belegt sind.

Quellen:

(1) Freckmann et al. A Comparative Analysis of Glycemic Metrics Derived From Three Continuous Glucose Monitoring Systems. *Diabetes Care* 2025; 48(7): 1213–1217.

<https://doi.org/10.2337/dc25-0129>

(2) Freckmann G, Fritsche A, Forst T, Hinzmann R, Kellerer M, Landmesser U, Mizon M, Müller-Wieland D, Tan S, Schnell O, Siegmund T, Wiesner T, Ziegler R, Seufert J. Verbindliche Qualitätsstandards für CGM: iCGM/eCGM – ein erster wichtiger Schritt. *Diabetes, Stoffwechsel und Herz*, 2026; 35 (1): 26-34.

(3) Pleus S, Eichenlaub M, Dabla PK, Diem P, Eriksson Boija E, Fokkert M, Hinzmann R, Jendle J, Klonoff DC, Lu J, Makris K, Mohan V, Nichols JH, Pemberton JS, Selvin E, Slingerland RJ, Thomas A,

Tran NK, Witthauer L, Freckmann G; Working Group on Continuous Glucose Monitoring of the IFCC Scientific Division. Clinical assessment and acceptance criteria for continuous glucose monitoring (CGM) system performance: A proposed guideline by the IFCC Working Group on CGM. Clin Chim Acta. 2026 Jan 30;580:120728. doi: 10.1016/j.cca.2025.120728.