

Stellungnahmen
zur Aktualisierung der Anforderungen an
strukturierte Behandlungsprogramme
für Patienten mit

Diabetes mellitus Typ 1

**Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen
gemäß § 91 Abs. 8a und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zur Aktualisierung von Anlage 7 der Neunten Verordnung zur Änderung der
Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (9. RSA-ÄndV) vom 18. Februar 2004**

I. Erläuterung zum Stellungnahmeverfahren

Gemäß § 91 Abs. 8a und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V wurde der Bundesärztekammer, der Bundespsychotherapeutenkammer und den auf Bundesebene maßgeblichen Spitzenorganisationen, die die Interessen der ambulanten und stationären Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen und der Selbsthilfe sowie die Interessen sonstiger Leistungserbringer vertreten, Gelegenheit gegeben, zum Aktualisierungsbedarf der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Diabetes mellitus Typ 1 Stellung zu nehmen, soweit deren Belange durch die Empfehlungen berührt sind.

Da die stellungnahmeberechtigten Organisationen gemäß § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V nicht eindeutig benannt sind, hatte der Gemeinsame Bundesausschuss alle potentiell stellungnahmeberechtigten Organisationen in öffentlicher Bekanntmachung (Bundesanzeiger Nr. 107, S. 4296, vom 09.06.2006 sowie Veröffentlichung im Internet) aufgefordert, sich beim Gemeinsamen Bundesausschuss zu melden, sofern sie ihre Belange durch die Empfehlungen zu Disease-Management-Programmen (DMP) berührt sehen und sich am Stellungnahmeverfahren beteiligen möchten. Der Kreis der allgemein zu DMP stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde auf Grundlage von § 32 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses nach Prüfung der eingegangenen Meldungen ermittelt und mit Beschluss vom 10. Mai sowie 18. Oktober 2007 öffentlich bekannt gegeben (Bundesanzeiger Nr. 103, S. 5716, vom 06.06.2007 und Nr. 219, S. 8107, vom 23.11.2007 sowie Veröffentlichung im Internet). Darüber hinaus wurden auf Grundlage von § 31 Abs. 2 der Verfahrensordnung weitere Organisationen indikationsspezifisch zu Diabetes mellitus Typ 1 im Einzelfall um eine Stellungnahme gebeten. Die relevanten medizinischen Fachgesellschaften wurden über die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) einbezogen.

Das Stellungnahmeverfahren wurde am 28. Januar 2008 eingeleitet, die Frist für die Einreichung von Stellungnahmen endete am 22. Februar 2008.

II. Stellungnahmen

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

- Bundesverband Deutscher Privatkliniken,
- Bundesärztekammer,
- Bundesarbeitsgemeinschaft der Heilmittelverbände (BHV),
- Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG),
- Arbeitsgemeinschaft für Pädiatrische Diabetologie (AGPD).

Der Inhalt der Stellungnahmen wurde in tabellarischer Form zusammengefasst und in fachlicher Diskussion in der zuständigen Arbeitsgruppe und im Unterausschuss DMP gewürdigt (siehe Anhang).

Darüber hinaus wurde eine Stellungnahme des Bundesverbandes niedergelassener Diabetologen vom 19. Februar 2008 zur Verfügung gestellt, die außerhalb des gesetzlich vorgesehenen Stellungnahmeverfahrens berücksichtigt wurde.

III. Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen

Siehe Anhang.

Anhang: Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 8a und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V zur Aktualisierung des DMP Diabetes mellitus Typ 1

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Begründung und Quellenangabe	Änderung der Empfehlung (Ja / Nein)	Würdigung der Stellungnahme
1	Bundesverband Deutscher Privatkliniken e.V. (BDPK) 21.02.2008	1.1 Zu Ziffer 1.8.4 folgenden Satz anfügen: Eine Rehabilitationsindikation liegt auch vor bei ausgeprägter, ambulant nicht beherrschbarer Risikofaktorensituation, erhöhtem Schulungsbedarf oder individuellen Compliance-Problemen nach Ausschöpfung konservativer, interventioneller und/ oder operativer Maßnahmen.	Zur Sicherstellung der optimalen Versorgung der Patientinnen und Patienten ist die Klarstellung erforderlich, dass bei ambulant nicht einstellbaren Risikofaktoren und hohem kardiovaskulärem Risiko eine stationäre Rehabilitation indiziert ist. So sieht auch das Disease-Management-Programm Koronare Herzkrankheit neben den ICF-Kriterien noch absolute Diagnosen vor.	Nein	Die bestehende Formulierung von Ziffer 1.8.4 deckt diese Vorgabe mit ab, Änderungen wurden im Rahmen der Aktualisierung nicht vorgenommen. Es wurden keine wissenschaftlichen Belege zum Nutzen der stationären Rehabilitation in der genannten Situation angeführt, die die Forderung nach einer differenzierten Benennung von Rehabilitationsindikationen stützen würde.
2	Bundesärztekammer (BÄK) 22.02.2008	2.1 Zu Ziffer 1.3.1 Präzisierungen von Begriffen, die dokumentationsrelevant sind, sind grundsätzlich zu begrüßen. Die Definition einer schweren Hypoglykämie als ein Ereignis, bei dem „Fremdhilfe erforderlich ist“, verlagert allerdings lediglich den Definitionsbedarf, indem zu fragen ist, ob „Fremdhilfe“ eindeutig definiert ist.		Ja	Fremdhilfe erscheint als Erläuterung im Begründungstext zwar für Erwachsene mit Diabetes mellitus ausreichend definiert, in Bezug auf Kinder wurde jedoch die Definition der schweren Hypoglykämie – einem Vorschlag der Arbeitsgemeinschaft für Pädiatrische Diabetologie (AGPD) folgend (siehe Nr. 5.5) – wie folgt erweitert: „Bei Kindern ist eine schwere Hypoglykämie durch Bewusstlosigkeit und/oder Krampfanfall definiert bzw. der Notwendigkeit der Fremdhilfe, um dies zu vermeiden.“
3	Bundesarbeitsgemeinschaft der Heilmittelverbände (BHV) 25.02.2008	Keine Änderungsvorschläge			
4	Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) 26.02.2008	Keine Änderungsvorschläge			

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Begründung und Quellenangabe	Änderung der Empfehlung (Ja / Nein)	Würdigung der Stellungnahme
5	Arbeitsgemeinschaft für Pädiatrische Diabetologie (AGPD) 29.02.2008	<p>5.1 Zu Ziffer 1.5.3</p> <p>Im Einklang mit den nationalen und internationalen Leitlinien ist bezüglich der Untersuchung auf Neuropathie/ Makroangiopathie bzw. Fußsyndrom aus kinderdiabetologischer Sicht bei Kindern und Jugendlichen mit Typ 1-Diabetes keine jährliche Untersuchung bei allen Patienten erforderlich. Hier sollte eine Änderung erfolgen (analog zu 1.5.1.3 Retinopathie sowie zu 1.7.5 Folgeschäden) in „beginnend im fünften Jahr nach Manifestation des Diabetes“.</p>		Ja	Es wurde eine Änderung von Ziffer 1.7. vorgenommen, mit der klargestellt wird, dass die besonderen Versorgungsbelange von Kindern und Jugendlichen mit Typ 1-Diabetes durch die im Folgenden aufgeführten Empfehlungen berücksichtigt werden. Der Satz „Bei Aspekten, die in dieser Ziffer nicht explizit ausgeführt sind, gelten grundsätzlich auch die für Erwachsene getroffenen Aussagen“ wurde gestrichen. Insofern wurde klargestellt, dass sich die Empfehlungen hinsichtlich des diabetischen Fußsyndroms unter Ziffer 1.5.3 nicht auf Kinder und Jugendliche beziehen.
		<p>5.2 Zu Ziffer 1.5.4.1</p> <p>Dieser Punkt ist aus kinderdiabetologischer Sicht fehlerhaft und irreführend, da der Verweis auf die altersbezogenen Normwerte fehlt. Der Grenzwert von 140/90 mmHg gilt ausdrücklich nicht für Kinder. Auch sollte die arterielle Hypertonie als Blutdruck oberhalb der 95. Perzentile (bezogen auf die alters- bzw. größenbezogenen Normwerte) definiert und nicht als absoluter Wert angegeben werden (siehe pädiatrische Standardliteratur).</p>	Referenz: Knerr I, Dost A, Lepler R, Raile K, Schober E, Rascher W, Holl RW; on behalf of the DPV Scientific Initiative Germany and Austria. Tracking and prediction of arterial blood pressure from childhood to young adulthood in 868 patients with type 1 diabetes: A multi-center, longitudinal survey in Germany and Austria. Diabetes Care. 2008 Jan 9;[Epub]	Ja	Es wurde eine Änderung von Ziffer 1.7. vorgenommen, mit der klargestellt wird, dass die besonderen Versorgungsbelange von Kindern und Jugendlichen mit Typ 1-Diabetes durch die im Folgenden aufgeführten Empfehlungen berücksichtigt werden. Der Satz „Bei Aspekten, die in dieser Ziffer nicht explizit ausgeführt sind, gelten grundsätzlich auch die für Erwachsene getroffenen Aussagen“ wurde gestrichen. Insofern wurde klargestellt, dass sich die Empfehlungen hinsichtlich arterieller Hypertonie unter Ziffer 1.5.4.1 nicht auf Kinder und Jugendliche beziehen.
		<p>5.3 Zu Ziffer 1.7.3</p> <p>Hier fehlt die Ergänzung, dass insbesondere bei Kindern die Schulung zeitaufwändiger ist (Schulung von Eltern, Betreuern, Kindern je nach kognitiver</p>		Ja	Hinsichtlich der Empfehlung von Folgeschulungen wurde eine Satzergänzung vorgenommen, die darauf hinweist, dass Schulungen in geeigneten Abständen durchgeführt werden. Weitere Ergänzungen wurden nicht vorgenommen, da mit der Forderung, das Alter und den

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Begründung und Quellenangabe	Änderung der Empfehlung (Ja / Nein)	Würdigung der Stellungnahme
	AGPD	Reife, außerdem Vermittlung besonderer altersbezogener Schulungsinhalte), außerdem werden durch die Entwicklung der Kinder und die Notwendigkeit der raschen Therapieanpassung an die geänderten Lebensumstände neben der Erstschulung in etwa 2- bis 3-jährigen Abständen Folgeschulungen empfohlen (Schulung von Eltern, Betreuern, Kindern je nach kognitiver Reife).			Entwicklungsstand des Kindes zu berücksichtigen, der Besonderheit von Schulungen von Kindern bzw. Eltern ausreichend Rechnung getragen wird.
		<p>5.4 Zu Ziffer 1.8.3</p> <p>In Einklang mit den nationalen und internationalen Leitlinien sind schwere Hypoglykämien und Ketoacidosen unbedingt zu vermeiden, weshalb nicht erst bei „wiederholten schweren Hypoglykämien und Ketoacidosen“ eine Abklärung in einem „diabetologisch qualifizierten Krankenhaus“ erfolgen sollte. Ungeklärte schwere Hypoglykämien und Ketoacidosen bei Kindern und Jugendlichen sollten grundsätzlich in einem „<u>kinderdiabetologisch</u> qualifizierten Krankenhaus“ abgeklärt und therapiert werden.</p>		Ja	Ziffer 1.8.3 Nr. 6 wurde entsprechend angepasst.
		Anmerkungen zum Begründungstext			
		<p>5.5 Zu Ziffer 1.3.1</p> <p>Text korrigieren durch: Eine schwere Hypoglykämie ist durch Bewusstlosigkeit und/oder Krampfanfall charakterisiert bzw. der Notwendigkeit der Fremdhilfe, um dies zu vermeiden.</p>	Bei sehr jungen Kindern mit Typ 1 Diabetes ist bekanntermaßen auch bei leichten Hypoglykämien of Fremdhilfe erforderlich, eine unvollständige Definition mach demnach hier einen wesentlichen Qualitätsindikator unbrauchbar.	Ja	Die Erläuterung zur schweren Hypoglykämie wurde – bezogen auf Kinder – entsprechend angepasst.

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Begründung und Quellenangabe	Änderung der Empfehlung (Ja / Nein)	Würdigung der Stellungnahme
		<p>5.6 Zu Ziffer 1.5.4.1.2 Siehe Kommentar zu altersbezogenen Blutdruck-Normwerten und der Hypertonie-Definition im Kindesalter oben unter 5.2.</p>		Ja	Siehe Nr. 5.2