

# Tragende Gründe



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

## **zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die 7. Änderung der DMP-Anforderungen- Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1 (DMP Diabetes mellitus Typ 2)**

Vom 20. April 2017

### **Inhalt**

<b>1. Rechtsgrundlage.....</b>	<b>2</b>
<b>2. Eckpunkte der Entscheidung .....</b>	<b>2</b>
<b>3. Bürokratiekostenermittlung.....</b>	<b>2</b>
<b>4. Verfahrensablauf .....</b>	<b>2</b>
<b>5. Fazit.....</b>	<b>3</b>
<b>6. Literaturverzeichnis .....</b>	<b>3</b>
<b>7. Zusammenfassende Dokumentation .....</b>	<b>3</b>

## 1. Rechtsgrundlage

Durch das Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstrukturgesetz - GKV-VStG) vom 22. Dezember 2011 wurde die Regelungskompetenz für die Inhalte der strukturierten Behandlungsprogramme vom Bundesministerium für Gesundheit (Rechtsverordnung) auf den Gemeinsamen Bundesausschuss (Richtlinien) übertragen. Gemäß § 137f Abs. 2 SGB V regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in Richtlinien Anforderungen an die Ausgestaltung von Strukturierten Behandlungsprogrammen nach § 137f Absatz 1 SGB V, die er gemäß § 137f Absatz 2 Satz 6 SGB V regelmäßig zu überprüfen hat.

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

### Zu Ziffer 1.5.1 Grundsätze der Wirkstoffauswahl

Die Therapieempfehlung wurde an die aktuelle NVL [1] angepasst.

Nach Beschlussfassung zur Aktualisierung der Anlage 1 (DMP Diabetes mellitus Typ 2) der DMP-Anforderungen- Richtlinie am 21.01.2016 erfolgte ein Beschluss des G-BA zu einer Änderung der Arzneimittel- Richtlinie zum Wirkstoff Empagliflozin (Anlage XII der Arzneimittel- Richtlinie; Beschlussdatum und Inkrafttreten am 01.09.2016), der die formulierte Änderung des Anforderungstextes erforderlich macht.

Es ist die jeweils gültige Fassung der Arzneimittel-Richtlinie zu beachten.

### Zu Ziffer 1.5.3 Therapieeskalation/Kombinationstherapie

Die Therapieempfehlung wurde an die aktuelle NVL [1] angepasst. Die Diskussion über die kardiovaskuläre Langzeitsicherheit von Kombinations-/ Eskalationstherapie zusätzlich zur Standardtherapie ist derzeit nicht abgeschlossen, ein Schadenspotenzial ist daher auch weiterhin nicht auszuschließen. Der Verweis auf die Kombinationstherapie mit Empagliflozin bei einer definierten Subgruppe unter 1.5.1 resultiert aus dem G-BA-Beschluss zu einer Änderung der Arzneimittel- Richtlinie zum Wirkstoff Empagliflozin (Anlage XII der Arzneimittel- Richtlinie; Beschlussdatum und Inkrafttreten am 01.09.2016).

### Zu Ziffer 1.7.3.2 Das diabetische Fußsyndrom

Bei den Ausführungen zu den Frequenzen der Fußinspektion handelt es sich um Mindestanforderungen. Zur Verdeutlichung dieses Umstandes wurde die Ergänzung des Wortes „mindestens“ bei der jährlichen und der halbjährlichen Frequenzempfehlung vorgenommen.

## 3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

## 4. Verfahrensablauf

Am 14. Dezember 2016 wurde der Beschlussentwurf in der Sitzung Unterausschusses DMP erarbeitet und beraten. (s. untenstehende **Tabelle**)

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
14. Dezember 2016	UA DMP	Beratung des Beschlussentwurfes, Einleitung des Stellungsnahmeverfahrens

8. März 2017	UA DMP	Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen, Anhörung und Beschlussempfehlung an das Plenum
20. April 2017	Plenum	Beschlussfassung

(Tabelle Verfahrensablauf)

## Stellungnahmeverfahren

Gemäß §§ 91 Abs. 5, Abs. 5a und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V wurde den stellungnahmeberechtigten Organisationen (vgl. **Anlage 1**) Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die 7. Änderung der DMP-A-RL Stellung zu nehmen, soweit deren Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses DMP vom 14. Dezember 2016 wurde das Stellungnahmeverfahren am 12. Januar 2017 eingeleitet. Die den stellungnahmeberechtigten Organisationen vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 2**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 9. Februar 2017.

Der Unterausschuss konsentiert in seiner Sitzung am 14. Dezember 2016 weiterhin, alle stellungnahmeberechtigten Organisationen, die eine fristgerechte Stellungnahme zu dem Beschlussentwurf abgeben haben, zur Anhörung nach 1. Kapitel § 12 VerfO in die Sitzung des Unterausschusses am 8. März 2017 einzuladen (vgl. **Anlage 4**).

Es wurden vier fristgerechte, eine nicht fristgerechte und keine unaufgeforderte Stellungnahme eingereicht. Die eingereichten Stellungnahmen befinden sich in **Anlage 3**. Sie sind mit ihrem Eingangsdatum in **Anlage 4** dokumentiert.

Die Auswertung der Stellungnahmen sowie die Anhörung wurden durch den Unterausschuss DMP in seiner Sitzung am 8. März 2017 durchgeführt (**Anlage 4**).

## 5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 20. April 2017 beschlossen, die DMP-Anforderungen-Richtlinie zu ändern.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss mit.

## 6. Literaturverzeichnis

[1] Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale Versorgungsleitlinie. Therapie des Typ-2-Diabetes. Langfassung. 1. Aufl. Vers. 3. August 2013, Stand: April 2014. Berlin (GER): Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), 2014 [http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/diabetes2/dm2\\_therapie/pdf/nvl-t2dtherapie-lang-3.pdf](http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/diabetes2/dm2_therapie/pdf/nvl-t2dtherapie-lang-3.pdf), Zugriff am 07.10.2014.

## 7. Zusammenfassende Dokumentation

Anlage 1: Liste der stellungnahmeberechtigten Organisationen

Anlage 2: An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf zur Änderung der Kurztitel der DMP-A-RL sowie versandte Tragenden Gründe

Anlage 3: Stellungnahmen

Anlage 4: Tabelle zur Auswertung der Stellungnahme inklusive anonymisiertes Wortprotokoll der Anhörung

Berlin, den 20. April 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

**Informationen zum Verteiler für das Stellungnahmeverfahren  
nach § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V und § 91 Abs. 5 und 5a SGB V**

(Stand: 14.12.2016)

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bundesärztekammer</li> <li>• Bundespsychotherapeutenkammer</li> <li>• Bundeszahnärztekammer</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Arbeitsgemeinschaft Privater Heime Bundesverband e.V.</li> <li>• Bundesverband Ambulante Dienste und Stationäre Einrichtungen e.V.</li> <li>• Bundesverband Deutscher Privatkliniken e.V.</li> <li>• Deutsche Gesellschaft für medizinische Rehabilitation e.V.</li> <li>• Deutscher Heilbäderverband e.V.</li> <li>• Deutsche Vereinigung für Rehabilitation e.V.</li> <li>• Verband Physikalische Therapie e.V.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Deutsche Rentenversicherung Bund</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Spitzenverband der Heilmittelerbringer (SHV) e.V.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Deutscher Diabetiker Bund e.V.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bundesversicherungsamt</li> </ul>
<p>Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften <i>(mit der Bitte um entsprechende Weiterleitung)</i></p>
<p>Non-AWMF-Fachgesellschaften:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bundesverband der implantologisch tätigen Zahnärzte in Europa (BDIZ EDI)</li> <li>• Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft e.V. (DPhG)</li> <li>• Deutscher Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie e.V. (DVGS)</li> <li>• Europäische Vereinigung für Vitalität und Aktives Altern e.V. (EVAA)</li> <li>• Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte in Deutschland (GAÄD)</li> <li>• GwG – Gesellschaft für Personenzentrierte Psychotherapie und Beratung e.V. (vormals: Gesellschaft für wissenschaftliche Gesprächspsychotherapie e.V. (GWG))</li> <li>• Studiengemeinschaft Orthopädieschuhtechnik e.V.</li> </ul>

# Beschlussentwurf



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## des Gemeinsamen Bundesausschusses über die 7. Änderung der: DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1 (DMP Diabetes mellitus Typ 2)

Vom T. Monat JJJJ

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ beschlossen, die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Absatz 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL) in der Fassung vom 20. März 2014 (26.06.2014 B3, BAnz AT 26.08.2014 B2), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ V [Veröffentlichungsnummer]), wie folgt zu ändern:

- I. Anlage 1 „Anlage 1 Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Diabetes mellitus Typ 2“ wird wie folgt geändert
  - 1) Ziffer 1.5.1 wird wie folgt geändert:
    - a) Im Spiegelstrich „SGLT2-Inhibitoren (Gliflozine)“ werden folgende Wörter angefügt: „, außer Empagliflozin in der unten genannten Indikation“.
    - b) Unter dem letzten Spiegelstrich wird folgender Satz angefügt: „Patientinnen und Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung, die mit Medikamenten zur Behandlung kardiovaskulärer Risikofaktoren behandelt werden, können bei unzureichender Kontrolle des Diabetes mellitus / bei unzureichender Blutzuckerkontrolle von Empagliflozin in Kombination mit mindestens einem weiteren oralen Antidiabetikum und/oder mit Insulin profitieren.“
  - 2) Ziffer 1.5.3 wird folgender Satz angefügt: „Zur Kombinationstherapie mit Empagliflozin siehe Nummer 1.5.1.“
  - 3) Ziffer 1.7.3.2 wird wie folgt geändert: In der Tabelle wird das Wort „jährlich“ durch die Wörter „Mindestens jährlich“ und die Wörter „alle 6 Monate“ durch die Wörter „Mindestens alle 6 Monate“ ersetzt.
- II. Die Änderung der Richtlinie tritt am ersten Tag des auf die Veröffentlichung im Bundesanzeiger folgenden Quartals, nicht jedoch vor dem TT. Monat JJJJ, in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

# Tragende Gründe



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

## **zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die 7. Änderung der DMP-Anforderungen- Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1 (DMP Diabetes mellitus Typ 2)**

Vom Beschlussdatum

### **Inhalt**

<b>1. Rechtsgrundlage .....</b>	<b>2</b>
<b>2. Eckpunkte der Entscheidung .....</b>	<b>2</b>
<b>3. Bürokratiekostenermittlung.....</b>	<b>2</b>
<b>4. Verfahrensablauf .....</b>	<b>2</b>
<b>5. Fazit.....</b>	<b>3</b>
<b>6. Literaturverzeichnis .....</b>	<b>3</b>
<b>7. Zusammenfassende Dokumentation .....</b>	<b>3</b>



## 1. Rechtsgrundlage

Durch das Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstrukturgesetz - GKV-VStG) vom 22. Dezember 2011 wurde die Regelungskompetenz für die Inhalte der strukturierten Behandlungsprogramme vom Bundesministerium für Gesundheit (Rechtsverordnung) auf den Gemeinsamen Bundesausschuss (Richtlinien) übertragen. Gemäß § 137f Abs. 2 SGB V regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in Richtlinien Anforderungen an die Ausgestaltung von Strukturierten Behandlungsprogrammen nach § 137f Absatz 1 SGB V, die er gemäß § 137f Absatz 2 Satz 6 SGB V regelmäßig zu überprüfen hat.

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

### Zu Ziffer 1.5.1 Grundsätze der Wirkstoffauswahl

Die Therapieempfehlung wurde an die aktuelle NVL [1] angepasst.

Nach Beschlussfassung zur Aktualisierung der Anlage 1 (DMP Diabetes mellitus Typ 2) der DMP-Anforderungen- Richtlinie am 21.01.2016 erfolgte ein Beschluss des G-BA zu einer Änderung der Arzneimittel- Richtlinie zum Wirkstoff Empagliflozin (Anlage XII der Arzneimittel- Richtlinie; Beschlussdatum und Inkrafttreten am 01.09.2016), der die formulierte Änderung des Anforderungstextes erforderlich macht.

### Zu Ziffer 1.5.3 Therapieeskalation/Kombinationstherapie

Die Therapieempfehlung wurde an die aktuelle NVL [1] angepasst. Die Diskussion über die kardiovaskuläre Langzeitsicherheit von Kombinations-/ Eskalationstherapie zusätzlich zur Standardtherapie ist derzeit nicht abgeschlossen, ein Schadenspotenzial ist daher auch weiterhin nicht auszuschließen. Der Verweis auf die Kombinationstherapie mit Empagliflozin bei einer definierten Subgruppe unter 1.5.1 resultiert aus dem G-BA-Beschluss zu einer Änderung der Arzneimittel- Richtlinie zum Wirkstoff Empagliflozin (Anlage XII der Arzneimittel- Richtlinie; Beschlussdatum und Inkrafttreten am 01.09.2016).

### Zu Ziffer 1.7.3.2 Das diabetische Fußsyndrom

Bei den Ausführungen zu den Frequenzen der Fußinspektion handelt es sich um Mindestanforderungen. Zur Verdeutlichung dieses Umstandes wurde die Ergänzung des Wortes „mindestens“ bei der jährlichen und der halbjährlichen Frequenzempfehlung vorgenommen.

## 3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

## 4. Verfahrensablauf

Am 14. Dezember 2016 wurde der Beschlussentwurf in der Sitzung Unterausschusses DMP erarbeitet und beraten. (s. untenstehende **Tabelle**)

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
14. Dezember 2016	UA DMP	Beratung des Beschlussentwurfes, Einleitung des Stellungnahmeverfahrens

T. Monat JJJJ	UA DMP	Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen, Anhörung und Beschlussempfehlung an das Plenum
T. Monat JJJJ	Plenum	Beschlussfassung

(Tabelle Verfahrensablauf)

## Stellungnahmeverfahren

Gemäß §§ 91 Abs. 5, Abs. 5a und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V wurde den stellungnahmeberechtigten Organisationen (vgl. **Anlage 1**) Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL Stellung zu nehmen, soweit deren Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses DMP vom 14. Dezember 2016 wurde das Stellungnahmeverfahren am T. Monat JJJJ eingeleitet. Die den stellungnahmeberechtigten Organisationen vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 2**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am T. Monat JJJJ.

### [Stellungnahmen]

Die Auswertung der Stellungnahme wurde durch den Unterausschuss DMP in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ durchgeführt (**Anlage 4**).

[Anhörung] (vgl. **Anlage 4**).

## 5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ beschlossen, die DMP-Anforderungen-Richtlinie zu ändern.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss nicht/mit.

## 6. Literaturverzeichnis

[1] Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale Versorgungsleitlinie. Therapie des Typ-2-Diabetes. Langfassung. 1.Aufl. Vers.3. August 2013, Stand: April 2014. Berlin (GER): Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), 2014 [http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/diabetes2/dm2\\_therapie/pdf/nvl-t2dtherapie-lang-3.pdf](http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/diabetes2/dm2_therapie/pdf/nvl-t2dtherapie-lang-3.pdf), Zugriff am 07.10.2014.

## 7. Zusammenfassende Dokumentation

Anlage 1: Liste der stellungnahmeberechtigten Organisationen

Anlage 2: An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf zur Änderung der Kurztitel der DMP-A-RL sowie versandte Tragenden Gründe

Anlage 3: Stellungnahmen

Anlage 4: Tabelle zur Auswertung der Stellungnahme inklusive anonymisiertes Wortprotokoll der Anhörung

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

# Beschlussentwurf



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## des Gemeinsamen Bundesausschusses über die 7. Änderung der: DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1 (DMP Diabetes mellitus Typ 2)

*Servicedokument mit sichtbar eingearbeiteten Änderungen in den vom Beschlussentwurf (Anlage 1) betroffenen Abschnitten*

Stand: 12.01.2017

**Blaue Schrift:** Ergänzungen im Vergleich zur aktuell gültigen DMP-Anforderungen-Richtlinie

Vom T. Monat JJJJ

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ beschlossen, die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Absatz 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL) in der Fassung vom 20. März 2014 (BAnz AT 26.06.2014 B3, BAnz AT 26.08.2014 B2), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ V [Veröffentlichungsnummer]), wie folgt zu ändern:

Handlungsanweisung und Verortung einer Änderung der Richtlinie/Regelungen „in die Richtlinie/Regelungen aufzunehmender Wortlaut“

I. Die Richtlinie wird wie folgt geändert

### 1.5.1 Grundsätze der Wirkstoffauswahl

Bei der Wirkstoffauswahl zur antidiabetischen Therapie sind neben der Beachtung von Zulassung, Verordnungsfähigkeit und Kontraindikationen prinzipiell folgende Kriterien zu berücksichtigen:

- Beleg der Wirksamkeit anhand klinisch relevanter mikro- und makrovaskulärer Endpunkte
- Eignung von Wirkungsmechanismus, Wirkungs- und Nebenwirkungsprofil (z. B. Risiko von Hypoglykämien und Gewichtszunahme), Arzneimittelinteraktionen und Pharmakokinetik für die individuelle Indikationsstellung
- individuelle Wirkung und Verträglichkeit
- Patientensicherheit
- individuelle Patientenbedürfnisse im Sinne eines „shared-decision-making“.

Kontrollierte Studien mit klinischen Endpunkten (Tod, Infarkt, Herzinsuffizienz, Niereninsuffizienz, Amputation u. a.) sind das wichtigste Instrument zum

Wirksamkeitsnachweis einer Therapie und daher auch wichtigste Grundlage aller Therapieentscheidungen.

Antidiabetika mit gesicherter günstiger Beeinflussung klinischer Endpunkte:

- Metformin
- Sulfonylharnstoffe (SH) Glibenclamid und Gliclazid
- Insulin.

Antidiabetika ohne gesicherte günstige Beeinflussung klinischer Endpunkte:

- Alpha-Glukosidasehemmer
- DPP-4-Inhibitoren (Dipeptidyl-Peptidase-4-Inhibitoren, Gliptine)
- SGLT2-Inhibitoren (Gliflozine), **außer Empagliflozin in der unten genannten Indikation**
- Glinide
- GLP-1-Rezeptoragonisten (Inkretinmimetika, GLP-1-Analoga)
- Andere Antidiabetika (z B. Glimepirid)

**Patientinnen und Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung, die mit Medikamenten zur Behandlung kardiovaskulärer Risikofaktoren behandelt werden, können bei unzureichender Kontrolle des Diabetes mellitus / bei unzureichender Blutzuckerkontrolle von Empagliflozin in Kombination mit mindestens einem weiteren oralen Antidiabetikum und/oder mit Insulin profitieren.**

### **1.5.3 Therapieeskalation/Kombinationstherapie**

Reicht die primäre Monotherapie nicht aus, um das HbA1c-Ziel zu erreichen, kann eine Kombination mehrerer Antidiabetika helfen, den Blutzucker besser zu kontrollieren. Für solche Therapieregime liegen derzeit keine Langzeitstudien vor, die einen Nutzen in Bezug auf klinische Endpunkte bzw. die Langzeitsicherheit belegen. Umso sorgfältiger muss eine Nutzen-Schaden-Abwägung vorgenommen werden.

**Zur Kombinationstherapie mit Empagliflozin siehe Nummer 1.5.1.**

### **1.7.3.2 Das diabetische Fußsyndrom**

Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, insbesondere mit peripherer Neuropathie und/oder peripherer arterieller Verschlusskrankheit (pAVK), sind durch die Entwicklung eines diabetischen Fußsyndroms mit einem erhöhten Amputationsrisiko gefährdet.

Anamnese und Untersuchung auf Neuropathie und pAVK sollen mindestens einmal jährlich erfolgen.

Patientinnen und Patienten sollen auf präventive Maßnahmen (z. B. Selbstinspektion und ausreichende Pflege der Füße) hingewiesen werden. Insbesondere sollen sie hinsichtlich des Tragens geeigneten Schuhwerks beraten werden.

Patientinnen und Patienten mit Sensibilitätsverlust bei Neuropathie (fehlendem Filamentempfinden) und/oder relevanter pAVK sollten mit konfektionierten diabetischen Schutzschuhen versorgt werden. Die Versorgung des diabetischen Fußsyndroms sollte stadiengerecht orthopädietechnisch unter Berücksichtigung der sekundären diabetogenen Fußschäden, Funktionseinschränkungen und der Fußform erfolgen.

Bei Patientinnen und Patienten mit nicht sicher tastbaren Fußpulsen sollte der Knöchel-Arm-Index bestimmt werden.

Anhand der folgenden Kriterien ist die künftige Frequenz der Fußinspektion, einschließlich Kontrolle des Schuhwerks, festzulegen:

Keine sensible Neuropathie	Mindestens jährlich
sensible Neuropathie	Mindestens alle 6 Monate
sensible Neuropathie und Zeichen einer peripheren arteriellen Verschlusskrankheit und/oder Risiken wie Fußdeformitäten (ggf. infolge Osteoarthropathie), Hyperkeratose mit Einblutung, Z.n. Ulkus, Z.n. Amputation	alle 3 Monate oder häufiger

Bei Patientinnen und Patienten mit Neuro- oder Angiopathie, bei denen eine verletzungsfreie und effektive Hornhautabtragung und/oder Nagelpflege nicht selbst sichergestellt werden kann, ist die Verordnung einer podologischen Therapie angezeigt.

Bei Hinweisen auf ein diabetisches Fußsyndrom (mit Epithelläsion, Verdacht auf bzw. manifester Weichteil- oder Knocheninfektion bzw. Verdacht auf Osteoarthropathie) gelten die Überweisungsregeln nach Nummer 1.8.2. Nach abgeschlossener Behandlung einer Läsion im Rahmen eines diabetischen Fußsyndroms ist die regelmäßige Vorstellung in einer für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit diabetischem Fußsyndrom qualifizierten Einrichtung zu prüfen.

II. Die Änderung der Richtlinie tritt am ersten Tag des auf die Veröffentlichung im Bundesanzeiger folgenden Quartals, nicht jedoch vor dem TT. Monat JJJJ, in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

**Von:** [Christian Krinke](#)  
**An:** [dmp@g-ba.de](mailto:dmp@g-ba.de)  
**Betreff:** AW: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 1 (DMP Diabetes mellitus Typ 2)  
**Datum:** Donnerstag, 12. Januar 2017 14:11:55

---

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit bedanken wir uns für die Gelegenheit zur Stellungnahme in vorbezeichneter Angelegenheit und teilen mit, dass wir auf eine Stellungnahme verzichten.

Mit freundlichen Grüßen  
Ihr APH Bundesverband e. V.

Christian Krinke  
Referent Betriebswirtschaft/ambulante Pflege

APH Bundesverband e. V.  
Karlsruher Straße 2b  
30519 Hannover  
Tel.: 0511-875980, Fax: 0511-8759813  
E-Mail: [\[REDACTED\]@aph-bundesverband.de](mailto: [REDACTED]@aph-bundesverband.de)  
Internet: <http://www.aph-bundesverband.de>

---

**Von:** APH Bundesverband  
**Gesendet:** Donnerstag, 12. Januar 2017 11:29  
**An:** APH-intern  
**Betreff:** WG: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 1 (DMP Diabetes mellitus Typ 2)

---

**Von:** [\[REDACTED\]](#) **Im Auftrag von** [dmp@g-ba.de](mailto:dmp@g-ba.de)  
**Gesendet:** Donnerstag, 12. Januar 2017 11:22  
**An:** Cammin, Alexander  
**Betreff:** G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 1 (DMP Diabetes mellitus Typ 2)

An die stellungnahmeberechtigten Organisationen gemäß §§ 91 Abs. 5, Abs. 5a und 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V

Sehr geehrte Damen und Herren,

anliegend übersenden wir Ihnen ein Anschreiben nebst Anlagen mit der Bitte um schriftliche Stellungnahme.

**Bitte bestätigen Sie uns per-E-Mail den Empfang der Anlagen.** Vielen Dank!

Mit freundlichen Grüßen  
gez. i. A. Karola Pötter-Kirchner  
stellvertretende Abteilungsleiterin der Abteilung  
Qualitätssicherung und sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)  
i. A. Dr. med. Johannes Rückher, M.Sc.  
Referent  
Abteilung Qualitätssicherung und sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)

i. A. Alexander Cammin  
Sachbearbeiter

Abteilung Qualitätssicherung und sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)  
Gemeinsamer Bundesausschuss  
Wegelystrasse 8  
D-10623 Berlin

Telefon: +49 30 275838-  
Telefax: +49 30 275838-505  
E-Mail: [alexander.cammin@g-ba.de](mailto:alexander.cammin@g-ba.de)  
Internet: <http://www.g-ba.de>

---

Diese Nachricht ist vertraulich. Sie ist ausschließlich für den im Adressfeld ausgewiesenen Adressaten bestimmt. Sollten Sie nicht der vorgesehene Empfänger sein, so bitten wir um eine kurze Nachricht. Jede unbefugte Weiterleitung, Änderung oder Fertigung einer Kopie ist unzulässig. Die Echtheit oder Vollständigkeit der in dieser Nachricht enthaltenen Information kann vom Absender nicht garantiert werden. This e-mail is confidential and intended solely for the use of the individual to whom it is addressed. If you are not the intended recipient, be advised that you have received this e-mail in error and that any use, dissemination, forwarding, printing or copying of this e-mail is strictly prohibited. If you have received this e-mail in error please notify G-BA.





## Anlage 3 der Tragenden Gründe

GESELLSCHAFT FÜR PERSONZENTRIERTE  
PSYCHOTHERAPIE UND BERATUNG e.V.

GwG – Gesellschaft für Personzentrierte Psychotherapie und Beratung e.V.  
Bundesgeschäftsstelle Melatengürtel 125a-50825 Köln

An den Gemeinsamen Bundesausschuss  
Postfach 12 06 06  
10596 Berlin

per E-Mail an [dmp@g-ba.de](mailto:dmp@g-ba.de)

### Referentin für fachverbandliche Aufgaben

Sarah Owega

Durchwahl: 0221 925908-18  
Fax: 0221-251276

Sprechzeiten: Di und Do 9:30-12 Uhr  
[owega@gwg-ev.org](mailto:owega@gwg-ev.org)

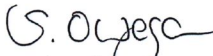
17.01.2017

### Stellungnahme zur Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 1 (DMP Diabetes mellitus Typ 2)

Sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für Ihre E-Mail und Einladung. Bzgl. der Änderung der Anlage 1 (DMP Diabetes mellitus Typ 2) verzichtet die GwG e.V. auf eine schriftliche und mündliche Stellungnahme.

Mit freundlichen Grüßen,

  
i.A. Sarah Owega

GwG  
Gesellschaft für Personzentrierte  
Psychotherapie und Beratung e.V.

Melatengürtel 125 A  
50825 Köln  
Deutschland

Tel.: 0221 925908-0  
Fax: 0221 925908-19  
[gwg@gwg-ev.org](mailto:gwg@gwg-ev.org)  
[www.gwg-ev.org](http://www.gwg-ev.org)

VORSTAND  
1. Vorsitzende: Birgit Wiesemüller  
2. Vorsitzende: Dagmar Nuding  
Schriftführerin: Cathrin Germing  
Schatzmeister: Oliver Wüntsch  
Psychotherapie: Kerstin Engel

BUNDESGESCHÄFTSFÜHRER  
Michael Barg

Amtsgericht Köln VR 7740

Sparkasse KölnBonn  
IBAN: DE34 3705 0198 0020 8329 78  
BIC: COLSDE 33

Postbank  
IBAN: DE05 2001 0020 0352 6832 04  
BIC: PBNKDEFF

USt.-Id. DE 122 661 846  
Steuer-Nr. 217/5955/0935



BPTK Klosterstraße 64 10179 Berlin

Herrn  
Dr. Johannes Rückher  
Abteilung QS-V  
Gemeinsamer Bundesausschuss  
Wegelystraße 8  
10623 Berlin

Klosterstraße 64  
10179 Berlin  
Tel.: 030 27 87 85-0  
Fax: 030 27 87 85-44  
info@bptk.de  
www.bptk.de

**-per E-Mail-**

Berlin, 18. Januar 2017

Vorstand:  
Dr. Dietrich Munz  
Präsident  
Dr. Nikolaus Melcop  
Vizepräsident  
Dipl.-Soz.Päd. Peter Lehndorfer  
Vizepräsident  
Dr. Andrea Benecke  
Dipl.-Psych. Wolfgang Schreck  
  
Dr. Christina Tophoven  
Geschäftsführerin

**Beschlussentwurf über die 7. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1 (DMP Diabetes mellitus Typ 2)  
Stellungnahme der BPTK**

Sehr geehrter Herr Dr. Rückher,

vielen Dank für Ihre E-Mail vom 12. Januar 2017 und die Möglichkeit zur Stellungnahme. Da die im Beschlussentwurf geplanten Änderungen den Bereich psychischer Belastungen und komorbider psychischer Erkrankungen bei Diabetes mellitus Typ 2 nicht betreffen, verzichten wir auf die Abgabe einer Stellungnahme und werden demzufolge auch nicht an der mündlichen Anhörung im Unterausschuss DMP teilnehmen.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'C. Tophoven', is written over the printed name.

Christina Tophoven

Deutsche Apotheker- und Ärztekbank  
Konto: 00 05 78 72 62  
BLZ: 300 606 01  
BIC: DAAEDEDXXX  
IBAN: DE60 3006 0601 0005 7872 62



Die Bundesbeauftragte  
für den Datenschutz und  
die Informationsfreiheit

POSTANSCHRIFT Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit,  
Postfach 1468, 53004 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Wegelystraße 8  
10623 Berlin

HAUSANSCHRIFT Husarenstraße 30, 53117 Bonn  
VERBINDUNGSBÜRO Friedrichstraße 50, 10117 Berlin

TELEFON (0228) 997799-████

TELEFAX (0228) 997799-████

E-MAIL ██████@bfdi.bund.de

BEARBEITET VON Christian Heinick

INTERNET [www.datenschutz.bund.de](http://www.datenschutz.bund.de)

DATUM Bonn, 25.01.2017

GESCHÄFTSZ. **13-315/072#0870**

Bitte geben Sie das vorstehende Geschäftszeichen bei  
allen Antwortschreiben unbedingt an.

BETREFF **Stellungnahmeverfahren gemäß § 91 Abs. 5a SGB V - Änderung der DMP-A-RL:  
Änderung der Anlage 1 (DMP Diabetes mellitus Typ 2)**  
BEZUG Ihr Schreiben vom 12.01.2017

Sehr geehrte Frau Pötter-Kirchner,  
sehr geehrte Damen und Herren,

für die Gelegenheit zur Stellungnahme nach § 91 Abs. 5a SGB V danke ich Ihnen.

Zu diesem Beschlussentwurf gebe ich keine Stellungnahme ab.

Mit freundlichen Grüßen  
Im Auftrag

Heinick

Dieses Dokument wurde elektronisch versandt und ist nur im Entwurf gezeichnet.

SPITZENVERBAND DER HEILMITTELVERBÄNDE E.V. |  
Postfach 210 280 | 50528 Köln

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Unterausschuss Disease Management  
Programme  
Wegelystraße 8  
10623 Berlin

Per E-Mail: [dmp@g-ba.de](mailto:dmp@g-ba.de)

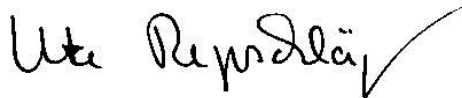
Köln, 30. Januar 2017

**Stellungnahmerecht gemäß §§ 91 Abs. 5, Abs. 5a und 137f Abs. 2 Satz 5  
SGB V zu Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses  
hier: Beschlussentwurf über die 7. Änderung der DMP-Anforderungen-  
Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1 (DMP Diabetes mellitus Typ 2)**

Sehr geehrter Herr Dr. Rückher,

wir halten die Abgabe einer Stellungnahme für den Bereich Heilmittel für nicht erforderlich.

Mit freundlichen Grüßen



Ute Repschläger  
Vorsitzende



Heinz Christian Esser  
Geschäftsführer

**Von:** [Baldus, Angelika](#)  
**An:** [dmp@g-ba.de](mailto:dmp@g-ba.de)  
**Cc:** [REDACTED]  
**Betreff:** Stellungnahmerecht gemäß §§ 91 Abs.5, Abs. 5a und 137 f Abs. 2 Satz 5 SGB V  
**Datum:** Freitag, 3. Februar 2017 14:27:41  
**Anlagen:** [image001.gif](#)

---

Sehr geehrte Damen und Herren,

im Sinne des Stellungnahmerechts gemäß §§ 91 Abs.5, Abs. 5a und 137 f Abs. 2 Satz 5 SGB V zu Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses hier: Beschlussentwurf über die 7. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinien (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1 (DMP Diabetes mellitus Typ 2) hat der Deutsche Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie e.V. kein Eingabe zur Verfügung.

Die Änderungen beziehen sich weitestgehend auf pharmakologische Kontexte.

Mit besten Grüßen  
Angelika Baldus

Deutscher Verband für Gesundheitssport  
und Sporttherapie e.V.  
DVGS e.V.  
Vogelsanger Weg 48  
50354 Hürth – Efferen  
Fon: [REDACTED]  
Fax: [REDACTED]  
E-Mail: [dvgs@dvgs.de](mailto:dvgs@dvgs.de)  
[www.dvgs.de](http://www.dvgs.de)  
Geschäftsführerin: Angelika Baldus  
AG Brühl – Vereinsregister-Nr.: VR 0896  
Sitz Hürth Efferen



Berlin, 30.1.2017

**Stellungnahme der Deutschen Diabetes Gesellschaft zum Beschlussentwurf  
des G-BA über die 7. Änderung der: DMP-Anforderungen-Richtlinie  
(DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1 (DMP Diabetes mellitus Typ 2)  
vom 12. 01. 2017.**

Die Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) begrüßt grundsätzlich sehr die Änderung zu Ziffer 1.5.1 "Grundsätze der Wirkstoffauswahl", in der nun die Ergebnisse der Nutzenbewertung des G-BA vom 01. 09. 2016 zum SGLT-2 Inhibitor Empagliflozin eingegangen sind. Hiermit werden die Ergebnisse der kardiovaskulären Sicherheitsstudie "EMPA-REG-Outcome" für die von der Therapie profitierenden Patientengruppe berücksichtigt [1]. Die DDG verweist in diesem Zusammenhang auch auf ihre Stellungnahme zur DMP-Richtlinie aus dem Jahr 2015 [2] und auf die gemeinsame Stellungnahme der DDG, der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM) und der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK) vom 22.06.2016 im Rahmen der Nutzenbewertung von Empagliflozin 2016 [3]. Genauso begrüßt die DDG die vorgesehene Änderung im Absatz 1.5.3. in dem für die Therapieeskalation und die Kombinationstherapie bezüglich des Einsatzes von Empagliflozin ausdrücklich noch einmal auf Ziffer 1.5.1. hingewiesen wird.

Im gleichen Absatz 1.5.1. "Antidiabetika ohne gesicherte günstige Beeinflussung klinischer Endpunkte" wurde bei der Nennung der Substanzgruppen in der Rubrik GLP-1-Rezeptoragonisten (Inkretinmimetika, GLP-1-Analoga) Liraglutid als ein Vertreter der zugelassenen GLP-1-Rezeptoragonisten mit in der LEADER-Studie nachgewiesenem kardiovaskulären Benefit bei dem entsprechenden kardiovaskuläre bereits vorerkrankten Kollektiv nicht aufgeführt [4]. Die DDG schlägt aufgrund der

Diabetes erforschen und verhindern, behandeln und heilen.

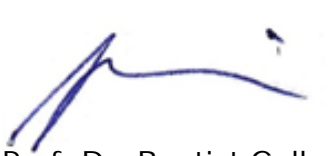
**Vorstand 2016/2017:** Prof. Dr. Baptist Gallwitz (Präsident), PD Dr. Erhard Siegel (Past Präsident), Prof. Dr. Dirk Müller-Wieland (Vizepräsident), Prof. Dr. Ralf Lobmann, Prof. Dr. Andreas Neu (Schatzmeister), Dr. Hans-Martin Reuter, Prof. Dr. Michael Roden (Tagungspräsident 2019), Prof. Dr. Annette Schürmann, Prof. Dr. Jochen Seufert (Tagungspräsident 2018)

**Geschäftsführer:** Dr. Dietrich Garlichs

**Vereinsregister:** AG Berlin Charlottenburg VR 30808 B, Finanzamt: Berlin für Körperschaften I St.-Nr.: 27/640/59125


genannten klinisch-wissenschaftlichen Studienlage vor, hier analog zur Nennung von Empagliflozin bei den SGLT-2 Inhibitoren, Liraglutid bei den GLP-1 Rezeptoragonisten aufzuführen, auch wenn Liraglutid im Rahmen des sogenannten "Bestandsmarktes" keiner Nutzenbewertung des G-BA unterzogen wurde.

Der Änderung der Ziffer 1.7.3.2 "Das diabetische Fußsyndrom" stimmt die DDG vollinhaltlich zu und begrüßt die vorgeschlagene Änderung der genannten Untersuchungsintervalle.



Prof. Dr. Baptist Gallwitz

Präsident



Prof. Dr. Dirk Müller-Wieland

Vize-Präsident

Referenzen

1. Zinman B, Wanner C, Lachin JM, Fitchett D, Bluhmki E, Hantel S, Mattheus M, Devins T, Johansen OE, Woerle HJ, Broedl UC, Inzucchi SE; EMPA-REG OUTCOME Investigators.. Empagliflozin, Cardiovascular Outcomes, and Mortality in Type 2 Diabetes. N Engl J Med. 2015 Nov 26;373(22):2117-28. doi: 10.1056/NEJMoa1504720.
2. Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG): Kommentierung der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG) und der Deutschen Gesellschaft für Endokrinologie (DGE) des Beschlussentwurfes des G-BA über Änderungen der DMP-Anforderungsrichtlinie vom 8.7.2015, vom 6.8.2015.  
[http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/fileadmin/Redakteur/Stellungnahmen/2015/Kommentar\\_der\\_DD\\_G\\_und\\_DGE\\_zu\\_Änderungen\\_DMP\\_Diabetes\\_des\\_GBA\\_060815.pdf](http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/fileadmin/Redakteur/Stellungnahmen/2015/Kommentar_der_DD_G_und_DGE_zu_Änderungen_DMP_Diabetes_des_GBA_060815.pdf) (Zugriff 30.01.2017)
3. Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG): Gemeinsame Stellungnahme der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG), der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM) und der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK) vom 22.06.2016 zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V von Empagliflozin.  
[http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/fileadmin/Redakteur/Stellungnahmen/2016/Stellungnahme\\_Empagliflozin\\_Homepage\\_23.06.2016.pdf](http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/fileadmin/Redakteur/Stellungnahmen/2016/Stellungnahme_Empagliflozin_Homepage_23.06.2016.pdf) (Zugriff 30.01.2017)
4. Marso SP, Daniels GH, Brown-Frandsen K, Kristensen P, Mann JF, Nauck MA, Nissen SE, Pocock S, Poulter NR, Ravn LS, Steinberg WM, Stockner M, Zinman B, Bergenstal RM, Buse JB; LEADER Steering Committee; LEADER Trial Investigators. Liraglutide and Cardiovascular Outcomes in Type 2 Diabetes. N Engl J Med. 2016 Jul 28;375(4):311-22. doi: 10.1056/NEJMoa1603827. Epub 2016 Jun 13.



**Anlage**

**Stellungnahme des Bundesversicherungsamtes zum „Beschlusssentwurf über die 7. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie“ (Anlage 1 zum Schreiben des G-BA vom 12.1.2017):**

Zu Ziffer 1.7.3.2

Strukturierte Behandlungsprogramme dienen der Vermeidung von Über-, Unter- und Fehlversorgung. Nach der ursprünglichen Fassung des Richtlinien textes hätten Leistungserbringer, die Patienten ohne sensible Neuropathie häufiger als jährlich, bzw. Patienten mit sensibler Neuropathie häufiger als halbjährlich auf das diabetische Fußsyndrom untersuchen im Rahmen der Qualitätssicherung eine Rückmeldung mit Hinweis auf das vorgesehene Intervall erhalten müssen. Auch in den Qualitätsindikator „Hoher Anteil von Teilnehmern, bei denen angemessene Intervalle für künftige Fußinspektionen festgelegt wurden“ wären diese Fälle nicht als „angemessen“ eingegangen. Durch die Neuformulierung erfolgt eine Klarstellung, dass es sich um Mindestanforderungen handelt. Die Neufassung wird seitens des BVA begrüßt.

# Ergänzungen der Studiengemeinschaft Orthopädieschuhtechnik e.V. mit Sitz Hannover

Stellungnahmerecht gemäß §§91 Abs. 5, Abs. 5a und 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V zu Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses

zu Ziffer:

## 1.7.3.2 Das diabetische Fußsyndrom

[...]

Anamnese und Untersuchung auf Neuropathie und pAVK sollen mindestens einmal jährlich erfolgen.

Patientinnen und Patienten sollen auf präventive Maßnahmen (z. B. Selbstinspektion und ausreichende Pflege der Füße) hingewiesen werden. Insbesondere sollen sie hinsichtlich des Tragens geeigneten Schuhwerks beraten werden.

Patientinnen und Patienten mit Sensibilitätsverlust bei Neuropathie (fehlendem Filamentempfinden) und/oder relevanter pAVK sollten mit konfektionierten diabetischen Schutzschuhen versorgt werden. Die Versorgung des diabetischen Fußsyndroms sollte stadiengerecht orthopädietechnisch unter Berücksichtigung der sekundären diabetogenen Fußschäden, Funktionseinschränkungen und der Fußform erfolgen.

[...]

Anhand der folgenden Kriterien ist die künftige Frequenz der Fußinspektion, einschließlich Kontrolle des Schuhwerks, festzulegen:

2

Keine sensible Neuropathie	Mindestens jährlich
sensible Neuropathie	Mindestens alle 6 Monate
sensible Neuropathie und Zeichen einer peripheren arteriellen Verschlusskrankheit und/oder Risiken wie Fußdeformitäten (ggf. infolge Osteoarthropathie), Hyperkeratose mit Einblutung, Z.n. Ulkus, Z.n. Amputation	alle 3 Monate oder häufiger

[...]

Überweisungsregeln nach Nummer 1.8.2. Nach abgeschlossener Behandlung einer Läsion im Rahmen eines diabetischen Fußsyndroms ist die regelmäßige Vorstellung in einer für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit diabetischem Fußsyndrom qualifizierten Einrichtung zu prüfen.

Die geplante Änderung der Kontrollfrequenz zur Fuß- und Schuhinspektion mit dem Zusatz **Mindestens** ist zu unterstützen. Hier ist es sicherlich sinnvoll, dass bei einer sensiblen Neuropathie die Ergänzung **Mindestens alle 6 Monate oder häufiger** eingebracht wird, um mögliche Risiken durch vorhandene Fußdeformitäten abzuwenden.

Wir möchten aber nochmals darauf hinweisen, dass der Punkt **qualifizierte Einrichtung** einer genaueren Definition bedarf. Hier sollte unbedingt eine Definition erfolgen, um einen interdisziplinären Versorgungsstandard sicherzustellen. Es ist eine Ergänzung der Leistungserbringer notwendig.



**Bundesärztekammer**  
Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern

Bundesärztekammer · Postfach 12 08 64 · 10598 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Frau Karola Pötter-Kirchner  
Wegelystr. 8  
10623 Berlin

Berlin, 09.02.2017

Bundesärztekammer  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

www.baek.de

**Dezernat 3**  
**Qualitätsmanagement,**  
**Qualitätssicherung und**  
**Patientensicherheit**

Fon +49 30 400 [REDACTED]

Fax +49 30 400 [REDACTED]

E-Mail [REDACTED]@baek.de

Diktatzeichen: Zo/Wd

Aktenzeichen: 872.010

**Stellungnahme der Bundesärztekammer gem. § 91 Abs. 5 SGB V über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie: Änderung der Anlage 1 (DMP Diabetes mellitus Typ 2)**

*Ihr Schreiben vom 12.01.2017*

Sehr geehrte Frau Pötter-Kirchner, sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 12.01.2017, in welchem der Bundesärztekammer Gelegenheit zur Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 SGB V zur Änderung der Anlage 1 der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP Diabetes mellitus Typ 2) gegeben wird.

Die Bundesärztekammer wird in dieser Angelegenheit von ihrem Stellungnahmerecht keinen Gebrauch machen.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. rer. nat. Ulrich Zorn, MPH  
Leiter Dezernat 3



Dr. med. Holger Lawall • Lindenweg 1 • 76275 Ettlingen

**Dr. med. Holger Lawall**  
Arzt für Innere Medizin

Diabetologie | Angiologie/Gefäßmedizin

Lindenweg 1 • 76275 Ettlingen

eMail: [info@praxis-diehm-lawall.de](mailto:info@praxis-diehm-lawall.de)  
[www.praxis-diehm-lawall.de](http://www.praxis-diehm-lawall.de)

08.02.17

**Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Angiologie und Gefäßmedizin e.V. zum Schlussentwurf des gemeinsamen Bundesausschusses über die 7. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie:  
Änderung der Anlage 1 (DMP Diabetes mellitus Typ II)**

Die Deutsche Gesellschaft für Angiologie und Gefäßmedizin e.V. (DGA) nimmt Stellung zur Ergänzung der Ziffer 1.7.3.2 das diabetische Fußsyndrom.

Die DGA begrüßt die Ergänzung der bisherigen Empfehlungen zur Fußinspektion bei Risikopatienten für ein diabetisches Fußsyndrom. In Analogie zur nationalen Versorgungsleitlinie - das diabetische Fußsyndrom - und in Übereinstimmung mit nationalen und internationalen Empfehlungen zur Diagnostik und Behandlung des diabetischen Fußsyndroms, sind regelmäßige Fußinspektionen einschließlich Kontrolle der Schuhe medizinisch indiziert und notwendig. Dass jetzt eine Mindestanforderung hinsichtlich der zeitlichen Intervalle angefügt wird, ist aus unserer Sicht sehr zu begrüßen. Diesbezüglich dürfen wir auch auf den Beitrag ‚das diabetische Fußsyndrom‘ im deutschen Gesundheitsbericht Diabetes 2016 verweisen.

Empfohlene Kontrollintervalle des Diabetikers mit Fußbefund in Abhängigkeit des individuellen Risikoprofils finden Sie in der nachfolgenden Tabelle:

**Kontrolluntersuchungen beim diabetischen Fußsyndrom**

Risikoprofil	Untersuchung
Keine sensorische Neuropathie	Einmal jährlich
Sensorische Neuropathie	Einmal alle 6 Monate
Sensorische Neuropathie und/oder PAVK und/oder Fußdeformität	Einmal alle 3 Monate
Früheres Ulcus, Z.n. Minor-Amputation	Alle 3 Monate
Dopplerknöcheldruck-Messung (ABI)	Einmal jährlich

Für Rückfragen stehen wir jederzeit zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. med. Holger Lawall  
Internist/Angiologe/Diabetologe  
Vorstandmitglied DGA e.V.





Geschäftsstelle DGPRÄC ♦ Luisenstraße 58 - 59 ♦ 10117 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Unterausschuss Disease Management Programme  
Dr. Johannes Rückher  
Abteilung Qualitätssicherung und  
sektorenübergreifende Versorgung

Berlin, 09.02.2017

**Stellungnahme zum Beschlussentwurf über die 7. Änderung der  
DMP Anforderungen Richtlinie**

Sehr geehrter Herr Dr. Rückher,

vielen Dank für die Aufforderung zur Stellungnahme, der wir gerne nachkommen. Als Fachgesellschaft der Plastischen und Ästhetischen Chirurgen Deutschlands möchten wir anregen, den Beschlussentwurf unter 1.7.3.2. im letzten Absatz wie folgt zu ergänzen:

Hinter: „Bei Hinweisen auf ein diabetisches Fußsyndrom (mit Epithelläsion, Verdacht auf bzw. manifester Weichteil- oder Knocheninfektion bzw. Verdacht auf Osteoarthropathie) gelten die Überweisungsregeln nach Nummer 1.8.2.“ sollte ergänzt werden: Für die Behandlung von Weichteil- und Knochendefekten sollten alle möglichen rekonstruktiven Maßnahmen ausgeschöpft werden und eine Amputation vermieden werden.

Damit soll die weiterhin recht hohe Amputationsrate zukünftig weiter reduziert werden. Als Plastische und Ästhetische Chirurgen erleben wir im klinischen Alltag leider immer wieder, dass es zu vermeidbaren Amputationen kommt, da die Patienten nicht oder auch deutlich zu spät vorgestellt werden. Die persistierenden, infizierten Wunden führen zu einer erheblichen Einschränkung der Lebensqualität der Patienten. Nach Amputation müssen die Patienten dauerhaft mit Einschränkungen leben. Hinzu kommen deutlich höhere Kosten, die mit einer möglichst frühzeitigen Schließung des Defektes vermieden werden könnten.

Mit freundlichem Gruß

Univ.-Prof. Dr. med. Dr. h.c. Raymund Horch  
Präsident DGPRÄC

**Geschäftsstelle**  
Langenbeck-Virchow-Haus  
Luisenstraße 58-59, 10117 Berlin  
Fon: 030 / 28 00 44 50  
Fax: 030 / 28 00 44 59  
www.dgpraec.de  
info@dgpraec.de

**Geschäftsführender Vorstand**  
**Präsident**  
Univ.-Prof. Dr. med. Dr. h. c.  
Raymund E. Horch, Erlangen  
**Vizepräsident**  
Univ.-Prof. Dr. med.  
Riccardo Giunta, München  
**Sekretär**  
Univ.-Prof. Dr. med.  
Lukas Prantl, Regensburg  
**Schatzmeisterin**  
Dr. med. Eva-Maria Baur, Murnau  
**Registergericht:**  
Amtsgericht Berlin-Charlottenburg  
VR 29519 B  
**Steuernummer**  
27/620/58766  
**USt-IdNr.**  
DE258829160

Entwurf, Stand: 15.03.2017

**Auswertung der Stellungnahmen  
gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über die 7. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der  
Anlage 1 (DMP Diabetes mellitus Typ 2)**

## Anlage 4 der Tragenden Gründe

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über die 7. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1 (DMP Diabetes mellitus Typ 2)

**Inhalt**

- I. Fristgerecht eingegangene Rückmeldungen
- II. Nicht fristgerecht eingegangene Rückmeldungen
- III. Unaufgefordert eingegangene Stellungnahmen
- IV. Anhörung

**I. Fristgerecht eingegangene Rückmeldungen**

Von folgenden stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden fristgerecht Rückmeldungen vorgelegt (in der Reihenfolge ihres Eingangs):

<b>Organisation</b>	<b>Eingangsdatum</b>	<b>Art der Rückmeldung</b>
Arbeitsgemeinschaft Privater Heime Bundesverband e.V.	12. Januar 2017	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird
Gesellschaft für Personenzentrierte Psychotherapie und Beratung e.V. (GWG)	17. Januar 2017	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird
Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK)	18. Januar 2017	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird
Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)	25. Januar 2017	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird



## Anlage 4 der Tragenden Gründe

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über die 7. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1 (DMP Diabetes mellitus Typ 2)

<b>Organisation</b>	<b>Eingangsda- tum</b>	<b>Art der Rückmeldung</b>
Spitzenverband der Heilmittelverbände e.V. (SHV)	30 Januar 2017	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird
Deutscher Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie e.V. (DVGS)	3. Februar 2017	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird
Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG)	7. Februar 2017	Stellungnahme
Bundesversicherungsamt	7. Februar 2017	Stellungnahme
Studiengemeinschaft Orthopädieschuhtechnik e.V.	7. Februar 2017	Stellungnahme
Bundesärztekammer	9. Februar 2017	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird
Deutsche Gesellschaft für Angiologie und Gefäßmedizin e.V.	9. Februar 2017	Stellungnahme

### **Zusammenfassung und Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen**

Die Auswertung der Stellungnahmen wurde durch den Unterausschuss DMP in seiner Sitzung am 8. März 2017 durchgeführt.

## Anlage 4 der Tragenden Gründe

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über die 7. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1 (DMP Diabetes mellitus Typ 2)

<b>Lfd. Zeilen-Nr.</b>	<b>Stellungnehmende Organisation / Datum</b>	<b>Inhalt der Stellungnahme</b>	<b>Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 8. März 2017) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i></b>
<b>1.</b>	<b>Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG), 07.02.2017</b>		
<b>1.1</b>	Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG), 07.02.2017	Die Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) begrüßt grundsätzlich sehr die Änderung zu Ziffer 1.5.1 "Grundsätze der Wirkstoffauswahl", in der nun die Ergebnisse der Nutzenbewertung des G-BA vom 01.09.2016 zum SGLT-2 Inhibitor Empagliflozin eingegangen sind. Hiermit werden die Ergebnisse der kardiovaskulären Sicherheitsstudie "EMPA-REG-Outcome" für die von der Therapie profitierenden Patientengruppe berücksichtigt [1]. Die DDG verweist in diesem Zusammenhang auch auf ihre Stellungnahme zur DMP-Richtlinie aus dem Jahr 2015 [2] und auf die gemeinsame Stellungnahme der DDG, der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM) und der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK) vom 22.06.2016 im Rahmen der Nutzenbewertung von Empagliflozin 2016 [3]. Genauso begrüßt die DDG die vorgesehene Änderung im Absatz 1.5.3. in dem für die Therapieeskalation und die Kombinationstherapie bezüglich des Einsatzes von Empagliflozin ausdrücklich noch einmal auf Ziffer 1.5.1. hingewiesen wird.	Die Ausführungen der DDG werden dankend zur Kenntnis genommen.
<b>1.2</b>	Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG),	Im gleichen Absatz 1.5.1. "Antidiabetika ohne gesicherte günstige Beeinflussung klinischer Endpunkte" wurde bei der	Die Grundsätze der Wirkstoffauswahl basieren auf den zum Zeitpunkt der Aktualisierung verfügbaren Leitlinien. Im Falle des SGLT-2-Hemmers Empagliflozin wurde eine kurzfristige

## Anlage 4 der Tragenden Gründe

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die 7. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1 (DMP Diabetes mellitus Typ 2)

<b>Lfd. Zeilen-Nr.</b>	<b>Stellungnehmende Organisation / Datum</b>	<b>Inhalt der Stellungnahme</b>	<b>Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 8. März 2017) Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</b>
	07.02.2017	Nennung der Substanzgruppen in der Rubrik GLP-1-Rezeptoragonisten (Inkretinmimetika, GLP-1-Analoga) Liraglutid als ein Vertreter der zugelassenen GLP-1-Rezeptoragonisten mit in der LEADER-Studie nachgewiesenem kardiovaskulären Benefit bei dem entsprechenden kardiovaskuläre bereits vorerkrankten Kollektiv nicht aufgeführt [4]. Die DDG schlägt aufgrund der genannten klinisch-wissenschaftlichen Studienlage vor, hier analog zur Nennung von Empagliflozin bei den SGLT-2 Inhibitoren, Liraglutid bei den GLP-1 Rezeptoragonisten aufzuführen, auch wenn Liraglutid im Rahmen des sogenannten "Bestandsmarktes" keiner Nutzenbewertung des G-BA unterzogen wurde.	Anpassung erforderlich, um Widersprüche in der Beschlussfassung des G-BA auszuräumen. Eine solche Situation liegt bei Liraglutid nicht vor. Gleichwohl werden neue Erkenntnisse über Auswahl und Anwendung von Antidiabetika bei zukünftigen Aktualisierungen des DMP Diabetes mellitus Typ 2 berücksichtigt werden.
1.3	Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG), 07.02.2017	<p>Der Änderung der Ziffer 1.7.3.2 "Das diabetische Fußsyndrom" stimmt die DDG vollinhaltlich zu und begrüßt die vorgeschlagene Änderung der genannten Untersuchungsintervalle.</p> <p>Referenzen</p> <p>1. Zinman B, Wanner C, Lachin JM, Fitchett D, Bluhmki E, Hantel S, Mattheus M, Devins T, Johansen OE, Woerle HJ, Broedl UC, Inzucchi SE; EMPA-REG OUTCOME Investigators.. Empagliflozin, Cardiovascular Outcomes, and Mortality in Type 2 Diabetes. N Engl J Med. 2015 Nov 26;373(22):2117-28. doi: 10.1056/NEJMoa1504720.</p> <p>2. Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG): Kommentierung der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG) und der Deutschen Gesellschaft für Endokrinologie (DGE) des Beschlussentwurfes des G-BA über Änderungen der</p>	Die Ausführungen der DDG werden dankend zur Kenntnis genommen.

## Anlage 4 der Tragenden Gründe

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über die 7. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1 (DMP Diabetes mellitus Typ 2)

<b>Lfd. Zeilen-Nr.</b>	<b>Stellungnehmende Organisation / Datum</b>	<b>Inhalt der Stellungnahme</b>	<b>Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 8. März 2017) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i></b>
		<p>DMP-Anforderungsrichtlinie vom 8.7.2015, vom 6.8.2015. <a href="http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/fileadmin/Redakteur/Stellungnahmen/2015/Kommentar_der_DDG_und_DGE_zu_Änderungen_DMP_Diabetes_des_GBA_060815.pdf">http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/fileadmin/Redakteur/Stellungnahmen/2015/Kommentar_der_DDG_und_DGE_zu_Änderungen_DMP_Diabetes_des_GBA_060815.pdf</a> (Zugriff 30.01.2017)</p> <p>3. Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG): Gemeinsame Stellungnahme der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG), der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM) und der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK) vom 22.06.2016 zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V von Empagliflozin. <a href="http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/fileadmin/Redakteur/Stellungnahmen/2016/Stellungnahme_Empagliflozin_Homepage_23.06.2016.pdf">http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/fileadmin/Redakteur/Stellungnahmen/2016/Stellungnahme_Empagliflozin_Homepage_23.06.2016.pdf</a> (Zugriff 30.01.2017)</p> <p>4. Marso SP, Daniels GH, Brown-Frandsen K, Kristensen P, Mann JF, Nauck MA, Nissen SE, Pocock S, Poulter NR, Ravn LS, Steinberg WM, Stockner M, Zinman B, Bergenstal RM, Buse JB; LEADER Steering Committee; LEADER Trial Investigators. Liraglutide and Cardiovascular Outcomes in Type 2 Diabetes. <i>N Engl J Med.</i> 2016 Jul 28;375(4):311-22. doi: 10.1056/NEJMoa1603827. Epub 2016 Jun 13.</p>	
<b>2.</b>	<b>Bundesversicherungsamt, 07.02.2017</b>		
<b>2.1</b>	Bundesversicherungsamt, 07.02.2017	<p>Zu Ziffer 1.7.3.2</p> <p>Strukturierte Behandlungsprogramme dienen der Vermeidung von Über-, Unter- und Fehlversorgung. Nach der ursprünglichen Fassung des Richtlinien textes hätten Leistungserbringer, die Patienten ohne sensible Neuropathie häufiger als jährlich bzw. Patienten mit sensibler Neuropathie häufiger als</p>	Die Ausführungen des Bundesversicherungsamtes werden dankend zur Kenntnis genommen.

## Anlage 4 der Tragenden Gründe

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über die 7. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1 (DMP Diabetes mellitus Typ 2)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 8. März 2017) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		<p>halbjährlich auf das diabetische Fußsyndrom untersuchen, im Rahmen der Qualitätssicherung eine Rückmeldung mit Hinweis auf das vorgesehene Intervall erhalten müssen. Auch in den Qualitätsindikator „Hoher Anteil von Teilnehmern, bei denen angemessene Intervalle für künftige Fußinspektionen festgelegt wurden“ wären diese Fälle nicht als „angemessen“ eingegangen. Durch die Neuformulierung erfolgt eine Klarstellung, dass es sich um Mindestanforderungen handelt. Die Neufassung wird seitens des BVA begrüßt.</p>	
3.	<b>Studiengemeinschaft Orthopädieschuhtechnik e.V., 07.02.2016</b>		
3.1	Studiengemeinschaft Orthopädieschuhtechnik e.V., 07.02.2016	<p><b>zu Ziffer: 1.7.3.2 Das diabetische Fußsyndrom</b> [...] Anamnese und Untersuchung auf Neuropathie und pAVK sollen mindestens einmal jährlich erfolgen. Patientinnen und Patienten sollen auf präventive Maßnahmen (z. B. Selbstinspektion und ausreichende Pflege der Füße) hingewiesen werden. <u>Inbesondere sollen sie hinsichtlich des Tragens geeigneten Schuhwerks beraten werden.</u> Patientinnen und Patienten mit Sensibilitätsverlust bei Neuropathie (fehlendem Filamentempfinden) und/oder relevanter pAVK <u>sollten mit konfektionierten diabetischen Schutzschuhen versorgt werden.</u> <u>Die Versorgung des diabetischen Fuß-</u></p>	Die Vorschläge betreffen nicht den Gegenstand des Stenunahmeverfahrens und können daher nicht berücksichtigt werden.

Anlage 4 der Tragenden Gründe

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die 7. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1 (DMP Diabetes mellitus Typ 2)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 8. März 2017) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>						
		<p><u>syndroms sollte stadiengerecht orthopädietechnisch unter Berücksichtigung der sekundären diabetogenen Fußschäden, Funktionseinschränkungen und der Fußform erfolgen.</u> [...]</p>							
3.2	Studiengemeinschaft Orthopädieschuh-technik e.V., 07.02.2016	<p>Anhand der folgenden Kriterien ist die künftige Frequenz der Fußinspektion, einschließlich Kontrolle des Schuhwerks, festzulegen:</p> <table border="1" data-bbox="557 794 1355 1267"> <tr> <td data-bbox="557 794 954 863">Keine sensible Neuropathie</td> <td data-bbox="954 794 1355 863">Mindestens jährlich</td> </tr> <tr> <td data-bbox="557 863 954 932">sensible Neuropathie</td> <td data-bbox="954 863 1355 932">Mindestens alle 6 Monate</td> </tr> <tr> <td data-bbox="557 932 954 1267">sensible Neuropathie und Zeichen einer peripheren arteriellen Verschlusskrankheit und/oder Risiken wie Fußdeformitäten (ggf. infolge Osteoarthropathie), Hyperkeratose mit Einblutung, Z.n. Ulkus, Z.n. Amputation</td> <td data-bbox="954 932 1355 1267">alle 3 Monate oder häufiger</td> </tr> </table> <p>[...]</p>	Keine sensible Neuropathie	Mindestens jährlich	sensible Neuropathie	Mindestens alle 6 Monate	sensible Neuropathie und Zeichen einer peripheren arteriellen Verschlusskrankheit und/oder Risiken wie Fußdeformitäten (ggf. infolge Osteoarthropathie), Hyperkeratose mit Einblutung, Z.n. Ulkus, Z.n. Amputation	alle 3 Monate oder häufiger	<p>Die Angabe „mindestens alle 6 Monate“ gibt eine Mindestfrequenz vor, durch die selbstverständlich auch kürzere Kontrollintervalle ermöglicht werden.</p> <p>Die weiteren Vorschläge betreffen nicht den Gegenstand des Stellungnahmeverfahrens und können daher nicht berücksichtigt werden.</p>
Keine sensible Neuropathie	Mindestens jährlich								
sensible Neuropathie	Mindestens alle 6 Monate								
sensible Neuropathie und Zeichen einer peripheren arteriellen Verschlusskrankheit und/oder Risiken wie Fußdeformitäten (ggf. infolge Osteoarthropathie), Hyperkeratose mit Einblutung, Z.n. Ulkus, Z.n. Amputation	alle 3 Monate oder häufiger								

## Anlage 4 der Tragenden Gründe

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über die 7. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1 (DMP Diabetes mellitus Typ 2)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 8. März 2017) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		<p>Überweisungsregeln nach Nummer 1.8.2. Nach abgeschlossener Behandlung einer Läsion im <u>Rahmen eines diabetischen Fußsyndroms ist die regelmäßige Vorstellung in einer für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit diabetischem Fußsyndrom qualifizierten Einrichtung zu prüfen.</u></p> <p>Die geplante Änderung der Kontrollfrequenz zur Fuß- und Schuhinspektion mit dem Zusatz <b>Mindestens</b> ist zu unterstützen. Hier ist es sicherlich sinnvoll, dass bei einer sensiblen Neuropathie die Ergänzung <b>Mindestens alle 6 Monate oder häufiger</b> eingebracht wird, um mögliche Risiken durch vorhandene Fußdeformitäten abzuwenden.</p> <p>Wir möchten aber nochmals darauf hinweisen, dass der Punkt <b>qualifizierte Einrichtung</b> einer genaueren Definition bedarf. Hier sollte unbedingt eine Definition erfolgen, um einen interdisziplinären Versorgungsstandard sicherzustellen. Es ist eine Ergänzung der Leistungserbringer notwendig.</p>	
4.	<b>Deutsche Gesellschaft für Angiologie und Gefäßmedizin e.V., 09.02.2017</b>		
4.1	Deutsche Gesellschaft für Angiologie und Gefäßmedizin	Die Deutsche Gesellschaft für Angiologie und Gefäßmedizin e.V. (DGA) nimmt Stellung zur Ergänzung der Ziffer 1.7.3.2 das diabetische Fußsyndrom.	Die Ausführungen der Deutschen Gesellschaft für Angiologie und Gefäßmedizin e.V. werden dankend zur Kenntnis genommen.

## Anlage 4 der Tragenden Gründe

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über die 7. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1 (DMP Diabetes mellitus Typ 2)

<b>Lfd. Zeilen-Nr.</b>	<b>Stellungnehmende Organisation / Datum</b>	<b>Inhalt der Stellungnahme</b>	<b>Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 8. März 2017) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i></b>
	e.V., 09.02.2017	<p>Die DGA begrüßt die Ergänzung der bisherigen Empfehlungen zur Fußinspektion bei Risikopatienten für ein diabetisches Fußsyndrom. In Analogie zur nationalen Versorgungsleitlinie - das diabetische Fußsyndrom - und in Übereinstimmung mit nationalen und internationalen Empfehlungen zur Diagnostik und Behandlung des diabetischen Fußsyndroms, sind regelmäßige Fußinspektionen einschließlich Kontrolle der Schuhe medizinisch indiziert und notwendig. Dass jetzt eine Mindestanforderung hinsichtlich der zeitlichen Intervalle angefügt wird, ist aus unserer Sicht sehr zu begrüßen. Diesbezüglich dürfen wir auch auf den Beitrag ‚das diabetische Fußsyndrom‘ im deutschen Gesundheitsbericht Diabetes 2016 verweisen.</p> <p>Empfohlene Kontrollintervalle des Diabetikers mit Fußbefund in Abhängigkeit des individuellen Risikoprofils finden Sie in der nachfolgenden Tabelle:</p>	



## Anlage 4 der Tragenden Gründe

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über die 7. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1 (DMP Diabetes mellitus Typ 2)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 8. März 2017) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>														
		<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2" data-bbox="562 507 1341 544">Kontrolluntersuchungen beim diabetischen Fußsyndrom</th> </tr> <tr> <th data-bbox="562 564 952 592">Risikoprofil</th> <th data-bbox="952 564 1341 592">Untersuchung</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="562 592 952 624">Keine sensorische Neuropathie</td> <td data-bbox="952 592 1341 624">Einmal jährlich</td> </tr> <tr> <td data-bbox="562 624 952 655">Sensorische Neuropathie</td> <td data-bbox="952 624 1341 655">Einmal alle 6 Monate</td> </tr> <tr> <td data-bbox="562 655 952 743">Sensorische Neuropathie und/oder PAVK und/oder Fußdeformität</td> <td data-bbox="952 655 1341 743">Einmal alle 3 Monate</td> </tr> <tr> <td data-bbox="562 743 952 807">Früheres Ulcus, Z.n. Minor-Amputation</td> <td data-bbox="952 743 1341 807">Alle 3 Monate</td> </tr> <tr> <td data-bbox="562 807 952 863">Dopplerknöcheldruck-Messung (ABI)</td> <td data-bbox="952 807 1341 863">Einmal jährlich</td> </tr> </tbody> </table>	Kontrolluntersuchungen beim diabetischen Fußsyndrom		Risikoprofil	Untersuchung	Keine sensorische Neuropathie	Einmal jährlich	Sensorische Neuropathie	Einmal alle 6 Monate	Sensorische Neuropathie und/oder PAVK und/oder Fußdeformität	Einmal alle 3 Monate	Früheres Ulcus, Z.n. Minor-Amputation	Alle 3 Monate	Dopplerknöcheldruck-Messung (ABI)	Einmal jährlich	
Kontrolluntersuchungen beim diabetischen Fußsyndrom																	
Risikoprofil	Untersuchung																
Keine sensorische Neuropathie	Einmal jährlich																
Sensorische Neuropathie	Einmal alle 6 Monate																
Sensorische Neuropathie und/oder PAVK und/oder Fußdeformität	Einmal alle 3 Monate																
Früheres Ulcus, Z.n. Minor-Amputation	Alle 3 Monate																
Dopplerknöcheldruck-Messung (ABI)	Einmal jährlich																

## II. Nicht fristgerecht eingegangene Rückmeldungen

Von folgenden stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden nicht fristgerecht Rückmeldungen vorgelegt (in der Reihenfolge ihres Eingangs):

Organisation	Eingangsdatum	Art der Rückmeldung
Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen e. V.	15. Februar 2017	Stellungnahme

## Anlage 4 der Tragenden Gründe

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über die 7. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1 (DMP Diabetes mellitus Typ 2)

### Zusammenfassung und Auswertung der nicht fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen

Die Auswertung wurde durch den Unterausschuss DMP in seiner Sitzung am 8. März 2017 durchgeführt.

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 8. März 2017) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
1.	<b>Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen e. V., 15.02.2017</b>		
1.1	Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen e.V., 15.02.2017	<p>Als Fachgesellschaft der Plastischen und Ästhetischen Chirurgen Deutschlands möchten wir anregen, den Beschlussentwurf unter 1.7.3.2 im letzten Absatz wie folgt zu ergänzen:</p> <p>Hinter: „Bei Hinweisen auf ein diabetisches Fußsyndrom (mit Epithelläsion, Verdacht auf bzw. manifester Weichteil- oder Knocheninfektion bzw. Verdacht auf Osteoarthropathie) gelten die Überweisungsregeln nach Nummer 1.8.2.“ sollte ergänzt werden: <u>Für die Behandlung von Weichteil - und Knochendefekten sollten alle möglichen rekonstruktiven Maßnahmen ausgeschöpft werden und eine Amputation vermieden werden.</u></p> <p>Damit soll die weiterhin recht hohe Amputationsrate zukünftig weiter reduziert werden. Als Plastische und Ästhetische Chirurgen erleben wir im klinischen Alltag leider immer wieder, dass es zu vermeidbaren Amputationen kommt, da die Patienten nicht oder auch deutlich zu spät vorgestellt werden. Die persistierenden, infizierten Wunden führen zu einer erheblichen Einschränkung der Lebensqualität der Patienten. Nach</p>	Die Vorschläge betreffen nicht den Gegenstand des Stellungnahmeverfahrens und können daher nicht berücksichtigt werden.

## Anlage 4 der Tragenden Gründe

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über die 7. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1 (DMP Diabetes mellitus Typ 2)

<b>Lfd. Zeilen-Nr.</b>	<b>Stellungnehmende Organisation / Datum</b>	<b>Inhalt der Stellungnahme</b>	<b>Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 8. März 2017) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i></b>
		Amputation müssen die Patienten dauerhaft mit Einschränkungen leben. Hinzu kommen deutlich höhere Kosten, die mit einer möglichst frühzeitigen Schließung des Defektes vermieden werden könnten.	

### III. Anhörung

Folgende stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden mit Schreiben vom 12. Januar 2017 eingeladen bzw. im Unterausschuss DMP angehört:

<b>Organisation</b>	<b>Einladung zur Anhörung angenommen</b>	<b>An Anhörung teilgenommen:</b>
Arbeitsgemeinschaft Privater Heime Bundesverband e.V.	nein	nein
Gesellschaft für Personenzentrierte Psychotherapie und Beratung e.V. (GWG)	nein	nein
Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK)	nein	nein
Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)	nein	nein

## Anlage 4 der Tragenden Gründe

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über die 7. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1 (DMP Diabetes mellitus Typ 2)

Organisation	Einladung zur Anhörung angenommen	An Anhörung teilgenommen:
Spitzenverband der Heilmittelverbände e.V. (SHV)	nein	nein
Deutscher Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie e.V. (DVGS)	nein	nein
Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG)	7. Februar 2017	ja
Bundesversicherungsamt	nein	nein
Studiengemeinschaft Orthopädieschuhtechnik e.V.	7. Februar 2017	ja
Bundesärztekammer	nein	nein
Deutsche Gesellschaft für Angiologie und Gefäßmedizin e.V.	nein	nein
Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen e. V.	15. Februar 2017	ja

### Zusammenfassung und Auswertung der Anhörung

Die Anhörung wurde durch den Unterausschuss DMP in seiner Sitzung am 8. März 2017 durchgeführt.

## Anlage 4 der Tragenden Gründe

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über die 7. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1 (DMP Diabetes mellitus Typ 2)

<b>Lfd. Zeilen- Nr.</b>	<b>Stellungnehmende Organisation</b>	<b>Inhalt der mündlichen Stellungnahme</b>	<b>Auswertung der Anhörung (Stand: 8. März 2017) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i></b>
1.	Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG)	[siehe Wortprotokoll]	Keine Änderung am Beschlussentwurf
2.	Studiengemeinschaft Orthopädieschuh-technik e.V.	[siehe Wortprotokoll]	Keine Änderung am Beschlussentwurf
3.	Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen e. V.	[siehe Wortprotokoll]	Keine Änderung am Beschlussentwurf



# Mündliche Anhörung

gemäß 1. Kapitel § 12 Abs. 1 Verfahrensordnung  
**des Gemeinsamen Bundesausschusses**

**hier: 7. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie: Än-  
derung der Anlage 1 (DMP Diabetes mellitus  
Typ 2)**

Sitzung im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin  
am 8. März 2017  
von 11.00 Uhr bis 11.16 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmer für die **Studiengemeinschaft Orthopädieschuhtechnik e. V.:**

Herr ...

Herr ...

Angemeldete Teilnehmer für die **Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG):**

Herr Prof. Dr. ...

Herr Prof. Dr. ...

Angemeldeter Teilnehmer für die **Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen e. V. (DGPRÄC):**

Herr Dr. ...

Beginn der Anhörung: 11.00 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer betreten den Raum)

**Die Vorsitzende des Unterausschusses:** Wir treten in die Anhörung zu einer Änderung der Anlage 1 ein, DMP Diabetes mellitus Typ 2 betreffend. Hier haben wir eine Änderung dahingehend vorgenommen, dass wir die Indikation zur Gabe von Empagliflozin ergänzt haben. Hierzu sind zahlreiche schriftliche Stellungnahmen eingegangen, die wir auch alle bereits ausgewertet haben.

Zur mündlichen Anhörung sind jetzt für die Deutsche Diabetes Gesellschaft Herr Professor ... und Herr Professor ... (Vertreter der Deutschen Diabetes Gesellschaft, DDG) erschienen, für die Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen Herr Dr. ... (Vertreter der Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen, DGPRÄC) und für die Studiengemeinschaft Orthopädieschuhtechnik Herr ... und Herr ... (Vertreter der Studiengemeinschaft Orthopädieschuhtechnik, StudGemOST). Herzlich willkommen zur Anhörung!

Der guten Ordnung halber weise ich noch einmal darauf hin: Ihre schriftlichen Stellungnahmen – noch einmal vielen Dank dafür – haben wir bereits intensiv studiert und ausgewertet. Die mündliche Anhörung dient insbesondere dazu, entweder Ihrerseits Aspekte darzustellen, die Sie in der schriftlichen Stellungnahme noch nicht ausreichend dargestellt zu haben glauben, oder uns Gelegenheit zu geben, eben Nachfragen zu stellen.

Ich würde dann mit den Vertretern der Deutschen Diabetes Gesellschaft anfangen. Wer von Ihnen möchte beginnen, Professor ... oder Professor ... (Vertreter der DDG)?

**Herr Prof. Dr. ... (DDG):** Ganz herzlichen Dank, dass wir noch einmal die Möglichkeit haben, hier zur Stellungnahme zu erscheinen. Wir hatten in unserer Stellungnahme geschrieben, dass wir es sehr begrüßen, dass die Arzneimittelrichtlinie entsprechend den Endpunktdaten vom Empagliflozin aktualisiert wurde. Wir haben in unserer Stellungnahme darauf hingewiesen, dass auf der anderen Seite vielleicht sozusagen ein gewisser blinder Fleck in der Betrachtungsweise dahingehend vorhanden ist, dass es ja zu einem anderen Diabetesmedikament auch Endpunktdaten mit einer Überlegenheit bezüglich kardiovaskulärer Endpunkte gibt. Das ist das Liraglutid, das zu den GLP-1-Rezeptoragonisten gehört. Nun ist dieses Medikament eben Element des Bestandsmarktes, und wahrscheinlich hatten Sie aus diesem Grund die Aktualisierung da nicht im Hinterkopf. Das hätte ich ganz gern einfach einmal kurz aus Ihrer Perspektive kommentiert gehabt.

**Die Vorsitzende des Unterausschusses:** Möchte das jemand beantworten? – Das ist eigentlich nicht üblich im Rahmen einer Anhörung.

**Herr Prof. Dr. ... (DDG):** Dann tut es mir leid.

**Die Vorsitzende des Unterausschusses:** Ich muss für das Stenografische Protokoll immer Ihren Namen nennen. – Herr Professor ... (DDG).

**Herr Prof. Dr. ... (DDG):** Dann kenne ich die Gepflogenheit bei dieser Art von Anhörung nicht.

**Die Vorsitzende des Unterausschusses:** Eine Vertreterin der KBV.

**KBV:** Damit dies jetzt nicht so ganz unbeantwortet und vielleicht unhöflich wirkend im Raum stehen bleibt: Wir alle in den Häusern haben uns natürlich mit Ihrer Stellungnahme und Ihrem Hinweis zu



Liraglutid beschäftigt und kennen dieses Thema. Aber dies jetzt hier auszuführen, ginge über eine Anhörung hinaus. Sie sollen nicht denken, das sei hier völlig unbekannt oder man hätte darüber nicht nachgedacht.

**Die Vorsitzende des Unterausschusses:** Herr Professor ... (DDG).

**Herr Prof. Dr. ... (DDG):** Bei allem Respekt – egal, wie jetzt hier die Gepflogenheiten sind –, eine Anhörung ist ja nicht einseitig. Wir können damit leben und haben das jetzt noch einmal kundgetan; wir bitten das zu berücksichtigen. Wir stehen für eventuelle Nachfragen auch kurzfristig noch einmal zur Verfügung, ebenso für die Diskussion. Aber jetzt als Antwort lediglich zu sagen, Sie hätten sich darüber Gedanken gemacht und das berücksichtigt – – Dann wäre es schon nett zu sagen, was Sie zu der Entscheidung bewogen hat, die Sie wohl getroffen haben, wenn das nicht mehr ergebnisoffen ist.

**Die Vorsitzende des Unterausschusses:** Frau ... (Vertreterin der Abteilung Recht der G-BA Geschäftsstelle).

**Frau ... (Vertreterin der Abteilung Recht der G-BA Geschäftsstelle):** Damit die Verwunderung jetzt nicht zu groß ist, Folgendes: In rechtlicher Hinsicht sind die Beratungen bis zum öffentlichen Beschluss vertraulich. Das ist der Hintergrund, warum man sich an dieser Stelle zu Recht noch bedeckt hält. Das ist sozusagen tatsächlich keine Unhöflichkeit, sondern verfahrensrechtlich so vorgesehen.

**Die Vorsitzende des Unterausschusses:** Weitere Statements von der Deutschen Diabetes Gesellschaft? – Professor ... (DDG).

**Herr Prof. Dr. ... (DDG):** So weit, so gut. Dann hätte ich nur noch zusätzlich den Punkt gemacht, dass dieser Aspekt der Deutschen Diabetes Gesellschaft und der wissenschaftlich evidenzbasierten Medizin sehr am Herzen liegt.

**Die Vorsitzende des Unterausschusses:** Vielen Dank; das nehmen wir so zu Protokoll. – Fragen an die Vertreter der Deutschen Diabetes Gesellschaft? – Das sehe ich nicht. Dann gehe ich weiter und rufe als Vertreter der Deutschen Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen Herrn Dr. ... (DGPRÄC) auf. – Herr Dr. ... (DGPRÄC), Sie haben das Wort.

**Herr Dr. ... (DGPRÄC):** Danke schön. – Unser Wunsch wäre, dass man die Rekonstruktive Chirurgie rechtzeitig einbezieht, indem man, bevor man diabetische Füße amputiert, noch einmal einen Plastiker fragt. Das aktuelle Problem, das in Deutschland seit Jahren besteht – ich habe auch im Ausland gearbeitet –, ist Folgendes: Hier in Deutschland arbeitet jeder für sich, jede Abteilung arbeitet für sich, und am Ende versucht man den Patienten mit dem, was man kann, zur Heilung zu bringen. Aber manchmal hat man diese Möglichkeiten nicht. Wir Plastiker können mikrochirurgische Methoden einsetzen, und wenn man uns nicht fragt oder vielleicht den Patienten aus verschiedenen Gründen, weil man nicht abgeben möchte, bei sich behält, so bedeutet das meines Erachtens für den Patienten einen Schaden. – Entschuldigung, dass ich mich undiplomatisch ausdrücke. Wie gesagt, ich bin zum ersten Mal dabei. Unser Wunsch wäre, dass die jeweils behandelnden Ärzte auch andere Kollegen dazuholen, die Interdisziplinarität mehr gelebt wird und nicht einfach nur auf dem Zettel steht. Dadurch könnten wir bestimmt viele Amputationen verhindern.

**Die Vorsitzende des Unterausschusses:** Vielen Dank. – Fragen an Herrn Dr. ... (DGPRÄC)? – Eine Patientenvertreterin.

**PatV:** Meine Frage: Kooperieren Sie eigentlich auch mit sogenannten Fußambulanzen? Da sollten die Patienten ja hoffentlich aufschlagen.

**Herr Dr. ... (DGPRÄC):** Selbstverständlich.

**PatV:** Gibt es da irgendetwas, was man verbessern könnte?

**Die Vorsitzende des Unterausschusses:** Herr Dr. ... (DGPRÄC) wieder.

**Herr Dr. ... (DGPRÄC):** Selbstverständlich. Aber das Problem fängt in den Kliniken an. Sie wissen, jeder Patient hat eine bestimmte DRG. Wenn sie zum Beispiel bei Gefäßchirurgen oder bei Diabetologen gelandet sind, behalten diese die Patienten so lange, bis irgendwann die DRG – – [nicht mehr greift.] Selten werden andere Kollegen dazugerufen. Ich glaube, es ist ein wirtschaftliches Problem, das wir haben.

**Die Vorsitzende des Unterausschusses:** Ist die Frage damit beantwortet?

**PatV:** Ich fürchte, ja.

**Die Vorsitzende des Unterausschusses:** Weitere Fragen an den Vertreter der Deutschen Gesellschaft für Plastische Chirurgie? – Das sehe ich nicht. Vielen Dank.

Dann gehe ich weiter. Wer von der Studiengemeinschaft Orthopädieschuhtechnik möchte das Wort ergreifen, Herr ... oder Herr ... (StudGemOST)? – Herr ... (StudGemOST).

**Herr ... (Studiengemeinschaft Orthopädieschuhtechnik):** Wir haben in unserer Stellungnahme darauf hingewiesen, dass uns einerseits die zeitlichen Aspekte für die Fußuntersuchung etwas zu weit gefasst sind. Dabei beziehen wir uns unter anderem auf eine relativ neue Studie der Kollegen aus den Niederlanden, die sich sehr intensiv mit dem Thema des diabetischen Fußsyndroms beschäftigt haben. Gerade bei der konservativen Versorgung, das heißt, bei der orthopädieschuhtechnischen Versorgung mit Schuhen, Einlagen oder diabetesadaptierten Fußbettungen, ist es zwingend notwendig, dass man dann auch entsprechend in einem bestimmten Turnus von acht bis zwölf Wochen das Hilfsmittel und eben die Belastungssituation der Füße überprüft. Das war einerseits ein wenig auf den zeitlichen Aspekt gerichtet, was wir gern geändert haben wollen.

Andererseits würden wir aber gern noch ein bisschen weiter gehen, um die einzelnen Punkte, die unter dem diabetischen Fußsyndrom aufgelistet sind, etwas mehr zu spezifizieren. Wenn man in den Absatz 3 bei 1.7.3.2. geht, so steht da einerseits, dass ein Patient mit einer Neuropathie hinsichtlich des Schuhwerks entsprechend beraten werden sollte. Zunehmend ist es aber so, dass in der Regel auch diese Patienten eben nicht nur wegen des Schuhwerks kommen. Vielmehr ist das, was zu der Fußversorgung dazugehört, viel umfassender. Es betrifft eben nicht nur den Schuh; sondern dazu gehören auch ganz banale Sachen wie entsprechende Strümpfe, die man anzuziehen hat, oder in unserem Bereich eher die Versorgung mit orthopädischen Hilfsmitteln über klassische orthopädische Einlagen.

Unserer Ansicht nach ist es zwingend notwendig, so etwas mit aufzunehmen, sodass man, wenn man weitergeht in den nächsten Absatz, wenn also die Patienten mit einem diabetischen Fußsyndrom, mit einem Sensibilitätsverlust und einem zusätzlichen Risikofaktor dann bei den Leistungserbringern mit der entsprechenden fachlichen Kompetenz – das ist ein wichtiger Punkt – aufschlagen, die Möglichkeit hat, sie nicht nur hinsichtlich des konfektionierten orthopädischen Schuhwerks zu beraten, sondern man sich wirklich an der Versorgungsleitlinie zum diabetischen Fußsyndrom orientieren sollte und

muss – das hatten wir auch schon bei der letzten Stellungnahme angeregt –, weil darin ein ganz strukturiertes Versorgungsschema für Patienten mit diabetischem Fußsyndrom beschrieben ist. Da ist eben der konfektionierte Schuh nur ein Punkt, aber sozusagen der erste Punkt, der den Einstieg in diese Versorgung ermöglicht, und deswegen hätten wir das gern um mindestens den konfektionierten orthopädischen Therapieschuh erweitert. – Es gäbe dann noch zwei weitere Punkte, die ich gern noch mit aufnehmen würde.

**Die Vorsitzende des Unterausschusses:** Gibt es jetzt erst einmal Fragen zu diesen Aspekten? – Das sehe ich nicht. Dann können Sie fortfahren.

**Herr ... (Studiengemeinschaft Orthopädieschuhtechnik):** Wenn man weitergeht, so wird im nächsten Absatz, in Absatz 5, erwähnt, dass bei einem Patienten mit dem entsprechend nicht sichtbaren oder sicher tastbaren Fußpuls der Knöchel-Arm-Index bestimmt werden soll. Wenn wir von Patienten oder in unserem Fall von Kunden sprechen, die mit einem diabetischen Fußsyndrom zu uns kommen, dann ist es zwingend notwendig, dass man sich auch die Belastungssituation der Füße anschaut, und das ist auch der dabei wichtige Punkt. Keiner weiß, wie die Belastungssituation in Wirklichkeit ist, und die Ermittlung der Belastung findet sich eben hier nicht wieder.

Man weiß u.a. aus Studien von Sicco, Bus und Kollegen, die ich erwähnt habe, und auch aus weiteren Untersuchungen, dass diabetisches Fußsyndrom bedeutet, dass wir von einem Hochrisikofuß sprechen. Daher ist es zwingend notwendig, diese Belastungssituation über geeignete Messmethoden zu erheben. In der Regel verwendet man in unserem Bereich oder auch im klinischen Bereich Innensohlensysteme, mit denen man beispielsweise die Drucksituation zwischen den Füßen und dem Hilfsmittel erheben kann. Das wäre ein geeignetes Mittel, um eben den Fuß auch zu schützen, indem man im ersten Schritt weiß, wie er wirklich belastet wird. Messen ist die einzige Maßnahme, die einem dies dann noch ermöglicht.

**Die Vorsitzende des Unterausschusses:** Fragen an die Orthopädieschuhtechniker? – Möchten Sie noch einen weiteren Aspekt vortragen?

**Herr ... (Studiengemeinschaft Orthopädieschuhtechnik):** Bei dem Absatz 2 nach der Tabelle auf der Seite 3 hätten wir gern ergänzt, dass es entsprechend nicht nur darum gehen kann, jemanden zu einer qualifizierten Einrichtung zu überweisen, sondern auch zu einem qualifizierten Leistungserbringer.

**Herr Prof. Dr. ... (DDG):** Ich kann das nur unterstützen.

**Die Vorsitzende des Unterausschusses:** Vielen Dank. – Fragen? – Ein Vertreter des GKV-Spitzenverbands.

**GKV-SV:** Dann frage ich noch einmal: Woran erkennt man den geeigneten Leistungserbringer, und wie kann man ihn angesichts der geltenden Regelungen normieren?

**Herr ... (Studiengemeinschaft Orthopädieschuhtechnik):** Ich habe es akustisch nicht ganz verstanden.

**GKV-SV:** Ich fragte, woran man den geeigneten Leistungserbringer, den Sie gemeinsam mit der Deutschen Diabetes Gesellschaft adressieren, erkennt und wie man dieses Erkennen nach Ihrer Vorstellung entsprechend normieren kann. Wem weist man also den Patienten aufgrund einer Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses verbindlich zu, und wen lässt man verbindlich außen vor?

**Die Vorsitzende des Unterausschusses:** Herr ... (StudGemOST).

**Herr ... (Studiengemeinschaft Orthopädieschuhtechnik):** In unserem Bereich ist es so, dass nicht alle – – [an entsprechenden Fortbildungen teilgenommen haben.] Diejenigen Personen, die wir als qualifizierte Leistungserbringer in dem Bereich der Versorgung des diabetischen Fußsyndroms ansehen, müssen zertifizierte Fortbildungen zur Versorgung des diabetischen Fußsyndroms vorweisen können. Das heißt, dass sie an diesen Fortbildungen teilgenommen haben müssen und ihre Qualifikation überprüft sein muss.

**Die Vorsitzende des Unterausschusses:** Danke. – Weitere Fragen? – Eine Patientenvertreterin.

**PatV:** Ich muss jetzt noch einmal zurückfragen, damit hier keine Irritationen auftauchen. – Wir gehen davon aus, dass eine Fußambulanz, wie sie heißt, natürlich durch qualifizierte Leistungserbringer betrieben wird. Ich weiß nicht genau, meinen Sie jetzt noch andere Leistungserbringer daneben?

**Die Vorsitzende des Unterausschusses:** Herr ... (StudGemOST).

**Herr ... (Studiengemeinschaft Orthopädieschuhtechnik):** Genau, andere Leistungserbringer, die eben nicht direkt in der Fußambulanz tätig sind. Das ist ja das Problem dabei, dass man sich natürlich einerseits eine sehr interdisziplinäre Zusammenarbeit wünscht, dies andererseits in der Praxis aber leider nicht möglich ist. Deswegen ist es zwingend notwendig, dass in unserem Bereich der Hilfsmittelversorgung die Hilfsmittelerbringer auch wirklich in dem Bereich der Versorgung des diabetischen Fußsyndroms qualifiziert sind.

**Die Vorsitzende des Unterausschusses:** Weitere Fragen an die Experten? – Das sehe ich nicht.

Dann bedanke ich mich bei Ihnen allen für Ihre Ausführungen, die wir in die Auswertung Ihrer schriftlichen Stellungnahmen einbeziehen werden. – Vielen Dank noch einmal, gute Heimreise. – Damit ist die Anhörung beendet.

Schluss der Anhörung: 11.16 Uhr