

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die 21. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (DMP Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Vom 16. Januar 2020

### Inhalt

1.	Rechtsgrundlage .....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung .....	12
4.	Verfahrensablauf .....	12
5.	Fazit .....	13
6.	Literaturverzeichnis.....	13
7.	Zusammenfassende Dokumentation.....	18

## 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 Absatz 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

### Allgemeines

Die Anforderungen der DMP-A-RL an die Behandlung von DMP werden nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft unter Berücksichtigung von evidenzbasierten Leitlinien oder nach der jeweils besten, verfügbaren Evidenz sowie unter Berücksichtigung des jeweiligen Versorgungssektors normiert, vgl. § 137f Absatz 2 Satz 2 Nr. 1 SGB V. Bei der Auslegung der DMP-A-RL ist zu beachten, dass sich die Formulierungen der Richtlinie auch an Leitlinientexten orientieren.

Wissenschaftliche Grundlage für die Aktualisierung ist insbesondere die „Systematische Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion relevanter Empfehlungen für das DMP Diabetes mellitus Typ 1“ des IQWiG vom 13. Juli 2018. Die folgenden Ausführungen erläutern die Änderungen der Anforderungen an die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 im Vergleich zu der zuvor geltenden Regelung der DMP-A-RL.

Durchgehend wird im Text der allgemeinere Begriff Glukosemessung statt Blutglukosemessung verwendet. Dies berücksichtigt den Umstand, dass mittlerweile rtCGM-Systeme verwendet werden, die nicht durch Blutglukosemessungen kalibriert werden müssen und die auch zur Insulindosierung hinreichend genau und zugelassen sind. Diese messen den Zucker im Interstitium (Gewebeglukose). Mit dem Begriff Glukosemessung sind auch die Messungen der Gewebsglukose umfasst. Dass bislang die Messung der Blutglukose vorrangig ist, steht dem nicht entgegen. In Analogie hierzu steht für „Blutglukosewerte“ der Begriff „Glukosewerte“.

Mit dem am 11. Mai 2019 in Kraft getretenen § 137f Absatz 8 SGB V (neu) hat der Gesetzgeber dem G-BA aufgetragen, bei jeder Erstfassung oder regelmäßigen Überprüfung seiner Richtlinien nach § 137f Absatz 2 SGB V die Aufnahme geeigneter digitaler medizinischer Anwendungen zu prüfen. Der G-BA hat festgestellt, dass zahlreiche digitale medizinische Anwendungen verfügbar sind und sich der Markt für diese Anwendung äußerst dynamisch entwickelt. Die entsprechenden Anwendungen decken dabei ein breites Spektrum von Patiententagebüchern über Selbstmanagementanwendungen bis hin zu Überwachungsfunktionen und sonstige Parameter ab. In Ansehung dieser komplexen Marktlage einerseits und der Notwendigkeit entsprechender Qualitätsnachweise für die Eignung der digitalen medizinischen Anwendungen andererseits hat der Unterausschuss DMP in seiner Sitzung am 10. Juli 2019 die AG DMP-Richtlinie mit der indikationsübergreifenden Beratung beauftragt, da er einheitliche Regelungen für alle DMP hinsichtlich der qualitativen Anforderungen an digitale Anwendungen im DMP anstrebt. Die AG DMP Richtlinie hat in ihren Sitzungen am 25. September 2019 und 23. Oktober 2019 über Kriterien zur Festlegung der Eignung digitaler medizinischer Anwendungen erstmalig beraten. Diese Beratungen konnten bis zur Beschlussfassung noch nicht abgeschlossen werden. Der GBA wird nach Abschluss der Beratungen zu einheitlichen Kriterien der Auswahl, die Aufnahme geeigneter digitaler Anwendungen in die DMP bei jeder Erstfassung oder regelmäßigen Überprüfung im Rahmen der Aktualisierungen der DMP prüfen. Unberührt von dieser Einschätzung bleiben Geräte zum kontinuierlichen Glukosemonitoring (rtCGM), die bereits jetzt gemäß den Vorgaben der

Richtlinie Methoden Vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) zu Lasten der GKV verordnet werden können.

### **Zu Nummer 1.1 Definition des Diabetes mellitus Typ 1**

Die Ergänzung der Definition um assoziierte Autoimmunerkrankungen erfolgte in Anlehnung an Nummer 1.5.6.

### **Zu Nummer 1.2 Diagnostik**

Die Diagnosekriterien wurden redaktionell angepasst: In Nummer 1 wurde der allgemeine Begriff „Ketose“ durch den spezifischeren Begriff „Ketonurie“ ersetzt. Weiterhin wurde das Diagnosekriterium Nummer 3 (Hinweise auf absoluten Insulinmangel) in Nummer 1 integriert.

In den meisten Fällen kann die Diagnose Diabetes mellitus Typ 1 anhand von anamnestischen Daten und den Laborbefunden der Hyperglykämie und Ketonurie gestellt werden. In seltenen Fällen, z. B. bei Patientinnen und Patienten nach dem 30. Lebensjahr, kann die Abgrenzung zum Diabetes mellitus Typ 2 nur mit diesen Kriterien schwierig sein, dann bietet sich die zusätzliche Bestimmung von diabetespezifischen Autoantikörpern an. Empfohlen wird die Bestimmung von IA2-Autoantikörpern, GAD-Antikörpern und Zink-Transporter-8-Autoantikörpern. Insulinautoantikörper sind nach dem 17. Lebensjahr nur bei 20 % der Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 positiv und sind daher bei der oben genannten Patientengruppe nicht hilfreich. Es muss auch bedacht werden, dass bei 10 bis 15 % der Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 keine der bekannten Antikörper nachweisbar sind und ein einzelner niedrigtitriger Autoantikörper auch bei gesunden Probanden auftreten kann.[16]

### **Zu Nummer 1.3.2 Differenzierte Therapieplanung**

Die Ergänzung erfolgte, da bei Diabetes mellitus Typ 1 nicht nur Hypoglykämien sondern auch Hyperglykämien lebensbedrohliche Zustände beinhalten.

Die Regelung zum HbA1c-Wert folgt aktuellen Leitlinienempfehlungen.[16]

### **Zu Nummer 1.3.3. Strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme**

Die Schulungen sollten individualisiert besondere Problemstellungen der Patientinnen und Patienten (Beachtung des Krankheits- und Gesamtrisikoprofils u. a. Ausmaß von Begleiterkrankungen, individuelle Voraussetzungen des Erkrankten) berücksichtigen. Wiederholungsschulungen sollen bei individuellem Bedarf beispielsweise als Refresher-beziehungsweise als Ergänzungsschulungen oder bei Schwierigkeiten in der Therapieumsetzung im Alltag problem- und zielgruppenspezifisch angeboten werden.[27]

### **Zu Nummer 1.3.4 Insulinsubstitution und Stoffwechselfelbstkontrolle**

Die Präzisierung, nachdem die Senkung des Glukosewertes in einen individuell vereinbarten, möglichst normnahen Bereich erforderlich ist, erfolgte in Anlehnung an Nummer 1.3.2, nach der gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten individuelle Therapieziele festzulegen sind. Die individuell vereinbarten Glukosezielwerte berücksichtigen die jeweilige besondere Situation in den einzelnen Lebensabschnitten (Kindheit, Jugend, höheres Lebensalter).

Die Aufforderung, die Patientin oder den Patienten vor Einsatz von Analoginsulinen über das Unwissen bezüglich Sicherheit im Langzeitgebrauch und der Risikoreduktion klinischer Endpunkte aufzuklären, ist nicht mehr zeitgemäß. Während des über 20 Jahre langen internationalen Einsatzes von Analoginsulinen haben sich keine Hinweise bezüglich deren Unsicherheit ergeben. Im Gegenteil, langwirksame Analoginsuline sind hinsichtlich Hypoglykämiegefahr sicherer (Bühn 2016; Fullerton 2016, EK Ia/LoE 1++; Vardi 2008, EK Ia/LoE 1+)[17,20,48]. Die Empfehlung der DDG-Leitlinie zur Therapie des Typ-1-Diabetes „Zur Therapie von Menschen mit Typ-1-Diabetes sollen Humaninsuline (Normalinsulin oder Humaninsuline mit Verzögerungsprinzip) oder Insulinanaloga (kurzwirksame oder langwirksame) eingesetzt werden.“[16], also keine Präferenz einer bestimmten Insulinsorte, bezieht sich auf Ashwell 2008, EK Ib; Bühn 2016; Hermansen 2004, EK Ib; Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen 2010, EK Ia; Institut für Qualität und

Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen 2007, EK Ia; Monami 2009, EK Ia; Mullins 2007, EK Ia; Singh 2009, EK Ia, (starker Konsens, Empfehlungsgrad A) [4,17,22,25,26,32,34,47]. Auch international wird dieser Vorbehalt nicht gesehen: „Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 sollen mit Humaninsulin oder Insulinanaloga behandelt werden.“ [2,13,21,39,46].

Der Beschluss des G-BA zu einer Änderung der Arzneimittel- Richtlinie in Anlage XII „Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Dapagliflozin (neues Anwendungsgebiet: Diabetes mellitus Typ 1) (Beschlussdatum und Inkrafttreten am 17.10.2019) definiert darin Humaninsulin oder Insulinanaloga als zweckmäßige Vergleichstherapie für erwachsene Patienten mit unzureichend kontrolliertem Typ-1-Diabetes mellitus und einem BMI  $\geq 27$  kg/m<sup>2</sup>, deren Blutzucker trotz optimaler Insulintherapie nicht ausreichend kontrolliert ist. Daraus ergibt sich, dass die beiden zur Verfügung stehenden Therapien als gleichrangig bewertet wurden.

Dieser Absatz entfällt deshalb ersatzlos.

Im Einklang mit den Empfehlungen des IQWiG wurde ergänzt, dass eine intensiviertere konventionelle Insulintherapie (ICT) mittels manueller Injektionen oder mittels kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion empfohlen wird [27]. Die Ausführungen zur intensivierten Insulintherapie erfolgen im Einklang zu den Vorgaben in der MVV-Richtlinie.

Die Änderungen bzgl. der Auswahl von Nahrungsmitteln dienen der Klarstellung und orientieren sich an der S3-Leitlinie der DDG (2018). Für Patientinnen und Patienten mit Typ-1-Diabetes ist weder eine spezifische Ernährungsform oder Diät noch sind spezifische „Diät-Lebensmittel“ erforderlich. Für sie gelten die allgemeinen Empfehlungen hinsichtlich einer gesunden Kost. Ein wesentlicher Bestandteil der Therapie des Typ-1-Diabetes besteht in der flexiblen Anpassung der Insulintherapie an die Mahlzeiten; sowohl an die Mahlzeitengröße als auch an die Mahlzeitenzusammensetzung (vgl. DDG 2018, S. 42/43).[16]

Mit Beschluss vom 16. Juni 2016 hat der G-BA die „Kontinuierliche interstitielle Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten (rtCGM) zur Therapiesteuerung bei Patientinnen und Patienten mit insulinpflichtigem Diabetes mellitus“ eingeführt. Gemäß dem Beschluss lässt sich eine Indikation insbesondere dann ableiten, wenn Menschen mit Diabetes mellitus bereits in der intensivierten Insulintherapie geschult sind, diese anwenden und darunter die zwischen Ärztin oder Arzt und Patientin oder Patient festgelegten individuellen Therapieziele zur Stoffwechseleinstellung unter Beachtung der jeweiligen Lebenssituation nicht erreicht werden können. Da die Grundlagen einer intensivierten Insulintherapie bereits vertraut sein müssen, ist in der MVV-Richtlinie zudem geregelt, dass die Patientin oder der Patient zeitnah bereits im Zuge der Verordnung und vor der ersten Anwendung des rtCGM über die Schulungsinhalte zur intensivierten Insulintherapie (ICT und gegebenenfalls zur Insulinpumpe) hinausgehend, hinsichtlich der sicheren Anwendung des Gerätes, insbesondere der Bedeutung der Blutglukose-Selbstmessung und der durch das Gerät zur Verfügung gestellten Trends unter Berücksichtigung des individuellen Bedarfs und eventuell vorhandener Vorkenntnisse geschult werden muss. Diese Anleitung zur Selbstanwendung eines rtCGM ist somit bereits bei der Verordnung eines rtCGM-Gerätes erforderlich und daher im EBM auch abgebildet.

### **Zu Nummer 1.3.5 Ärztliche Kontrolluntersuchungen**

Die Anpassungen erfolgten in Anlehnung an die geänderten Regelungen in den entsprechenden Kapiteln bzw. sind redaktionelle Anpassungen.

Die Anpassung der Untersuchungszeitpunkte in der Spalte zur Inspektion der Füße sind als Folge der Änderungen des Kapitels 1.5.3 notwendig geworden. Der Einschub „nach 5 Jahren Diabetesdauer“ dient der Klarstellung, das auch dies, ebenso wie in den darüber liegenden Spalten zur Bestimmung der Albumin-Kreatinin-Ratio bzw. zur diabetischen Retinopathie, beim diabetischen Fußsyndrom gilt (siehe dazu auch Nummer 1.5.1.1.).

Außerdem wurden die Altersangaben einheitlich formuliert.

### **Zu Nummer 1.3.6 Lebensstil**

Das ursprünglich nur auf die Raucherberatung bezogene Kapitel wurde spezifiziert und um die Aspekte Alkoholkonsum und Hypoglykämierisiko im Alltag ergänzt. Die Empfehlungen zum Lebensstil adressieren jene Aspekte, die von besonderer Bedeutung für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 sind.

Im Einklang mit den Empfehlungen des IQWiG wurde ergänzt, dass die Risiken des Tabakkonsums auch für E-Zigaretten gelten. Zudem sind Raucherinnen und Rauchern strukturierte Therapieprogramme und gegebenenfalls eine medikamentöse Therapie, die von den Patientinnen und Patienten selbst zu tragen ist, zur Unterstützung der Entwöhnung anzubieten [2,3,9,28,43,45,46].

Bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 soll der Alkoholkonsum nicht über die empfohlenen Mengen für Menschen ohne Diabetes mellitus Typ 1 hinausgehen. Wegen der besonderen Relevanz für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 sind diese insbesondere über das Risiko einer verspätet auftretenden Hypoglykämie nach Alkoholkonsum und über entsprechende präventive Maßnahmen (z. B. zusätzliche Kohlenhydrataufnahme vor dem Schlafengehen oder Anpassung der nächtlichen Insulindosis) zu informieren.[13,28,46]

Patientinnen und Patienten mit Typ-1-Diabetes sollen zur Verbesserung der Wahrnehmung und des Umgangs mit Hypoglykämien aufgeklärt werden (DDG 2018, LOE: B) [16].

Das im Rahmen eines Diabetes mellitus Typ 1 erhöhte Hypoglykämierisiko kann die sichere Teilnahme am Straßenverkehr gefährden, daher wurde dieser alltagsrelevante Aspekt neu aufgenommen.

Eine wichtige Ursache von Hypoglykämien sind Fehleinschätzungen oder Fehler beim Selbstbehandlungsverhalten wie z. B. bei körperlicher Bewegung und Sport (z. B. fehlender Ausgleich des Glukoseverbrauchs durch zusätzliche Aufnahme von Kohlenhydraten sowie Nachwirkungen körperlicher Aktivität) [15]. Die vom IQWiG bewerteten Leitlinien empfehlen, Patientinnen und Patienten über das Hypoglykämierisiko und die damit verbundene mögliche eingeschränkte Fahrsicherheit sowie über die Vermeidung von Hypoglykämien und die zu ergreifenden Maßnahmen beim Auftreten einer Hypoglykämie während des Autofahrens oder bei körperlicher Aktivität aufzuklären (AACE 2015: LOE: 4; BOTHA 2012; DDG 2017: LOE. A) [15,21,50]. Außerdem sollen die Betroffenen explizit nach dem Auftreten von Hypoglykämien beim Autofahren und nach Fahrauffälligkeiten oder Unfällen befragt werden.

### **Zu Nummer 1.3.7 Besondere Maßnahmen bei Multimedikation**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat am 16. Mai 2006 beschlossen, sich dem auf allen Ebenen der Versorgung als relevant erachteten Problem der Multimorbidität im Kontext der Systematik bestehender strukturierter Behandlungsprogramme (DMP) verstärkt zu widmen. Dies erfolgte zuerst durch die Ergänzung des DMP Koronare Herzkrankheit um das Modul „Chronische Herzinsuffizienz“. Darüber hinaus hat der Unterausschuss Sektorenübergreifende Versorgung am 13. Mai 2009 eine Arbeitsgruppe eingerichtet mit dem Auftrag, sich mit der Abbildung von Multimorbidität im Rahmen von DMP zu befassen.

Nach orientierenden Recherchen wurde deutlich, dass es problematisch würde, Leitlinienempfehlungen zum Vorgehen bei konkreten individuellen Krankheitskonstellationen zu identifizieren. Deshalb ist die AG DMP und Multimorbidität übereingekommen, sich dem Problem der Multimorbidität in einem ersten Schritt durch Empfehlungen zu Maßnahmen des strukturierten Medikamentenmanagements bei Patienten mit Multimedikation („Polypharmacy“ als internationales Synonym) zu nähern.

Auf chronische Einzelerkrankungen fokussierte Therapieempfehlungen führen häufig zu einer additiven Anwendung medikamentöser Maßnahmen mit einer gegebenenfalls daraus resultierenden Multimedikation. Diese kann wiederum Arzneimittelwechselwirkungen bedingen, die gewünschte Therapieeffekte ggf. verhindern, zum Auftreten bzw. zur Verstärkung von Nebenwirkungen führen, die ihrerseits neue Arzneimittelverordnungen

induzieren, und insgesamt negative Folgen für die Therapieadhärenz der Patientinnen und Patienten haben.

Auch im Rahmen der strukturierten Behandlungsprogramme werden krankheitsspezifische Therapieempfehlungen gegeben, durch die sich die oben angesprochenen Aspekte einer Multimedikation für die individuelle Patientin oder den individuellen Patienten ergeben können. Dies gilt insbesondere bei Multimorbidität, d. h. bei gleichzeitigem Vorliegen mehr als einer behandlungsbedürftigen, in der Regel chronischen Erkrankung, in einigen Fällen bei entsprechendem Schweregrad selbst bei nur einer Erkrankung.

Deshalb wurde die Multimedikation auch für die DMP als wesentliches Thema erkannt, das über einzelne DMP-Diagnosen hinaus für multimorbide Patientinnen und Patienten bedeutsam ist.

Unbeschadet der geltenden Regelungen der Arzneimittelrichtlinie bezüglich einer individuellen Verordnung von Arzneimitteln, wurde die Entwicklung von Empfehlungen zur besonderen Berücksichtigung von Multimedikation, die DMP-übergreifend anwendbar sein sollen, angestrebt. Diese sollen im Rahmen der regelmäßigen Aktualisierung der Empfehlungen in die einzelnen DMP integriert werden und können, wo fachlich geboten, indikationsspezifisch angepasst werden.

Basierend auf den Erkenntnissen einer systematischen Literaturrecherche im Juli 2017 resultierten neun Quellen als Beratungsgrundlage zu Managementempfehlungen bei Multimedikation [6,7,33,35,38,40,41,42,44,50].

Bei den extrahierten Referenzen handelt es sich um sieben evidenzbasierte Leitlinien [6,7,33,35,38,40,41] und zwei systematische Übersichtsarbeiten [42,44].

Im ersten Beratungsprozess 2010 wurde aus den ausgewerteten Leitlinien eine Synopse der Kernempfehlungen erstellt. Dies ermöglichte eine Identifizierung von Maßnahmen, die mit einer hohen Konsistenz von verschiedenen Quellen empfohlen wurden und eine Analyse der zugrundeliegenden Evidenz. Bei der Auswahl der für die hier vorliegenden Anforderungen infrage kommenden Empfehlungen wurde insbesondere auf die Übertragbarkeit auf ein nicht-geriatrisches Patientinnen- und Patientenkollektiv und die oben erwähnte Konsistenz der Empfehlung geachtet. Die Gültigkeit dieser Kernempfehlungen wurde im Rahmen der aktuellen Literaturrecherche 2017 überprüft.

Es existiert keine allgemeingültige Definition für Multimedikation [6]. Die Festlegung auf fünf oder mehr Medikamente orientiert sich an der „Hausärztlichen Leitlinie – Multimedikation“ [6].

Die vorgesehenen Maßnahmen eines strukturierten Medikamentenmanagements gehen inhaltlich über den bereits in § 31a SGB V geregelten Anspruch auf die Erstellung und Aushändigung eines Medikationsplanes hinaus. Der sich unmittelbar aus § 31a SGB V ergebende Anspruch der Versicherten besteht zudem unabhängig von den Voraussetzungen für die hier vorgesehenen Maßnahmen eines strukturierten Medikamentenmanagements. Vor diesem Hintergrund ist auch das Abstellen auf fünf oder mehr Arzneimittel gegenüber der Regelung in § 31a SGB V (Anwendung von mindestens drei verordneten Arzneimitteln) sachlich gerechtfertigt.

Soweit jedoch im Rahmen des strukturierten Medikamentenmanagements die Erstellung einer Liste zur Erfassung der verordneten Arzneimittel vorgesehen ist, wird diese aus Gründen der sprachlichen Vereinheitlichung auch als Medikationsplan bezeichnet. Erfolgt die Erstellung eines Medikationsplanes bereits in Erfüllung des Anspruchs aus § 31a SGB V, kann auf diesen Medikationsplan dann selbstverständlich auch im Rahmen des strukturierten Medikamentenmanagements zurückgegriffen werden.

Die Erfassung der von der Patientin oder dem Patienten tatsächlich eingenommenen Medikamente wird in Leitlinien als Grundvoraussetzung einer Überprüfung der medikamentösen Therapie gewertet [6]. Diese sollte zumindest einmal jährlich oder anlassbezogen (z. B. Änderung der Medikation nach einem stationären Aufenthalt) erfolgen

und eine Dokumentation der jeweiligen Indikation für das einzelne Medikament beinhalten [6,7,33]. Mögliche Arzneimittelinteraktionen sollten kritisch evaluiert werden [6].

Die Vertragspartner können Regelungen vereinbaren, die der koordinierenden Ärztin oder dem koordinierenden Arzt die Erfassung der gesamten verordneten Medikamente erleichtern, z. B. durch entsprechende patientenbezogene Verordnungslisten.

Die Indikationsstellung zur Verordnung von Arzneimitteln erfolgt insbesondere bei Vorliegen einer Multimorbidität in der Regel durch mehrere behandelnde Ärztinnen und Ärzte. Dies kann ggf. Rücksprachen durch die koordinierende Ärztin oder den koordinierenden Arzt notwendig machen. Auch kann eine Priorisierung der Behandlungsziele erforderlich sein, welche ggf. auch zu dem Verzicht einer Arzneimittelverordnung führen kann [6,35,41]. Diesbezüglich existieren aufgrund der individuell unterschiedlichen Fallkonstellationen keine generalisierbaren Leitlinienempfehlungen.

Durch den Medikationsplan wird die Therapieadhärenz und die Arzneimitteltherapiesicherheit unterstützt. Der Anspruch auf einen Medikationsplan wird im § 31a SGB V geregelt und im Bundesmantelvertrag konkretisiert.

Die Überwachung der Nierenfunktion wird insbesondere bei älteren Patientinnen und Patienten zum Vermeiden von Nebenwirkungen empfohlen [6,7] sowie bei jüngeren Patientinnen und Patienten mit potentiell nierenschädigenden Grunderkrankungen. Dieses indikationsübergreifende Kapitel zur Multimedikation wurde dahingehend indikationsspezifisch angepasst, als die jährliche eGFR-Bestimmung nicht lediglich auf Patienten ab 65 Jahren fokussiert wird.

Die direkte Messung der glomerulären Filtrationsrate (GFR) ist für die tägliche Praxis zu aufwendig. Die Konzentration des Serum-Kreatinins ist allerdings nur ein sehr ungenaues Maß für die GFR. Es wurden deshalb zahlreiche Schätzformeln entwickelt, mit denen aus Serum-Kreatinin und anderen Parametern (u. a. Alter, Gewicht, Geschlecht) die glomeruläre Filtrationsrate berechnet wird (eGFR) [6]. Die sehr häufig auch weiterhin verwendete Formel von Cockcroft-Gault hat unter anderem den Nachteil, dass die GFR bei stark übergewichtigen Patientinnen und Patienten überschätzt wird, selbst wenn das Ergebnis auf die Körperoberfläche bezogen wird [41]. Diesen Nachteil hat die MDRD-Formel nicht, weshalb in den letzten Jahren in der internationalen Literatur dieser Formel der Vorzug gegeben wird. Die MDRD-Formel liefert GFR-Werte von akzeptabler Genauigkeit, die vom Körpergewicht unbeeinflusst sind. Statt der MDRD-Formel kann auch die CKD-EPI-Formel eingesetzt werden.

Die Adhärenz zur medikamentösen Therapie nimmt mit steigender Anzahl eingenommener Medikamente ab. Bei Patientinnen und Patienten mit chronischen Erkrankungen werden 30 bis 50 % der verordneten Medikamente nicht wie empfohlen eingenommen [41]. Neben den bereits genannten Maßnahmen können eine angemessene Einbeziehung der Patientin oder des Patienten in Therapieentscheidungen und eine verständliche Aufklärung über die medikamentöse Therapie generell adhärenzsteigernd wirken [41].

## **Zu Nummer 1.4 Hypoglykämische und ketoazidotische Stoffwechsellentgleisungen**

Die Anerkennung des Nutzens der rtCGM durch den G-BA gründet sich auf eine gemeinsame Betrachtung der schweren Hypoglykämien und des HbA1c-Werts (die gemeinsame Betrachtung basiert auf einem Anhaltspunkt für Überlegenheit bezüglich der schweren Hypoglykämien und einem Beleg für Überlegenheit bezüglich des HbA1c-Werts). Wird eine Verbesserung der Stoffwechsellentstellung angestrebt, kann unter Anwendung der CGM eine Zunahme von Hypoglykämien vermieden werden.

Daher ist auch bei Patientinnen und Patienten nach einer Stoffwechsellentgleisung mit Blick auf die Einhaltung des Stoffwechsellentzieles die Indikation zum rtCGM zu prüfen.

### **Zu Nummer 1.5.1 Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1**

#### **Zu Nummer 1.5.1.1 Allgemeinmaßnahmen**

Die übergreifende Empfehlung zum Zeitpunkt der Untersuchung auf Folgeerkrankung entspricht den Empfehlungen der S3-Leitlinie der DDG.[16]

### **Zu Nummer 1.5.1.2 Diabetische Nephropathie**

Der Begriff Albumin-Ausscheidungsrate wurde ersetzt durch den Begriff für das konkrete Bestimmungsverfahren Albumin-Kreatinin-Ratio. Mehrere vom IQWiG bewertete internationale Leitlinien [13,46,50] empfehlen zur Detektion einer möglichen Nephropathie die Ermittlung der Albumin-Kreatinin-Ratio. Zur Diagnostik der Albuminurie als Hinweis auf eine diabetische Nephropathie ist die Albumin-Kreatinin-Ratio (AKR) ein geeigneterer Parameter als die Albumin-Ausscheidungsrate, weil die AKR auf die (relativ konstante) Kreatinin-Ausscheidung Bezug nimmt statt auf die (wechselnde) Konzentration des Urins.

### **Zu Nummer 1.5.1.3 Diabetische Retinopathie**

Die Anpassung des Untersuchungsintervalls von „alle ein bis zwei Jahre“ auf „ein oder zweijährlich“ erfolgt, um eine Kongruenz zum DMP Diabetes mellitus Typ 2 herzustellen. Sie soll Fehlinterpretationen hinsichtlich des Intervalls vermeiden. Es gilt weiterhin die gleiche Evidenzlage, in welcher die meisten internationalen Leitlinien jährliche Kontrollintervalle für die Funduskontrolle bei Menschen mit Diabetes empfehlen. Dieses Vorgehen gründet sich nicht auf höhergradige Evidenz, sondern entspricht einer Konvention. Inzwischen liegen Untersuchungen vor mit längerem als jährlichen Kontrollintervallen bei vorangegangenem Normalbefund[1,2,3,11,21,23,39,43,46,50]. In keiner dieser Untersuchungen konnte ein Nachteil eines längeren Untersuchungsintervalls hinsichtlich gehäufter Erblindungen oder anderer Diabetes-assoziiertes Folgen an den Augen nachgewiesen werden. Auf dieser Grundlage und im Einklang mit der aktuellen NVL „Prävention und Therapie von Netzhautkomplikationen bei Diabetes“ wurde die Möglichkeit eingeführt, bei unauffälligem Funduskopiebefund das Kontrollintervall auf bis zu zwei Jahren zu verlängern[11]. Allerdings wird empfohlen, das individuelle Risikoprofil der einzelnen Patientin oder des einzelnen Patienten zu berücksichtigen[11,49].

Die Änderung von „augenärztliche Netzhautuntersuchung“ zu „augenärztliche Untersuchung einschließlich Netzhautuntersuchung“ sowie die Erweiterung des Begriffs Erblindung um die Sehverschlechterung dienen der sprachlichen Präzisierung.

Die Behandlung der diabetischen Retinopathie erfolgt heutzutage nicht ausschließlich durch Laser-Behandlung. Mehrere Leitlinien [1,2,3,11,23,43,45,46] empfehlen je nach Schweregrad der diabetischen Retinopathie verschiedene Behandlungsoptionen (z. B. panretinale Laserkoagulation, Vitrektomie oder intravitreale Injektionen mit Anti-VEGF). Da diese Behandlung außerhalb des DMP bei augenärztlichen Spezialisten erfolgt und um der raschen Entwicklung in diesem Gebiet nicht entgegenzustehen, erfolgt hier eine sprachliche Verallgemeinerung sowie Streichung des letzten Satzes.

### **Zu Nummer 1.5.2 Diabetische Neuropathie**

Die Therapie der schmerzhaften diabetischen Polyneuropathie ist symptomatisch, nicht ursächlich und sollte nicht allein eine Schmerzlinderung, sondern auch eine Verbesserung der Schlafqualität, der Mobilität und der allgemeinen Lebensqualität ermöglichen. Daher richtet sich die Wahl des Medikaments nach der Wirksamkeit und den Risiken der Substanzen. Bei gleicher analgetischer Wirksamkeit sollten Medikamente bevorzugt werden, deren Organtoxizität und insbesondere deren Risiko für kardiovaskuläre und renale Nebenwirkungen am niedrigsten sind.[10]

### **Zu Nummer 1.5.3 Das diabetische Fußsyndrom**

Die Erklärung wurde entsprechend präzisiert: Die Wagner/Armstrong-Klassifikation entfällt, da sich Häufigkeit und Zeitpunkt der Wiederholungsuntersuchung nach dem individuellen Risiko für erneute Läsionen richtet, während die Mit-/Weiterbetreuung durch eine qualifizierte Fußambulanz/stationäre Einrichtung in den Überweisungsregeln nach Nummer 1.8.3 präzisiert wurden.

### **Zu Nummer 1.5.4.1.2 Therapeutische Maßnahmen bei Hypertonie**

Zwei vom IQWiG eingeschlossene Leitlinien geben Empfehlungen zu Lebensstilinterventionen bei Patientinnen und Patienten mit Hypertonie. Mit einem hohen Empfehlungsgrad werden von einer Leitlinie Maßnahmen zur Lebensstilveränderung wie Reduktion der Salzzufuhr auf 5g/Tag, körperliche Aktivitäten bei Patientinnen und Patienten mit Hypertonie sowie ggf. Konsultation von Fachpersonal zur Ernährungsberatung empfohlen.[2,21]

Mehrere Leitlinien des IQWiG-Berichtes empfehlen, dass zur Behandlung der Hypertonie bei Diabetes mellitus Typ 1 vorrangig ACE-Hemmer zum Einsatz kommen. Außerdem erfolgte eine redaktionelle Änderung der AT1-Rezeptor-Antagonisten gemäß international üblicher Terminologie in Angiotensinrezeptorblocker – ARB].[5,21,39,45,46]

Die Anwendung von Beta-Blockern beschränkt sich auf Patientinnen und Patienten mit einer gleichzeitig vorliegenden manifesten Herzinsuffizienz oder für ein Jahr nach Myokardinfarkt mit anschließender Evaluation der weiteren Gabe beziehungsweise des Absetzens.[12] Deshalb wurde eine entsprechende Einschränkung vorgenommen.

### **Zu Nummer 1.5.6 Autoimmunerkrankungen**

Die Hinweise zu den häufig assoziierten Autoimmunerkrankungen gelten für alle Altersgruppen.

Deshalb wurden die Hinweise zu Autoimmun- Hypothyreose und Zöliakie auch für Erwachsene aufgenommen. Auch in den vom IQWiG bewerteten Leitlinien finden sich entsprechende Empfehlungen.[2,39,50] Weitere Ausführungen finden sich auch in den Tragenden Gründen zu Nummer 1.7.5.

### **Zu Nummer 1.6 Schwangerschaft bei Diabetes mellitus Typ 1**

Der präzisierte Hinweis zur Folsäuresubstitution erfolgte in Anlehnung an die S3-Leitlinie „Diabetes und Schwangerschaft“[14].

Der Hinweis, dass bei Schwangerschaft kein Wechsel der Insulinart erfolgen soll, entspricht den Leitlinien AACE 2015, DDG 2014, ES 2013b, NICE 2015 Pregnancy, SIGN 2017 [8,14,21,37,46]. Der Vermerk über die Häufigkeit der Ultraschalluntersuchungen ist der Leitlinie DDG 2014 (S3-057/023: Diabetes und Schwangerschaft) entnommen [14]. Für die Diabetologin oder den Diabetologen ist die Kenntnis des Kindeswachstums maßgeblich bei der Entscheidung, ob die aktuellen Therapieziele und -maßnahmen hinreichend sind oder intensiviert werden müssen. [19] Die Leitlinien BOHTA 2012, ES 2013, NICE 2015 Pregnancy, SIGN 2017 empfehlen bei medizinischen Auffälligkeiten wie schweren Hypoglykämien oder schwankenden Blutzuckerwerten ein kontinuierliches Glukose-Monitoring in Betracht zu ziehen [8,37,46,50].

Basierend auf der deutschen S3-Leitlinie Diabetes und Schwangerschaft (DDG 2014) wurden Empfehlungen mit hohem Grading zu Ultraschalluntersuchungen bei Schwangeren mit Typ 1 aufgenommen [14].

### **Zu Nummer 1.7.3 Schulung**

Kinder und Jugendliche mit Diabetes Typ 1 sollen weiterhin Zugang zu etablierten und sich in der Praxis bewährten Schulungen in diesem strukturierten Behandlungsprogramm erhalten.

Dazu zählen mit Stand 31. Dezember 2019 nachfolgende Schulungsprogramme:

1. Diabetesbuch für Kinder (Alter: 5 ½ bis 12 Jahre)[24,31]
2. Jugendliche mit Diabetes[29,30]

Schulungen, die nach dem 31. Dezember 2019 nach Prüfung durch das Bundesamt für Soziale Sicherung für dieses DMP zur Anwendung kommen, müssen zielgruppenspezifisch, strukturiert, evaluiert und publiziert sein.

Um in den Programmen eingesetzt werden zu können, muss eine transparente und vollständig publizierte Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign vorliegen. Diese soll vorzugsweise

als RCT durchgeführt werden. Andere mögliche Studiendesigns sind z.B. Kohortenstudien, Prä-Post- oder historischer Vergleich, matched pair-Vergleich.

### **Zu Nummer 1.7.5 Ausschluss von Folgeschäden und assoziierten Erkrankungen**

Mehrere der vom IQWiG bewerteten Leitlinien enthalten Empfehlungen zur Diagnostik von autoimmunen Schilddrüsenerkrankungen oder Zöliakie [2,18,46], die in den Anforderungstext aufgenommen wurden. Da Patientinnen und Patienten mit Typ-1-Diabetes ein erhöhtes Risiko haben, auch andere Autoimmunerkrankungen zu entwickeln, soll darauf geachtet werden [2,36].

### **Zu Nummer 1.8.2 Überweisung von der koordinierenden Ärztin, vom koordinierenden Arzt oder von der koordinierenden Einrichtung zur jeweils qualifizierten Fachärztin, zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur jeweils qualifizierten Einrichtung**

Mit der Konkretisierung im ersten Spiegelstrich der ersten Aufzählung soll eine Chronifizierung der Wunde vermieden werden und es erfolgte eine Anpassung an den Anforderungstext in Nummer 1.5.3. Somit soll klargestellt werden, dass sich die Überweisungsindikationen im Vergleich zum DMP Diabetes mellitus Typ 2 nicht unterscheiden.

Die Überweisungsindikation bzgl. der eingeschränkten Nierenfunktion wurde in Anlehnung an das DMP Diabetes mellitus Typ 2 angepasst.

Die Ergänzung in Bezug auf den HbA1c-Zielwert erfolgte in Anlehnung an Nummer 1.3.2.

Die Umformulierung des Spiegelstriches zur Überweisung bei Auftreten von Hypoglykämien und Ketoazidosen hat klarstellenden Charakter: Die übergreifende Überweisungsindikation stellt das Auftreten von Hypoglykämien und Ketoazidosen dar. Der Abschluss einer akut-medizinischen Versorgung infolge einer schweren Stoffwechseldekompensation ist dabei ein besonders dringlicher Grund für eine Überweisung, deckt jedoch nicht alle Ausprägungen einer Hypoglykämie oder Ketoazidose ab.

### **Zu Nummer 1.8.3 Einweisung in ein Krankenhaus zur stationären Behandlung**

Die Streichung des 4. Spiegelstriches (alt) und Neuaufnahme des 4. (neu) und 5. Spiegelstriches dienen der Präzisierung zu nicht ausheilenden oder sich im Befund verschlechternden diabetischen Fußwunden.

Die Ergänzung in Bezug auf den HbA1c-Zielwert erfolgte in Anlehnung an Nummer 1.3.2.

### **Zu Nummer 2 Qualitätssichernde Maßnahmen**

In Übereinstimmung mit anderen DMP wurden die Begriffe „Patientinnen und Patienten“ durch „Teilnehmerinnen und Teilnehmer“ ersetzt.

#### **Qualitätsziele 2, 4, 6, 8, 9, 10**

Durch die Änderungen in den Qualitätsindikatoren erfolgte eine Präzisierung für die Berechnung der Qualitätsindikatoren hinsichtlich der Zähler- und Nenner-Definition (Qualitätsziele 2 und 9), der zeitlichen Begrenzung des Berechnungsintervalls (Qualitätsziele 4 und 6) sowie der Altersbeschränkungen (Qualitätsziele 8 und 10) der einzubeziehenden Teilnehmenden.

#### **Qualitätsziel 2 (Festlegung des Zielwertes)**

Basierend auf einem Expertenkonsens und orientierend an den Zielwerterreichungen der letzten Jahre wird eine altersstratifizierte Auswertung empfohlen. Ein Anteil von maximal 20 % an Teilnehmerinnen und Teilnehmer bis 30 Jahre und ein Anteil von maximal 10 % an Teilnehmerinnen und Teilnehmer über 30 Jahre, mit einem HbA1c-Wert größer als 8,5 % (69 mmol/mol), wird als Zielwert empfohlen.

#### **Qualitätsziel 5**

Das Qualitätsziel wurde sprachlich an den Qualitätsindikator und den Anforderungstext, der in der Regel eine Senkung des Blutdruckes auf Werte systolisch von 130 mmHg bis 139 mmHg und diastolisch von 80 mmHg bis 89 mmHg empfiehlt, angepasst.

#### **Qualitätsziel 7**

Das Qualitätsziel „Hoher Anteil geschulter Teilnehmerinnen und Teilnehmer“ dient der Umsetzung der unter Nummer 4.2 beschriebenen Patientenschulungen. Die Qualitätsindikatoren wurde auf die Erfassung aller im Rahmen des DMP durchgeführten Diabetes oder Hypertonie- Schulungen von bei Einschreibung ungeschulten Teilnehmerinnen und Teilnehmer neu ausgerichtet.

Von einem hinreichenden Schulungsstand ist auszugehen, wenn zum Zeitpunkt der Einschreibung ausreichende Kenntnisse zur Bewältigung des Krankheitsverlaufs und der selbstverantwortlichen Umsetzung wesentlicher Therapiemaßnahmen auch hinsichtlich Komorbiditäten vorhanden sind.

Bei der Berechnung des Qualitätsindikators werden alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die eine Schulung wahrgenommen haben, als „gute Qualität“ gewertet, unabhängig von einer dokumentierten Empfehlung. Diejenigen, die trotz einer dokumentierten Empfehlung keine Schulung wahrgenommen haben, werden als „schlechte Qualität“ gewertet. War eine Schulung aktuell nicht möglich oder wurde diese bereits vor Einschreibung in das DMP wahrgenommen, werden diese Teilnehmerinnen und Teilnehmer in dem Indikator nicht berücksichtigt.

#### **Qualitätsziel 10**

Das Qualitätsziel wurde an die dazu gehörigen Änderungen im Beschlussentwurf unter 1.5.1.2 für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 ohne bekannte diabetische Nephropathie, die mindestens einmal jährlich eine Bestimmung der Albumin-Kreatinin-Ratio im Urin zum Ausschluss einer diabetischen Nephropathie erhalten sollen, angepasst.

#### **Qualitätsziel 11**

Das Qualitätsziel zur mindestens einmal jährlichen Untersuchung des Fußstatus wird als obligates Qualitätsziele aufgenommen. Die entsprechenden Anforderungen dazu wurden unter Nummer 1.5.3 präzisiert, das neu formulierte Qualitätsziel soll die Umsetzung unterstützen. Basierend auf einem Expertenkonsens und orientierend an Zielwertvorgaben aus bereits bestehenden DMP wird ein Anteil von 80 % an Teilnehmerinnen und Teilnehmer, bei denen jährlich die Untersuchung des Fußstatus erfolgt, als Zielwert empfohlen.

#### **Zu Nummer 4.2 Schulungen der Versicherten**

Es gelten die Vorgaben unter zu Nummer 1.7.3 entsprechend.

Entsprechend § 4 DMP-A-RL dienen Patientenschulungen insbesondere der Befähigung der Versicherten zur besseren Bewältigung des Krankheitsverlaufs und zur selbstverantwortlichen Umsetzung wesentlicher Therapiemaßnahmen und sind deshalb integraler Bestandteil der strukturierten Behandlungsprogramme. Die zur zweckmäßigen Anwendung der „Kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten (rtCGM) zur Therapiesteuerung bei Patientinnen und Patienten mit insulinpflichtigem Diabetes mellitus“ erforderliche Unterweisung erfolgt im Rahmen der Regelversorgung bei der Verordnung der jeweiligen Medizinprodukte.

#### **Zu Anlage 8 Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation**

Der Dokumentationsparameter 1a „pathologische Albumin-Kreatinin-Ratio“ dient der Umsetzung der in Nummer 2 formulierten Anforderungen an die Qualitätssicherung.

Der Dokumentationsparameter 2 „pathologische Urin-Albumin-Ausscheidung“ wird als Folge der Aktualisierung der Anforderungen zu 1.5.1.2 nur noch für Patientinnen und Patienten mit

Diabetes Typ 2 zur Ermittlung der Qualitätssicherung benötigt. Deshalb erfolgte die Beschränkung der Abfrage auf diese Patientengruppe.

Für den Dokumentationsparameter 7 ist keine Auswertung in Bezug auf ein Qualitätsziel, oder ein Evaluationsparameter vorgesehen. Aus Gründen der Datensparsamkeit kann dieser Dokumentationsparameter daher entfallen.

Im Dokumentationsparameter 15 erfolgte eine redaktionelle Änderung der AT1-Rezeptor-Antagonisten gemäß international üblicher Terminologie in ARB (Angiotensinrezeptorblocker).

Die Fußnote 6 wurde ergänzt, um klarzustellen, dass auffällige Befunde bei jeder Dokumentation als „auffällig“ zu dokumentieren sind und somit die Umsetzung der unter Nummer 2 formulierten Anforderungen an die Qualitätssicherung zu unterstützen.

### 3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen neue bzw. geänderte Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerFO. Die ausführliche Berechnung der Bürokratiekosten findet sich in der **Anlage 1**.

### 4. Verfahrensablauf

Am 13. Juli 2018 begann die AG DMP Diabetes mellitus mit der Beratung zur Erstellung des Beschlussentwurfes. In 14 Sitzungen wurde der Beschlussentwurf erarbeitet und im Unterausschuss DMP beraten (s. untenstehende Tabelle)

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
13. Juli 2018	AG-Sitzung	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe
15. August 2018	AG-Sitzung	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe
25. September 2018	AG-Sitzung	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe
15. November 2018	AG-Sitzung	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe
27. November 2018	AG-Sitzung	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe
11. Dezember 2018	AG-Sitzung	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe
8. Januar 2019	AG-Sitzung	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe
26. März 2019	AG-Sitzung	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe
21. Mai 2019	AG-Sitzung	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe
26. Juni 2019	AG-Sitzung	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe
11. September 2019	AG-Sitzung	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe

16. Oktober 2019	Unterausschuss DMP	Einleitung Stellungnahmeverfahren
19. November 2019	AG-Sitzung	Vorbereitende Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
20. November 2019	AG-Sitzung	Vorbereitende Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
3. Dezember 2019	AG-Sitzung	Vorbereitende Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
11. Dezember 2019	Unterausschuss DMP	Auswertung Stellungnahmen, Anhörung und Beschlussempfehlung
16. Januar 2020	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 2**) Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL Anlage 7 und Anlage 8 Stellung zu nehmen, soweit deren Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses DMP vom 16. Oktober 2019 wurde das Stellungnahmeverfahren am 18. Oktober 2019 eingeleitet. Die den stellungnahmeberechtigten Organisationen vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 3**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 15. November 2019.

Es wurden 11 fristgerechte Stellungnahmen, 1 nicht fristgerechte sowie keine unaufgeforderte Stellungnahme eingereicht. Die eingereichten Stellungnahmen befinden sich in **Anlage 4**. Sie sind mit ihrem Eingangsdatum in **Anlage 5** dokumentiert.

Die Auswertung der Stellungnahmen wurde in 3 Arbeitsgruppensitzungen vorbereitet und durch den Unterausschuss DMP in seiner Sitzung am 11. Dezember 2019 durchgeführt (**Anlage 5**). Die Anhörung wurde in der Sitzung des Unterausschusses DMP am 11. Dezember 2019 durchgeführt.

Die stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde mit Schreiben vom 18. Oktober 2019 zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens fristgerecht eingeladen (vgl. **Anlage 5**).

### 5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 16. Januar 2020 beschlossen, die DMP-Anforderungen-Richtlinie zu ändern.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss mit.

### 6. Literaturverzeichnis

1. **American Academy of Ophthalmology (AAO)**. Diabetic Retinopathy [online]. San Francisco (USA): AAO; 12.2017. [Zugriff: 15.01.2020]. URL: <https://www.aao.org/Assets/9f2de0c1-1c30-442f-a3bb-c76e2cf19502/636492239481630000/final-diabetic-retinopathy-update-2017-pdf>.
2. **American Diabetes Association (ADA)**. Standards of medical care in diabetes: 2018. Diabetes Care 2018;41(Suppl 1):S1-S151.

3. **American Optometric Association (AOA).** Evidence-based clinical practice guideline: eye care of the patient with diabetes mellitus [online]. St. Louis (USA): AOA; 07.02.2014. [Zugriff: 15.01.2020]. URL: <http://www.aoa.org/Documents/EBO/EyeCareOfThePatientWithDiabetesMellitus%20CPG3.pdf>.
4. **Ashwell SG, Bradley C, Stephens JW, Witthaus E, Home PD.** Treatment satisfaction and quality of life with insulin glargine plus insulin lispro compared with NPH insulin plus unmodified human insulin in individuals with type 1 diabetes. *Diabetes Care* 2008;31(6):1112-1117.
5. **Association of British Clinical Diabetologists (ABCD), Renal Association.** Hypertension management and renin-angiotensin-aldosterone system blockade in patients with diabetes, nephropathy and/or chronic kidney disease [online]. Malmesbury (GBR): ABCD; 07.2017. [Zugriff: 04.12.2018]. URL: <https://renal.org/wp-content/uploads/2017/11/Hypertension-Guideline-Final.pdf>.
6. **Bergert FW, Braun M, Ehrental K, Feßler J, Gross J, Hüttner U, et al.** Hausärztliche Leitlinie: Multimedikation; Empfehlungen zum Umgang mit Multimedikation bei Erwachsenen und geriatrischen Patienten [online]. 16.04.2014. Berlin (GER): Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF); 2013. [Zugriff: 12.06.2017]. URL: [http://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/053-043l\\_S2e\\_Multimedikation\\_2014-05.pdf](http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/053-043l_S2e_Multimedikation_2014-05.pdf).
7. **Bergman-Evans B.** Improving medication management for older adult clients. Iowa City (USA): University of Iowa College of Nursing; 2012.
8. **Blumer I, Hadar E, Hadden DR, Jovanovic L, Mestman JH, Murad MH, et al.** Diabetes and pregnancy: an endocrine society clinical practice guideline. *J Clin Endocrinol Metab* 2013;98(11):4227-4249.
9. **Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF).** Nationale Versorgungsleitlinie Nierenerkrankungen bei Diabetes im Erwachsenenalter: Leitlinienreport; Version 2 [online]. AWMF-Registernummer nvl-001d. 02.2015. Berlin (GER): Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ); 2011. [Zugriff: 05.12.2018]. URL: <https://www.leitlinien.de/mdb/downloads/nvl/diabetes-mellitus/dm-nierenerkrankungen-vers2-llr.pdf>.
10. **Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF).** Nationale Versorgungsleitlinie Neuropathie bei Diabetes im Erwachsenenalter Langfassung; Version 5 [online]. AWMF-Registernummer nvl-001e. 06.2016. Berlin (GER): Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ); 2011. [Zugriff: 05.12.2018]. URL: <https://www.leitlinien.de/mdb/downloads/nvl/diabetes-mellitus/dm-neuropathie-1aufl-vers5-lang.pdf>.
11. **Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF).** Nationale Versorgungsleitlinie Prävention und Therapie von Netzhautkomplikationen bei Diabetes: Langfassung; 2. Auflage, Version 2 [online]. AWMF-Registernummer nvl-001b. Berlin (GER): Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ); 2015. [Zugriff: 28.11.2018]. URL: <https://www.leitlinien.de/mdb/downloads/nvl/diabetes-mellitus/dm-netzhautkomplikationen-2aufl-vers2-lang.pdf>.
12. **Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF).** Nationale Versorgungsleitlinie: Chronische KHK; Langfassung; 5. Auflage

- [online]. AWMF-Register-Nr.: nvl-004. Berlin (GER): Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ); 2019. [Zugriff: 23.04.2019]. URL: <https://www.leitlinien.de/mdb/downloads/nvl/khk/khk-5aufl-vers1-lang.pdf>.
13. **Canadian Diabetes Association Clinical Practice Guidelines Expert Committee.** Canadian Diabetes Association 2013 clinical practice guidelines for the prevention and management of diabetes in Canada. Can J Diabetes 2013;37(Suppl 1):S1-S216.
  14. **Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG).** Diabetes und Schwangerschaft: Evidenzbasierte Leitlinie der Deutschen Diabetes-Gesellschaft [online]. AWMF-Registernummer 057-023. Berlin (GER): Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF); 12.2014. [Zugriff: 15.01.2020]. URL: [https://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/057-023l\\_S3\\_Diabetes\\_und\\_Schwangerschaft\\_2014-12.pdf](https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/057-023l_S3_Diabetes_und_Schwangerschaft_2014-12.pdf).
  15. **Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG).** S2e-Leitlinie Diabetes und Straßenverkehr [online]. AWMF-Registernummer 057-026. Berlin (GER): Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF); 2017. [Zugriff: 15.01.2020]. URL: [https://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/057-026l\\_S3\\_Diabetes-und-Stra%C3%9Fenverkehr\\_2017-12.pdf](https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/057-026l_S3_Diabetes-und-Stra%C3%9Fenverkehr_2017-12.pdf).
  16. **Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG).** S3-Leitlinie Therapie des Typ-1-Diabetes [online]. AWMF-Registernummer 057-013. Berlin (GER): Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF); 2018. [Zugriff: 26.09.2018]. URL: <https://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/057-013.html>.
  17. **Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG).** S3-Leitlinie Therapie des Typ-1-Diabetes; 2. Auflage; Leitlinienreport [online]. AWMF-Registernummer 057-013. Berlin (GER): Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF); 2018. [Zugriff: 31.10.2018]. URL: [https://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/057-013m\\_S3-Therapie-Typ-1-Diabetes\\_2018-04.pdf](https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/057-013m_S3-Therapie-Typ-1-Diabetes_2018-04.pdf).
  18. **Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG), Arbeitsgemeinschaft für Pädiatrische Diabetologie (AGPD).** Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle des Diabetes mellitus im Kindes- und Jugendalter: S3-Leitlinie der DDG und AGPD [online]. AWMF-Registernummer 057-016. Berlin (GER): Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF); 2015. [Zugriff: 04.12.2018]. URL: [https://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/057-016l\\_S3\\_Diabetes\\_mellitus\\_Kinder\\_Jugendliche\\_2017-02.pdf](https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/057-016l_S3_Diabetes_mellitus_Kinder_Jugendliche_2017-02.pdf).
  19. **Feig DS, Donovan LE, Corcoy R, Murphy KE, Amiel SA, Hunt KF, et al.** Continuous glucose monitoring in pregnant women with type 1 diabetes (CONCEPTT): a multicentre international randomised controlled trial. Lancet 2017;390(10110):2347-2359.
  20. **Fullerton B, Siebenhofer A, Jeitler K, Horvath K, Semlitsch T, Berghold A, et al.** Short-acting insulin analogues versus regular human insulin for adults with type 1 diabetes mellitus. Cochrane Database of Systematic Reviews [online]. 2016(6):Cd012161. URL: <http://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD012161>.
  21. **Handelsman Y, Bloomgarden ZT, Grunberger G, Umpierrez G, Zimmerman RS, Bailey TS, et al.** American association of clinical endocrinologists and american college of endocrinology - clinical practice guidelines for developing a diabetes mellitus comprehensive care plan - 2015. Endocr Pract 2015;21(Suppl 1):1-87.
  22. **Hermansen K, Fontaine P, Kukulja KK, Peterkova V, Leth G, Gail MA.** Insulin analogues (insulin detemir and insulin aspart) versus traditional human insulins (NPH insulin and regular human insulin) in basal-bolus therapy for patients with type 1 diabetes. Diabetologia 2004;47(4):622-629.

23. **Hooper P, Boucher MC, Cruess A, Dawson KG, Delpero W, Greve M, et al.** Canadian Ophthalmological Society evidence-based clinical practice guidelines for the management of diabetic retinopathy. *Can J Ophthalmol* 2012;47(2 Suppl1):S1-S30.
24. **Hürter P.** Diabetes-Buch für Kinder. Diabetes bei Kindern: ein Behandlungs- und Schulungsprogramm. 2. ed. Mainz: Kirchheim-Verlag; 1997.
25. **Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).** Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 1; Abschlussbericht; Auftrag A05-02 [online]. Köln (GER): IQWiG; 2007. [Zugriff: 17.12.2018]. (IQWiG-Berichte; Band 22). URL: [https://www.iqwig.de/download/A05-02\\_Abschlussbericht\\_Kurzwirksame\\_Insulinanaloga\\_bei\\_Diabetes\\_mellitus\\_Typ\\_1.pdf](https://www.iqwig.de/download/A05-02_Abschlussbericht_Kurzwirksame_Insulinanaloga_bei_Diabetes_mellitus_Typ_1.pdf).
26. **Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).** Langwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 1; Abschlussbericht; Auftrag A05-01 [online]. Köln (GER): IQWiG; 2010. [Zugriff: 17.12.2018]. (IQWiG-Berichte; Band 70). URL: [https://www.iqwig.de/download/A05-01\\_Abschlussbericht\\_Langwirksame\\_Insulinanaloga\\_bei\\_Diabetes\\_mellitus\\_Typ\\_1.pdf](https://www.iqwig.de/download/A05-01_Abschlussbericht_Langwirksame_Insulinanaloga_bei_Diabetes_mellitus_Typ_1.pdf).
27. **Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).** Leitliniensynopse für das DMP Diabetes mellitus Typ 1; Abschlussbericht; Auftrag V16-02 [online]. Köln (GER): IQWiG; 2018. [Zugriff: 05.09.2018]. (IQWiG-Berichte; Band 648). URL: <https://www.iqwig.de/de/projekte-ergebnisse/projekte-versorgung/v16-02-leitlinienrecherche-zur-aktualisierung-des-dmp-diabetes-mellitus-typ-1.7708.html>.
28. **Kulzer B, Albus C, Herpertz S, Kruse J, Lange K, Lederbogen F, et al.** Psychosoziales und Diabetes (Teil 2): S2-Leitlinie Psychosoziales und Diabetes - Langfassung. *Diabetologie* 2013(4):1-33.
29. **Lange K, Burger W, Haller R.** Jugendliche und Diabetes: ein Schulungsprogramm. 2 ed. Mainz: Kirchheim-Verlag; 2009.
30. **Lange K, Burger W, Haller R.** Jugendliche und Diabetes: ein Schulungsprogramm. Mainz: Kirchheim-Verlag; 2004.
31. **Lange K, Lösch-Binder M, Neu A, Biester S, Remus K, Schütz W.** Diabetes-Buch für Kinder. Diabetes bei Kindern: ein Behandlungs- und Schulungsprogramm. 5. ed. Mainz: Kirchheim-Verlag; 2017.
32. **Monami M, Marchionni N, Mannucci E.** Long-acting insulin analogues vs. NPH human insulin in type 1 diabetes. A meta-analysis. *Diabetes Obes Metab* 2009;11(4):372-378.
33. **Moreno G, Mangione CM, Kimbro L, Vaisberg E.** Guidelines abstracted from the American Geriatrics Society Guidelines for Improving the Care of Older Adults with Diabetes Mellitus: 2013 update. *J Am Geriatr Soc* 2013;61(11):2020-2026.
34. **Mullins P, Sharplin P, Yki-Jarvinen H, Riddle MC, Haring HU.** Negative binomial meta-regression analysis of combined glycosylated hemoglobin and hypoglycemia outcomes across eleven Phase III and IV studies of insulin glargine compared with neutral protamine Hagedorn insulin in type 1 and type 2 diabetes mellitus. *Clin Ther* 2007;29(8):1607-1619.
35. **National Guideline Centre, National Institute for Health and Care Excellence (NICE).** Multimorbidity: clinical assessment and management [online]. 09.2016. London (GBR): NICE; 2016. [Zugriff: 11.04.2017]. (NICE guideline; Band 56). URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng56/evidence/full-guideline-2615543103>.
36. **National Institute for Health and Care Excellence (NICE).** Diabetes (type 1 and type 2) in children and young people: diagnosis and management [online]. 11.2016. London

- (GBR): NICE; 2015. [Zugriff: 05.12.2018]. (NICE Guideline; Band 18). URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng18/evidence/full-guideline-pdf-435396352>.
37. **National Institute for Health and Care Excellence (NICE).** Diabetes in pregnancy: management of diabetes and its complications from preconception to the postnatal period; Version 2.1 [online]. 08.2015. London (GBR): NICE; 2015. [Zugriff: 15.01.2020]. (NICE Guideline; Band 3). URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng3>.
  38. **National Institute for Health and Care Excellence (NICE).** Medicines optimisation: The safe and effective use of medicines to enable the best possible outcomes [online]. London (GBR): NICE; 2015. [Zugriff: 21.08.2017]. (NICE Guideline; Band 5). URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng5/evidence/full-guideline-pdf-6775454>.
  39. **National Institute for Health and Care Excellence (NICE).** Type 1 diabetes in adults: diagnosis and management [online]. 07.2016. London (GBR): NICE; 2015. [Zugriff: 05.12.2018]. (NICE Guideline; Band 17). URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng17/evidence/full-guideline-pdf-435400241>.
  40. **National Institute for Health and Care Excellence (NICE).** Type 2 diabetes in adults: management [online]. London (GBR): NICE; 2015. [Zugriff: 15.01.2020]. (NICE Guideline; Band 28). URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng28/evidence/full-guideline-pdf-78671532569>.
  41. **Nunes V, Neilson J, O'Flynn N, Calvert N, Kuntze S, Smithson H, et al.** Medicines Adherence: involving patients in decisions about prescribed medicines and supporting adherence [online]. 03.2015 (11.2016). London (GBR): National Collaborating Centre for Primary Care; 2009. [Zugriff: 22.06.2017]. (Clinical guideline; Band 76). URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg76/evidence/full-guideline-pdf-242062957>.
  42. **Patterson SM, Cadogan CA, Kerse N, Cardwell CR, Bradley MC, Ryan C, et al.** Interventions to improve the appropriate use of polypharmacy for older people. Cochrane Database of Systematic Reviews [online]. 2014(10):Cd008165. URL: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD008165.pub3/abstract>.
  43. **Royal College of Ophthalmologists (RCOphth).** Diabetic Retinopathy Guidelines [online]. 07.2013. London (GBR): RCOphth; 2012. [Zugriff: 05.12.2018]. URL: <https://www.rcophth.ac.uk/wp-content/uploads/2014/12/2013-SCI-301-FINAL-DR-GUIDELINES-DEC-2012-updated-July-2013.pdf>.
  44. **Ryan R, Santesso N, Lowe D, Hill S, Grimshaw J, Prictor M, et al.** Interventions to improve safe and effective medicines use by consumers: an overview of systematic reviews. Cochrane Database of Systematic Reviews [online]. 2014(4):Cd007768. URL: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD007768.pub3/abstract>.
  45. **Ryden L, Grant PJ, Anker SD, Berne C, Cosentino F, Danchin N, et al.** ESC Guidelines on diabetes, pre-diabetes, and cardiovascular diseases developed in collaboration with the EASD: the Task Force on diabetes, pre-diabetes, and cardiovascular diseases of the European Society of Cardiology (ESC) and developed in collaboration with the European Association for the Study of Diabetes (EASD). Eur Heart J 2013;34(39):3035-3087.
  46. **Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN).** Management of diabetes: a national clinical guideline [online]. 11.2017. Edinburgh (GBR): SIGN; 2010. [Zugriff: 15.01.2020]. (SIGN Publications; Band 116). URL: <http://www.sign.ac.uk/assets/sign116.pdf>.
  47. **Singh SR, Ahmad F, Lal A, Yu C, Bai Z, Bennett H.** Efficacy and safety of insulin analogues for the management of diabetes mellitus: a meta-analysis. Cmaj 2009;180(4):385-397.

48. **Vardi M, Jacobson E, Nini A, Bitterman H.** Intermediate acting versus long acting insulin for type 1 diabetes mellitus. Cochrane Database of Systematic Reviews [online]. 2008(3):Cd006297. URL: <http://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD006297.pub2>.
49. **Weltermann B, Reinders S, Bettin M, Gesenhues S, Hermann M.** Screening für diabetische Retinopathie bei Typ-2-Diabetes: Eine kritische Evaluation der jährlichen Routine. Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes 2013;107(6):403-409.
50. **Working Group of the Clinical Practice Guideline on Diabetes mellitus type 1.** Clinical practice guideline for diabetes mellitus type 1 [online]. Vitoria-Gasteiz (ESP): Basque Office for Health Technology Assessment (Osteba); 2012. [Zugriff: 04.12.2018]. URL: [http://www.guiasalud.es/GPC/GPC\\_513\\_Diabetes\\_1\\_Osteba\\_com\\_pl\\_en.pdf](http://www.guiasalud.es/GPC/GPC_513_Diabetes_1_Osteba_com_pl_en.pdf).

## 7. Zusammenfassende Dokumentation

- Anlage 1: Bürokratiekostenermittlung
- Anlage 2: Liste der stellungnahmeberechtigten Organisationen
- Anlage 3: An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf zur Änderung der DMP-A-RL sowie versandte Tragenden Gründe
- Anlage 4: Stellungnahmen
- Anlage 5: Tabelle zur Auswertung der Stellungnahme inklusive anonymisiertes Wortprotokoll der Anhörung

Berlin, den 16. Januar 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

## **Bürokratiekostenermittlung zum Beschluss über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (DMP Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)**

Gemäß § 91 Abs. 10 SGB V ermittelt der Gemeinsame Bundesausschuss die infolge seiner Beschlüsse zu erwartenden Bürokratiekosten und stellt diese in den Beschlussunterlagen nachvollziehbar dar. Hierzu identifiziert der G-BA gemäß Anlage II 1. Kapitel VerFO die in den Beschlusssentwürfen enthaltenen neuen, geänderten oder abgeschafften Informationspflichten für Leistungserbringer.

Im hier vorliegenden Fall der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL) und ihren Anlagen sind nur solche bürokratischen Aufwände für die Bürokratiekostenermittlung zu berücksichtigen, die sich infolge von Änderungen im Vergleich zu den bisherigen Regelungen ergeben. Entsprechende Änderungen finden sich an zwei Stellen:

### a) Änderung der Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Im Rahmen der Therapie hat die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt die Patientinnen und die Patienten über die besonderen Risiken aufzuklären. Mit Änderung der Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) wird mit Kapitel 1.3.6.2 eine Aufklärung zu Alkoholkonsum verbindlich. Da Alkoholkonsum bei Typ-1-Diabetes die Auftretswahrscheinlichkeit einer Hypoglykämie erhöht, sind Patientinnen und Patienten über entsprechend präventive Maßnahmen aufzuklären.

Aufklärung und Beratung als solche zählen nicht zu den Informationspflichten im Sinne des Standardkosten-Modells und lösen insofern keine zusätzlichen Bürokratiekosten aus.

### b) Änderung der Dokumentationsvorgaben in Anlage 8 DMP-A-RL (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 - Dokumentation)

Durch den vorliegenden Beschluss werden die bestehenden Dokumentationsvorgaben in Anlage 8 aktualisiert. Als Lfd-Nr. 1a wird der Dokumentationsparameter „Nur bei Diabetes mellitus Typ 1: Pathologische Albumin-Kreatin-Ratio“ neu aufgenommen und der bislang dokumentierte Parameter mit der Lfd-Nr. 7 „Nur bei Diabetes mellitus Typ 1: Stationäre Aufenthalte wegen Nichterreichens des HbA1c-Wertes“ wird aus dem Dokumentationsbogen gestrichen und der Parameter Lfd-Nr. 2 „Nur bei Diabetes mellitus Typ 2: Pathologische Urin-Albumin-Ausscheidung“ ist ausschließlich für die Dokumentation bei Diabetes mellitus Typ 2 vorgesehen. Zudem ist künftig die Angabe zu Parameter Lfd-Nr. 8 „Stationäre Behandlung wegen Diabetes mellitus seit der letzten Dokumentation“ erst ab der zweiten Dokumentation vorgesehen.

Insgesamt müssen die Leistungserbringer zukünftig einen Parameter weniger als bisher im Rahmen des DMP Diabetes mellitus Typ 1 dokumentieren.

Der zeitliche Aufwand für die Dokumentation eines Feldes wird auf 0,5 Minuten bei einem Mischansatz aus hohem (53,30 Euro/h) und niedrigem (21,00 Euro/h) Qualifikationsniveau im Verhältnis 50:50 geschätzt. Bei einer geschätzten Fallzahl von 674.496 Dokumentationsvorgängen (drei Dokumentationen jährlich bei 224.832 zur Indikation Diabetes mellitus Typ 1 eingeschriebenen Teilnehmerinnen und Teilnehmer<sup>1</sup>) reduzieren sich die jährlichen Bürokratiekosten um 208.813 Euro.

---

<sup>1</sup> Zur Ermittlung der Fallzahlen wird auf die vom Bundesversicherungsamt zur Verfügung gestellten Übersicht mit Stand vom 30. Juni 2019 zurückgegriffen.

**Verteiler für das Stellungnahmeverfahren  
nach § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V und § 91 Abs. 5 und 5a SGB V zur  
20. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der  
Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (DMP Diabetes mellitus  
Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)**

(Stand: 16. Oktober 2019)

<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> <li>• Deutscher Verband für Podologie 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

## des Gemeinsamen Bundesausschusses über die 20. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (DMP Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Stand 17.10.2019

### Legende:

**Blaue Schrift:** Ergänzungen im Vergleich zur aktuell gültigen DMP-A-RL

**Durchgestrichen:** Streichungen im Vergleich zur aktuell gültigen DMP-A-RL

**Gelb hinterlegt:** dissente Positionen

Vom 16. Januar 2020

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 16. Januar 2020 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 AT 26.08.2014 B2), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ V), wie folgt zu ändern:

I. Die Anlagen 7 und 8 der DMP-Anforderungen-Richtlinie werden wie folgt gefasst:

### „Anlage 7 Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1

1. **Behandlung nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft unter Berücksichtigung von evidenzbasierten Leitlinien oder nach der jeweils besten, verfügbaren Evidenz sowie unter Berücksichtigung des jeweiligen Versorgungssektors (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

1.1. Definition des Diabetes mellitus Typ 1

Als Diabetes mellitus Typ 1 wird die Form des Diabetes bezeichnet, die durch absoluten Insulinmangel auf Grund einer Zerstörung der Betazellen in der Regel im Rahmen eines Autoimmungeschehens entsteht **und häufig mit anderen Autoimmunerkrankungen assoziiert ist.**

1.2. Diagnostik (Eingangsd Diagnose)

Die Diagnose eines Diabetes mellitus Typ 1 gilt als gestellt, wenn die folgenden Kriterien bei Aufnahme in das strukturierte Behandlungsprogramm erfüllt sind oder sich aus der Vorgeschichte der Patientin oder des Patienten bei der Manifestation der Erkrankung ergeben:

- 38 1. Nachweis typischer Symptome des Diabetes mellitus (zum Beispiel Polyurie, Polydipsie,  
 39 ungewollter Gewichtsverlust) und/oder einer Ketonurie/Ketoazidose (als Hinweis auf  
 40 einen absoluten Insulinmangel) und
- 41 2. Nüchtern-Glukose vorrangig im Plasma (I. P.)  $\geq 7,0$  mmol / l ( $\geq 126$  mg / dl) oder Nicht-  
 42 Nüchtern-Glukose I. P.  $\geq 11,1$  mmol / l ( $\geq 200$  mg / dl) und
- 43 3. gegebenenfalls laborchemische Hinweise für einen absoluten Insulinmangel (zum Beispiel  
 44 Nachweis von Ketonkörpern in Blut und/oder Urin mit und ohne Azidose).

45 Die Unterscheidung zwischen Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 erfolgt im strukturierten  
 46 Behandlungsprogramm demnach anhand der Anamnese, des klinischen Bildes und der  
 47 Laborparameter. Dies schließt bei Bedarf die Bestimmung der diabetesspezifischen Antikörper  
 48 mit ein.

49 Die Ärztin oder der Arzt soll in Abstimmung mit der Patientin oder mit dem Patienten prüfen,  
 50 ob die Patientin oder der Patient im Hinblick auf die unter Ziffer Nummer 1.3.1 genannten  
 51 Therapieziele von der Einschreibung profitieren kann.

52 1.3. Therapie des Diabetes mellitus Typ 1

53 1.3.1. Therapieziele

54 Die Therapie dient der Verbesserung der von einem Diabetes mellitus beeinträchtigten  
 55 Lebensqualität, der Vermeidung diabetesbedingter und -assoziierter Folgeschäden sowie  
 56 Erhöhung der Lebenserwartung. Hieraus ergeben sich insbesondere folgende Therapieziele:

- 57 - Vermeidung der mikrovaskulären Folgeschäden (Retinopathie mit schwerer  
 58 Sehbehinderung oder Erblindung, Niereninsuffizienz mit der Notwendigkeit einer  
 59 Nierenersatztherapie),
- 60 - Vermeidung von Neuropathien bzw. Linderung von damit verbundenen Symptomen,  
 61 insbesondere Schmerzen,
- 62 - Vermeidung des diabetischen Fußsyndroms mit neuro-, angio- und/oder  
 63 osteoarthropathischen Läsionen und von Amputationen,
- 64 - Reduktion des erhöhten Risikos für kardiale, zerebrovaskuläre und sonstige  
 65 makroangiopathische Morbidität und Mortalität,
- 66 - Vermeidung von Stoffwechsellentgleisungen (Ketoazidosen) und Vermeidung von  
 67 Nebenwirkungen der Therapie (insbesondere schwere oder rezidivierende  
 68 Hypoglykämien).

<b>PatV</b>	<b>GKV-SV, DKG, KBV</b>
- Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität.	[keine Aufnahme]

69 1.3.2. Differenzierte Therapieplanung

70 Auf der Basis der allgemeinen Therapieziele und unter Berücksichtigung des individuellen  
 71 Risikos sowie der vorliegenden Folgeschäden bzw. Begleiterkrankungen sind gemeinsam mit  
 72 der Patientin oder dem Patienten individuelle Therapieziele festzulegen und eine differenzierte  
 73 Therapieplanung vorzunehmen. Ziel der antihyperglykämischen Therapie ist eine normnahe  
 74 Einstellung der Blutglukose unter Vermeidung von Hyper- und schwerer Hypoglykämien. Bei  
 75 Erwachsenen mit Diabetes mellitus Typ 1 sollte ein HbA1c-Wert  $\leq 7,5$  % ( $\leq 58$  mmol/mol)  
 76 angestrebt werden, solange keine problematischen Hypoglykämien auftreten.

77 Die Ärztin oder der Arzt hat zu prüfen, ob die Patientin oder der Patient im Hinblick auf die in  
 78 Ziffer Nummer 1.3.1 genannten Therapieziele von einer bestimmten Intervention profitieren  
 79 kann.

80 Darüber hinaus sollen unter Berücksichtigung der Kontraindikationen, der Verträglichkeit und  
 81 der Komorbiditäten vorrangig Medikamente verwendet werden, deren positiver Effekt und

82 deren Sicherheit im Hinblick auf die Erreichung der ~~unter Ziffer~~ in Nummer 1.3.1 genannten  
 83 Therapieziele in prospektiven, randomisierten, kontrollierten Langzeitstudien nachgewiesen  
 84 wurden.

<p><b>PatV</b></p> <p>Auf die Möglichkeit der Unterstützung durch die Selbsthilfe soll hingewiesen werden.</p>	<p><b>GKV-SV, DKG, KBV</b></p> <p>[keine Aufnahme]</p>
--	--

85 1.3.3. Strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme

86 Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 müssen Zugang zu einem  
 87 strukturierten, evaluierten, zielgruppenspezifischen und publizierten Schulungs- und  
 88 Behandlungsprogramm erhalten. Im Übrigen gelten die ~~unter Ziffer~~ in Nummer 4.2 genannten  
 89 Zugangs- und Qualitätssicherungskriterien.

90 1.3.4. Insulinsubstitution und Stoffwechselfelbstkontrolle

91 Bei gesichertem Diabetes mellitus Typ 1 ist die Substitution von Insulin die lebensnotwendige  
 92 und lebensrettende Maßnahme. Für die Erreichung der ~~unter Ziffer~~ in Nummer 1.3.1  
 93 genannten Therapieziele ist die Senkung der ~~Blutglukose~~ Glukosewerte in einen **individuell**  
 94 **vereinbarten**, möglichst normnahen Bereich notwendig.

95 ~~Vorrangig soll Human-Insulin verwendet werden, weil dessen positiver Effekt und Sicherheit~~  
 96 ~~im Hinblick auf die Erreichung der unter Ziffer 1.3.1 genannten Therapieziele in prospektiven,~~  
 97 ~~randomisierten, kontrollierten Langzeitstudien mit klinischen Endpunkten nachgewiesen~~  
 98 ~~wurden.~~

<p><b>GKV-SV</b></p> <p>Sofern im Rahmen der individuellen Therapieplanung anstelle des Human-Insulins Insulin-Analoga verordnet werden sollen, ist die Patientin oder der Patient darüber zu informieren, dass derzeit für Insulin-Analoga noch keine ausreichenden Belege zur Sicherheit im Langzeitgebrauch sowie zur Risikoreduktion klinischer Endpunkte vorliegen. <b>Die Patientin oder der Patient</b> Sie oder er ist darüber zu informieren, ob für das jeweilige Insulin-Analogen Daten zur besseren Wirksamkeit und Steuerbarkeit vorliegen. Dies ist für kurzwirksame Insulin-Analoga bei Pumpentherapie (continuous subcutaneous insulin infusion (CSII)) bisher nur in Kurzzeitstudien nachgewiesen.</p>	<p><b>KBV, DKG, PatV</b></p> <p><del>Sofern im Rahmen der individuellen Therapieplanung anstelle des Human-Insulins Insulin-Analoga verordnet werden sollen, ist die Patientin oder der Patient darüber zu informieren, dass derzeit für Insulin-Analoga noch keine ausreichenden Belege zur Sicherheit im Langzeitgebrauch sowie zur Risikoreduktion klinischer Endpunkte vorliegen. Sie oder er ist darüber zu informieren, ob für das jeweilige Insulin-Analogen Daten zur besseren Wirksamkeit und Steuerbarkeit vorliegen. Dies ist für kurzwirksame Insulin-Analoga bei Pumpentherapie (continuous subcutaneous insulin infusion (CSII)) bisher nur in Kurzzeitstudien nachgewiesen.</del></p>
---	--

99 Die intensivierte Insulin-Therapie (ICT) **mittels manueller Injektionstherapie (Pentherapie) oder**  
 100 **mittels kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion (Pumpentherapie)** ist der  
 101 Behandlungsstandard bei Diabetes mellitus Typ 1.

<p><b>GKV-SV</b></p> <p>Als intensiviert ist eine Insulintherapie anzusehen, bei der die Patientin oder der Patient entsprechend ihres oder seines Lebensstils den Zeitpunkt und die Zusammensetzung der Mahlzeit selbst frei festlegt und dementsprechend die Dosierung des Mahlzeiteninsulins anhand</p>	<p><b>DKG, KBV, PatV</b></p> <p>[keine Aufnahme wegen Redundanz zu Zeile 107]</p>
--	---

der Menge der aufzunehmenden Kohlenhydrate und der Höhe des präprandialen Blutzuckerspiegels steuert.	
---	--

102 Im Rahmen des strukturierten Behandlungs- und Schulungsprogramms sollen die  
 103 Patientinnen und Patienten mit der selbstständigen korrekten Durchführung einer  
 104 intensivierten Insulintherapie vertraut gemacht werden.

<b>DKG, KBV, PatV</b> Hierzu zählen u. a. die variablen präprandialen Gaben von kurzwirksamen Insulinen nach Blutglukoseselbstkontrolle.	<b>GKV-SV</b> <del>Hierzu zählen u. a. die variablen präprandialen Gaben von kurzwirksamen Insulinen nach Blutglukoseselbstkontrolle.</del>
---	--

105 Dabei ist auf einen ausreichenden Wechsel der Insulin-Injektionsstellen zu achten, um  
 106 Gewebeeränderungen zu vermeiden, die die Insulinresorption nachhaltig beeinflussen. Ziel  
 107 ist eine selbstbestimmte flexible Lebensführung. Patientinnen und Patienten sollen in die Lage  
 108 versetzt werden, die Glukosewirksamkeit ihrer Nahrung einzuschätzen, um die  
 109 Insulindosierung entsprechend anpassen zu können. ~~ohne diabetesbedingte Beschränkung~~  
 110 ~~der Auswahl von Nahrungsmitteln.~~

111 Die regelmäßige

<b>DKG, KBV, PatV</b> Blutglukoseselbstkontrolle	<b>GKV-SV</b> Blutglukoseselbstkontrolle
---	---

112 ist integraler Bestandteil der intensivierten Insulintherapie des Diabetes mellitus Typ 1 und  
 113 dient der Korrektur bei Blutzuckerschwankungen und dem Gewährleisten der  
 114 Therapiesicherheit.

115 Bei Patientinnen und Patienten mit einer intensivierten Insulinbehandlung, welche in dieser  
 116 geschult sind und diese bereits anwenden, besteht insbesondere dann eine Indikation zur  
 117 Anwendung der rtCGM, wenn deren festgelegte individuelle Therapieziele zur  
 118 Stoffwechseleinstellung auch bei Beachtung der jeweiligen Lebenssituation der Patientin oder  
 119 des Patienten nicht erreicht werden können.

120 Bei Anwendung der rtCGM muss die Patientin oder der Patient zeitnah bereits im Zuge der  
 121 Verordnung und vor der ersten Anwendung des rtCGM über die Schulungsinhalte zur  
 122 intensivierten Insulintherapie (ICT und gegebenenfalls zur Insulinpumpe) hinausgehend,  
 123 hinsichtlich der sicheren Anwendung des Gerätes, insbesondere der Bedeutung der  
 124 Blutglukose-Selbstmessung und der durch das Gerät zur Verfügung gestellten Trends unter  
 125 Berücksichtigung des individuellen Bedarfs und eventuell vorhandener Vorkenntnisse geschult  
 126 werden.

<b>DKG, KBV, PatV</b> Zur rtCGM- Patientenschulung im Rahmen dieses strukturierten Behandlungsprogrammes sind auch die Vorgaben in Nummer 4.2 zu beachten.	<b>GKV-SV</b> [keine Aufnahme]
---	-----------------------------------

127 ~~Hinzu kommen~~ Bei hyperglykämischen Entgleisungen sollen Messungen der Ketonkörper im  
 128 ~~Urin~~ zum Ausschluss einer Ketose/Ketoazidose erfolgen. Konzeption und Durchführung der  
 129 ~~Blutzucker~~ Glukose-Kontrolle sollten bei Bedarf überprüft und mit der Patientin oder dem  
 130 Patienten besprochen werden.

131 1.3.5. Ärztliche Kontrolluntersuchungen

132 Die folgende Tabelle fasst die regelmäßig durchzuführenden Untersuchungen zusammen.  
 133 Näheres ist ~~unter den Ziffern~~ in den Nummern 1.5 und 1.7 beschrieben.

Erwachsene	Kinder und Jugendliche
------------	------------------------

<p><u>jährlich</u>: Bestimmung der Albumin-Kreatinin-Ratio (AKR) im Urin Albuminausscheidung zur Diagnostik einer Mikroalbuminurie und Nephropathie nach fünf 5 Jahren Diabetesdauer. Zusätzlich Berechnung der geschätzten (estimated) glomerulären Filtrationsrate (eGFR)</p>	<p><u>jährlich</u>: Bestimmung der Albumin-Kreatinin-Ratio (AKR) im Urin Albuminausscheidung bei Kindern und Jugendlichen (ab dem 11. Lebensjahr und nach 5 Jahren Diabetesdauer)</p>
<p><b>PatV:</b> <u>jährlich</u>: Bestimmung des TSH-Wertes <b>GKV-SV DKG, KBV:</b> [keine Aufnahme]</p>	<p><b>PatV:</b> <u>jährlich</u>: Bestimmung des TSH-Wertes <u>jährlich</u>: Bestimmung der Transglutaminase-IgA-Antikörper (Tg-IgA-Ak) <b>GKV-SV, DKG, KBV:</b> <u>ein- bis zweijährlich</u>: Bestimmung des TSH-Wertes und <u>ein- bis zweijährlich</u>: Bestimmung der Transglutaminase-IgA-Antikörper (Tg-IgA-Ak)</p>
<p><u>ein- bis—oder zweijährlich</u>: augenärztliche Untersuchung einschließlich Netzhautuntersuchung in Mydriasis zum Ausschluss einer Retinopathie nach 5 Jahren Diabetesdauer</p>	<p><u>ein- bis—oder zweijährlich</u>: augenärztliche Untersuchung einschließlich Netzhautuntersuchung in Mydriasis zum Ausschluss einer Retinopathie (ab dem 11. Lebensjahr und nach 5 Jahren Diabetesdauer)</p>
<p><u>Nach 5 Jahren Diabetesdauer mindestens einmal jährlich</u>: Inspektion der Füße einschließlich klinischer Prüfung auf Neuropathie und Prüfung des Pulsstatus <u>Untersuchung der Füße bei erhöhtem Risiko, einschließlich Überprüfung des Schuhwerks gemäß Befund siehe Tabelle in Nummer 1.5.3.</u> <u>vierteljährlich</u>: Untersuchung der Füße bei erhöhtem Risiko, einschließlich Überprüfung des Schuhwerks</p>	
<p><u>vierteljährlich, mindestens einmal jährlich</u>: Blutdruckmessung nach WHO-Standard</p>	<p><u>mindestens einmal jährlich</u>: Blutdruckmessung nach WHO-Standard bei Kindern und Jugendlichen (ab dem einem Alter von elf 11. Lebensjahren)</p>
<p><u>vierteljährlich, mindestens 2 x jährlich</u>: HbA1c-Messung</p>	<p><u>vierteljährlich, mindestens 2 x jährlich</u>: HbA1c-Messung</p>
<p><u>vierteljährlich, mindestens 2 x jährlich</u>: Untersuchung der Spritzstellen, bei starken Blutzuckerschwankungen auch häufiger</p>	<p><u>vierteljährlich, mindestens 2 x jährlich</u>: Untersuchung der Spritzstellen, bei starken Blutzuckerschwankungen auch häufiger</p>

134 1.3.6. Lebensstil

135 1.3.6.1. Raucherberatung

136 Im Rahmen der Therapie klärt die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt die  
 137 Patientinnen und die Patienten über die besonderen Risiken des Rauchens, [des Konsums](#)  
 138 [über E-Zigaretten](#) und Passivrauchens für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus  
 139 Typ 1 auf, verbunden mit den folgenden spezifischen Beratungsstrategien und der dringenden  
 140 Empfehlung, das Rauchen aufzugeben.

- 141 - Der Raucherstatus soll bei jeder Patientin und jedem Patienten bei jeder Konsultation  
 142 erfragt werden.
- 143 - Raucherinnen und Raucher sollen in einer klaren, starken und persönlichen Form dazu  
 144 motiviert werden, mit dem Rauchen aufzuhören.
- 145 - Es ist festzustellen, ob Raucherinnen und Raucher zu dieser Zeit bereit sind, einen  
 146 Ausstiegsversuch zu beginnen.
- 147 - [Ausstiegsbereiten Raucherinnen und Rauchern sollen wirksame Hilfen zur](#)  
 148 [Raucherentwöhnung angeboten werden. Dazu gehören nicht-medikamentöse,](#)  
 149 [insbesondere verhaltensmodifizierende Maßnahmen im Rahmen einer strukturierten](#)  
 150 [Tabakentwöhnung und geeignete, vom Patienten selbst zu tragende Medikamente.](#)  
 151 ~~- [Änderungsbereiten Raucherinnen und Rauchern sollen nicht-medikamentöse](#)~~  
 152 ~~[Maßnahmen zur Raucherentwöhnung angeboten werden. Dabei sollte ggf. auch eine](#)~~  
 153 ~~[Beratung zu deren Kombination mit medikamentösen Maßnahmen erfolgen.](#)~~
- 154 - Es sollen Folgekontakte vereinbart werden, möglichst in der ersten Woche nach dem  
 155 Ausstiegsdatum.

156 1.3.6.2. Alkoholkonsum

157 [Alkoholkonsum bei Diabetes mellitus Typ 1 erhöht das Risiko einer verspätet auftretenden](#)  
 158 [Hypoglykämie. Patientinnen und Patienten sind über entsprechende präventive Maßnahmen](#)  
 159 [zu informieren.](#)

GKV-SV	DKG, KBV, PatV
<p>1.3.6.3. Sichere Teilnahme am Straßenverkehr</p> <p>Die Patientinnen und Patienten sollen über das Hypoglykämierisiko und die damit verbundene möglicherweise eingeschränkte Fahrsicherheit beim Führen eines Fahrzeugs sowie über die Vermeidung von Hypoglykämien und die zu ergreifenden Maßnahmen beim Auftreten einer Hypoglykämie aufgeklärt werden. Die Betroffenen sollen explizit nach dem Auftreten von Hypoglykämien beim Führen eines Fahrzeugs und nach Fahrauffälligkeiten oder Unfällen befragt werden.</p>	<p>1.3.6.3. Hypoglykämierisiko im Alltag</p> <p>Die Patientinnen und Patienten sollen über das Hypoglykämierisiko bei verschiedensten Tätigkeiten (zum Beispiel Sport, Bedienung von Maschinen, Teilnahme am Straßenverkehr) und die zu ergreifenden Maßnahmen zur Vermeidung und bei Auftreten einer Hypoglykämie aufgeklärt werden.</p>

160 1.3.7. Besondere Maßnahmen bei Multimedikation

161 ~~Bei Patientinnen und Patienten, bei denen die dauerhafte Verordnung von fünf oder mehr~~  
 162 ~~Arzneimitteln auf Grund von Multimorbidität oder der Schwere der Erkrankung erforderlich ist~~  
 163 ~~oder die Anamnese Hinweise auf Einnahme von fünf oder mehr Arzneimittel gibt, sind folgende~~  
 164 ~~Maßnahmen eines strukturierten Medikamentenmanagements vorzusehen:~~

165 ~~Die Ärztin oder der Arzt soll mindestens jährlich sämtliche von der Patientin oder dem~~  
 166 ~~Patienten tatsächlich eingenommene Arzneimittel, einschließlich der Selbstmedikation,~~  
 167 ~~strukturiert erfassen und deren mögliche Nebenwirkungen und Interaktionen berücksichtigen,~~  
 168 ~~um Therapieänderungen oder Dosisanpassungen frühzeitig vornehmen zu können. Im~~

169 ~~Rahmen dieser strukturierten Arzneimittelerfassung kann auch eine Prüfung der Indikation für~~  
 170 ~~die einzelnen Verordnungen in Rücksprache mit den weiteren an der ärztlichen Behandlung~~  
 171 ~~Beteiligten durch die koordinierende Ärztin oder den koordinierenden Arzt erforderlich werden.~~  
 172 ~~Gegebenenfalls sollte ein Verzicht auf eine Arzneimittelverordnung im Rahmen einer~~  
 173 ~~Priorisierung gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten unter Berücksichtigung der~~  
 174 ~~eigenen individuellen Therapieziele und der individuellen Situation erwogen werden.~~

175 ~~In der Patientinnen- oder Patientenakte soll eine aktuelle Medikationsliste vorhanden sein.~~  
 176 ~~Diese kann der Patientin oder dem Patienten oder einer Betreuungsperson in einer für diese~~  
 177 ~~verständlichen Form zur Verfügung gestellt und erläutert werden.~~

178 ~~Sofern bei der jährlichen Berechnung der glomerulären Filtrationsrate auf der Basis des~~  
 179 ~~Serum-Kreatinins nach einer Schätzformel (eGFR) (vgl. 1.3.5 und 1.5.1.2) eine Einschränkung~~  
 180 ~~der Nierenfunktion festgestellt wird, sind die Dosierung renal eliminiertter Arzneimittel sowie~~  
 181 ~~gegebenenfalls das Untersuchungsintervall der Nierenfunktion anzupassen.~~

182 ~~Insbesondere bei Patientinnen und Patienten, bei denen auf Grund von Multimorbidität oder~~  
 183 ~~der Komplexität sowie der Schwere der Erkrankung die dauerhafte Verordnung von fünf oder~~  
 184 ~~mehr Arzneimitteln erforderlich ist oder die Anamnese Hinweise auf Einnahme von fünf oder~~  
 185 ~~mehr Arzneimittel gibt, sind folgende Maßnahmen eines strukturierten~~  
 186 ~~Medikamentenmanagements von besonderer Bedeutung:~~

187 ~~Die Ärztin oder der Arzt soll anlassbezogen, mindestens aber jährlich sämtliche von der~~  
 188 ~~Patientin oder vom Patienten tatsächlich eingenommenen Arzneimittel, einschließlich der~~  
 189 ~~Selbstmedikation, strukturiert erfassen und deren mögliche Nebenwirkungen und~~  
 190 ~~Interaktionen berücksichtigen, um Therapieänderungen oder Dosisanpassungen frühzeitig~~  
 191 ~~vornehmen zu können. Im Rahmen dieser strukturierten Arzneimittelerfassung kann auch eine~~  
 192 ~~Prüfung der Indikation für die einzelnen Verordnungen in Rücksprache mit den weiteren an~~  
 193 ~~der ärztlichen Behandlung Beteiligten durch die koordinierende Ärztin oder den~~  
 194 ~~koordinierenden Arzt erforderlich werden. Gegebenenfalls sollte ein Verzicht auf eine~~  
 195 ~~Arzneimittelverordnung im Rahmen einer Priorisierung gemeinsam mit der Patientin oder dem~~  
 196 ~~Patienten unter Berücksichtigung der eigenen individuellen Therapieziele und der individuellen~~  
 197 ~~Situation erwogen werden.~~

198 ~~Die Patientinnen und Patienten werden bei der strukturierten Erfassung der Medikation auch~~  
 199 ~~im DMP über ihren Anspruch auf Erstellung und Aushändigung eines Medikationsplans nach~~  
 200 ~~§ 31a SGB V informiert.~~

201 ~~Bei Verordnung von renal eliminierten Arzneimitteln soll bei Patientinnen und Patienten ab~~  
 202 ~~65 Jahren die Nierenfunktion mindestens in jährlichen Abständen durch Berechnung der~~  
 203 ~~Glomerulären Filtrationsrate auf der Basis des Serum-Kreatinins nach einer Schätzformel~~  
 204 ~~(eGFR) überwacht werden. Bei festgestellter Einschränkung der Nierenfunktion sind die~~  
 205 ~~Dosierung der entsprechenden Arzneimittel sowie gegebenenfalls das Untersuchungsintervall~~  
 206 ~~der Nierenfunktion anzupassen.~~

207 1.4. Hypoglykämische und ketoazidotische Stoffwechsellentgleisungen

208 Nach einer schweren Hypoglykämie oder Ketoazidose ist wegen des Risikos der  
 209 Wiederholung solcher metabolischer Ereignisse im Anschluss an die Notfalltherapie zeitnah  
 210 die Ursachenklärung und bei Bedarf ggf. eine Therapie- und /oder Therapiezielanpassung  
 211 einzuleiten.

<p><b>GKV-SV, DKG, KBV</b></p> <p>In dieser Situation ist, sofern noch nicht erfolgt, die Indikation zum rtCGM zu prüfen.</p>	<p><b>PatV</b></p> <p>In dieser Situation ist der Patientin oder dem Patienten der Einsatz eines rtCGMs anzubieten.</p>
---	---

## 212 1.5. Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1

## 213 1.5.1. Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen

## 214 1.5.1.1. Allgemeinmaßnahmen

215 Für die Vermeidung des Entstehens mikrovaskulärer Folgeerkrankungen (vor allem  
 216 diabetische Retinopathie und Nephropathie) ist die Senkung der **Blutglukose** in einen  
 217 normnahen Bereich notwendig. Bereits bestehende mikrovaskuläre Komplikationen können  
 218 insbesondere zu den Folgeschäden führen, die einzeln oder gemeinsam auftreten können:  
 219 Sehbehinderung bis zur Erblindung, Niereninsuffizienz bis zur Dialysenotwendigkeit. Zur  
 220 Hemmung der Progression ist neben der Senkung der **Blutglukose** die Senkung des  
 221 Blutdrucks in einen normnahen Bereich von entscheidender Bedeutung. **Die Aufmerksamkeit**  
 222 **soll 5 Jahre nach Manifestation des Diabetes mellitus Typ 1, frühestens ab dem**  
 223 **11. Lebensjahr, auf Folgeerkrankungen gerichtet werden.**

## 224 1.5.1.2. Diabetische Nephropathie

225 Ein Teil der Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 ist hinsichtlich einer  
 226 Entstehung einer diabetischen Nephropathie mit der möglichen Konsequenz einer  
 227 Nierenersatztherapie und deutlich erhöhter Sterblichkeit gefährdet. Patientinnen und Patienten  
 228 mit einer diabetischen Nephropathie bedürfen gegebenenfalls einer spezialisierten,  
 229 interdisziplinären Behandlung, einschließlich problemorientierter Beratung. Zum Ausschluss  
 230 einer diabetischen Nephropathie ist der Nachweis einer normalen Urin-Albumin-  
 231 Ausscheidungsrate oder einer normalen Urin-Albumin-Konzentration im ersten Morgenurin  
 232 ausreichend.

233 Für die Diagnosestellung einer diabetischen Nephropathie ist der mindestens zweimalige  
 234 Nachweis einer pathologisch erhöhten **Albumin-Kreatinin-Ratio (AKR)** **Albumin-**  
 235 **Ausscheidungsrate** im Urin im Abstand von zwei bis vier Wochen notwendig, insbesondere  
 236 bei Vorliegen einer Retinopathie. Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 ohne  
 237 bekannte diabetische Nephropathie erhalten mindestens einmal jährlich eine entsprechende  
 238 Urin-Untersuchung zum Ausschluss einer diabetischen Nephropathie.

239 Zusätzlich ist jährlich die Bestimmung der eGFR auf Basis der Serum-Kreatinin-Bestimmung  
 240 durchzuführen.

241 Wenn eine diabetische Nephropathie diagnostiziert wurde, sind Interventionen vorzusehen,  
 242 für die ein positiver Nutznachweis im Hinblick auf die Vermeidung der Progression und  
 243 Nierenersatztherapie erbracht ist. Dazu zählen insbesondere eine Senkung des Blutdrucks  
 244 unter 140/90 mmHg - und normnahe **Blutglukose**einstellung, Tabakverzicht und bei  
 245 pathologisch reduzierter glomerulärer Filtrationsrate die Empfehlung einer adäquat  
 246 begrenzten Eiweißaufnahme.

247 Patientinnen und Patienten mit progredienter Nierenfunktionsstörung sollen spätestens bei  
 248 Erreichen einer Niereninsuffizienz im Stadium 4 über die Möglichkeit einer  
 249 Nierenersatztherapie aufgeklärt werden. Eine Schonung der Armvenen proximal des  
 250 Handgelenks beidseits soll erfolgen.

251 Bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 und fortgeschrittener  
 252 Niereninsuffizienz mit potentiell reversiblen diabetesassoziierten Komplikationen kann die  
 253 kombinierte Pankreas-Nieren-Transplantation eine Therapieoption sein.

## 254 1.5.1.3. Diabetische Retinopathie

255 Zum Ausschluss einer diabetischen Retinopathie ist, in der Regel beginnend fünf Jahre nach  
 256 Manifestation des Diabetes, eine augenärztliche **Netzhaut**untersuchung **einschließlich**  
 257 **Netzhautuntersuchung** in Mydriasis durchzuführen. Bei unauffälligem  
 258 Augenhintergrundbefund ist eine Kontrolluntersuchung **in Abhängigkeit des Risikoprofils** alle  
 259 ein **bis** **oder** zwei Jahre durchzuführen.

260 Wenn eine diabetesassoziierte Augenkomplikation diagnostiziert wurde, sind Interventionen  
 261 vorzusehen, für die ein Nutznachweis im Hinblick auf die Vermeidung **einer**

262 ~~Sehverschlechterung oder der Erblindung~~ erbracht ist. Dazu zählen eine normnahe  
263 ~~Blutglukose~~Glukose- und Blutdruckeinstellung sowie gegebenenfalls eine rechtzeitige und  
264 adäquate ~~augenärztliche~~ Laser-Behandlung. Bei proliferativer Retinopathie ist insbesondere  
265 die ~~panretinale Laser-Fotokoagulation~~ durchzuführen.

#### 266 1.5.2. Diabetische Neuropathie

267 Zur Behandlung der diabetischen Neuropathie sind stets Maßnahmen vorzusehen, die zur  
268 Optimierung der Stoffwechseleinstellung führen.

269 Bei Neuropathien mit für die Patientin oder den Patienten störender Symptomatik (vor allem  
270 schmerzhafte Polyneuropathie) ist der Einsatz zusätzlicher medikamentöser Maßnahmen  
271 sinnvoll, ~~aber nicht in jedem Fall erfolgreich. Medikamente, deren Organtoxizität und~~  
272 ~~insbesondere deren Risiko für kardiovaskuläre und renale Nebenwirkungen am niedrigsten~~  
273 ~~sind, sind zu bevorzugen. Es kommen vorzugsweise Antidepressiva, Antikonvulsiva und~~  
274 ~~Opiode in Betracht, die für diese Indikation zugelassen sind (in Monotherapie, bei gegebener~~  
275 ~~Notwendigkeit in Kombination).~~

276 Bei Hinweisen auf eine autonome diabetische Neuropathie (zum Beispiel kardiale autonome  
277 Neuropathie, Magenentleerungsstörungen, Blasenentleerungsstörungen, sexuelle  
278 Funktionsstörungen) ist eine spezialisierte weiterführende Diagnostik und Therapie zu  
279 erwägen.

#### 280 1.5.3. Das diabetische Fußsyndrom

281 ~~Anamnese und Untersuchung auf Neuropathie und pAVK sollen jährlich erfolgen.~~

282 Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1, insbesondere mit peripherer  
283 Neuropathie und/oder peripherer arterieller Verschlusskrankheit (pAVK), sind durch die  
284 Entwicklung eines diabetischen Fußsyndroms mit einem erhöhten Amputationsrisiko  
285 gefährdet.

286 ~~Deswegen sollen Patientinnen und Patienten auf präventive Maßnahmen (z. B.~~  
287 ~~Selbstinspektion) hingewiesen werden. Insbesondere sollen sie hinsichtlich des Tragens~~  
288 ~~geeigneten Schuhwerks beraten werden.~~

289 ~~Patientinnen und Patienten mit ausgeprägter sensibler Neuropathie (vorrangig diagnostiziert~~  
290 ~~durch fehlendes Filamentempfinden) sollten mit konfektionierten diabetischen Schutzschuhen~~  
291 ~~versorgt werden. Die Versorgung des diabetischen Fußsyndroms sollte stadiengerecht~~  
292 ~~orthopädietechnisch unter Berücksichtigung der sekundären diabetogenen Fußschäden,~~  
293 ~~Funktionseinschränkungen und der Fußform erfolgen.~~

294 ~~Bei Patientinnen und Patienten mit erhöhtem Risiko sollen die Füße und das Schuhwerk~~  
295 ~~vierteljährlich durch die Ärztin oder den Arzt inspiziert werden.~~

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

299 ~~Bei Hinweisen auf ein diabetisches Fußsyndrom (mit Epithelläsion, Verdacht auf~~  
300 ~~beziehungsweise manifester Weichteil- oder Knocheninfektion bzw. Verdacht auf~~  
301 ~~Osteoarthropathie) ist die Mitbehandlung in einer für die Behandlung des diabetischen~~  
302 ~~Fußsyndroms qualifizierten Einrichtung gemäß Überweisungsregeln nach Ziffer 1.8.2~~  
303 ~~erforderlich. Nach abgeschlossener Behandlung einer Läsion im Rahmen eines diabetischen~~  
304 ~~Fußsyndroms ist die regelmäßige Vorstellung in einer für die Behandlung von Patientinnen~~  
305 ~~und Patienten mit diabetischem Fußsyndrom qualifizierten Einrichtung zu prüfen.~~

306 ~~Die Dokumentation erfolgt nach der Wagner-Armstrong-Klassifikation.~~

307 ~~Anamnese und Untersuchung auf Neuropathie und pAVK sollen nach 5 Jahren Diabetesdauer~~  
308 ~~mindestens einmal jährlich erfolgen.~~

309 Patientinnen und Patienten sollen auf präventive Maßnahmen (zum Beispiel Selbstinspektion  
 310 und ausreichende Pflege der Füße) hingewiesen werden. Insbesondere sollen sie hinsichtlich  
 311 des Tragens geeigneten Schuhwerks beraten werden.

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

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

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

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

321 Bei Patientinnen und Patienten mit Neuro- oder Angiopathie ohne Hautdefekt, bei denen eine  
 322 verletzungsfreie und effektive Hornhautabtragung oder Nagelpflege nicht selbst sichergestellt  
 323 werden kann, ist unter den Voraussetzungen §§ 27 ff Heilmittel-Richtlinie die Verordnung einer  
 324 podologischen Therapie angezeigt.

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

331 1.5.4. Makroangiopathische Erkrankungen

332 Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 haben insbesondere bei Vorliegen  
 333 einer Nephropathie ein deutlich erhöhtes Risiko bezüglich der kardio- und zerebrovaskulären  
 334 Morbidität und Mortalität. Zusätzlich zu einer guten Diabetes-Einstellung und einer Empfehlung  
 335 zur Raucherentwöhnung (siehe Nummer 1.3.6.1) sind die im Folgenden angeführten  
 336 Maßnahmen vorzunehmen.

337 1.5.4.1. Arterielle Hypertonie bei Diabetes mellitus Typ 1

338 1.5.4.1.1. Definition und Diagnosestellung der Hypertonie

339 Wenn nicht bereits eine Hypertonie bekannt ist, kann die Diagnose gestellt werden, wenn bei  
 340 mindestens zwei Gelegenheitsblutdruckmessungen an zwei unterschiedlichen Tagen  
 341 Blutdruckwerte von  $\geq 140$  mmHg systolisch und/oder  $\geq 90$  mmHg diastolisch gemessen  
 342 werden. Diese Definition bezieht sich auf manuelle auskultatorische Messungen, die durch  
 343 eine Ärztin oder einen Arzt oder geschultes medizinisches Personal grundsätzlich in einer  
 344 medizinischen Einrichtung durchgeführt werden, und gilt unabhängig von Alter oder  
 345 vorliegenden Begleiterkrankungen. Die Blutdruckmessung ist methodisch standardisiert  
 346 gemäß den internationalen Empfehlungen durchzuführen. Bei Unsicherheiten hinsichtlich der  
 347 Diagnosestellung auf der Basis von in medizinischen Einrichtungen erhobenen

348 Blutdruckwerten sollten diese durch Selbst- bzw. Langzeitblutdruck-Messungen ergänzt  
349 werden.

350 1.5.4.1.2. Therapeutische Maßnahmen bei Hypertonie

351 Patientinnen und Patienten mit Hypertonie können von Maßnahmen, die sich auf den  
352 Lebensstil auswirken, profitieren. Hierzu zählt zum Beispiel die Steigerung der körperlichen  
353 Aktivität. Auf diese Lebensstilinterventionen sollen Patientinnen und Patienten hingewiesen  
354 werden.

355 Durch die antihypertensive Therapie soll die Erreichung der unter ZifferNummer 1.3.1  
356 genannten Therapieziele angestrebt werden. Anzustreben ist in der Regel eine Senkung des  
357 Blutdrucks auf Werte systolisch von 130 mmHg bis 139 mmHg und diastolisch von 80 mmHg  
358 bis 89 mmHg. Unter Berücksichtigung der Gesamtsituation der Patientin bzw. des Patienten  
359 (z. B. Alter, Begleiterkrankungen) können individuelle Abweichungen erforderlich sein.

360 Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 und arterieller Hypertonie sollen  
361 Zugang zu einem strukturierten, evaluierten und publizierten Schulungs- und  
362 Behandlungsprogramm erhalten.

363 Als Medikamente der ersten Wahl zur Behandlung der Hypertonie sollen vorrangig folgende  
364 Wirkstoffgruppen zum Einsatz kommen:

365 - Angiotensin-Conversions-Enzym-Hemmer (ACE-Hemmer) bei ACE-Hemmer-  
366 Unverträglichkeit oder speziellen Indikationen ARB (AT1-Rezeptor-Antagonisten).

367 - Diuretika: Bei hinreichender Nierenfunktion sind Thiaziddiuretika Schleifendiuretika  
368 vorzuziehen. Es gibt Hinweise, dass Chlorthalidon Hydrochlorothiazid vorgezogen  
369 werden sollte.

370 ~~Beta1-Rezeptor-selektive Betablocker,~~

371 ~~Angiotensin-Conversions-Enzym-Hemmer (ACE-Hemmer), bei ACE-Hemmer-~~  
372 ~~Unverträglichkeit oder speziellen Indikationen AT1-Rezeptor-Antagonisten.~~

373 Beta-1-Rezeptor-selektive Betablocker kommen bei gleichzeitiger manifester Herzinsuffizienz  
374 in Frage. Patientinnen und Patienten nach Myokardinfarkt sollte für ein Jahr ein  
375 Betarezeptorenblocker empfohlen und dann die weitere Gabe bzw. das Absetzen reevaluiert  
376 werden.

377 Sofern im Rahmen der individuellen Therapieplanung Wirkstoffe aus anderen  
378 Wirkstoffgruppen verordnet werden sollen, ist die Patientin oder der Patient darüber zu  
379 informieren, ob für diese Wirkstoffe Wirksamkeitsbelege zur Risikoreduktion klinischer  
380 Endpunkte vorliegen.

381 1.5.4.2. Statintherapie

382 Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 mit einer koronaren Herzkrankheit  
383 sollen mit einem Statin behandelt werden. In der Primärprävention sollte bei Patientinnen und  
384 Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 mit einem stark erhöhten Risiko für  
385 makroangiopathische Komplikationen (z. B. zum Beispiel bei diabetischer Nephropathie) die  
386 Therapie mit einem Statin erwogen werden.

387 1.5.4.3. Thrombozytenaggregationshemmer

388 Grundsätzlich sollen alle Patientinnen und Patienten mit makroangiopathischen Erkrankungen  
389 (zum Beispiel kardio- und zerebrovaskulären Erkrankungen)  
390 Thrombozytenaggregationshemmer erhalten.

391 1.5.5. Psychische, psychosomatische und psychosoziale Betreuung

392 Auf Grund des komplexen Zusammenwirkens von somatischen, psychischen und sozialen  
393 Faktoren bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 ist durch die Ärztin oder  
394 den Arzt zu prüfen, inwieweit Patientinnen und Patienten von psychotherapeutischen (z. B.  
395 zum Beispiel Verhaltenstherapie) und/oder psychiatrischen Maßnahmen profitieren können.

396 Bei psychischen Beeinträchtigungen mit Krankheitswert (zum Beispiel Essstörungen) soll die  
 397 Behandlung durch qualifizierte Leistungserbringer erfolgen. Auf Grund der häufigen und  
 398 bedeutsamen Komorbidität vor allem bei Patientinnen und Patienten mit diabetischen  
 399 Folgeerkrankungen soll die Depression besondere Berücksichtigung finden.

400 1.5.6. Autoimmunerkrankungen

401 Angesichts der hohen Wahrscheinlichkeit einer Assoziation mit einer autoimmunen  
 402 Schilddrüsenerkrankung und einer Zöliakie soll entsprechenden klinischen Hinweisen  
 403 nachgegangen werden.

<b>GKV-SV, KBV, DKG</b>	<b>PatV</b>
Beim Vorliegen von entsprechenden Symptomen soll eine TSH-Bestimmung, bei Auffälligkeiten zusätzlich die Bestimmung von Schilddrüsenautoantikörpern erfolgen. Bei entsprechenden Symptomen sollen die Transglutaminase-IgA-Antikörper (Tg-IgA-Ak) bestimmt werden.	Es erfolgt jährlich oder beim Vorliegen von entsprechenden Symptomen eine TSH-Bestimmung. Bei Auffälligkeiten erfolgt die Bestimmung von Schilddrüsenautoantikörpern. Bei entsprechenden Symptomen erfolgt die Bestimmung von Transglutaminase-IgA-Antikörper (Tg-IgA-Ak).

404 Des Weiteren soll auf die mögliche Entwicklung weiterer Autoimmunerkrankungen geachtet  
 405 werden.

406 1.6. Schwangerschaft bei Diabetes mellitus Typ 1

407 Patientinnen mit geplanter oder bestehender Schwangerschaft bedürfen einer speziellen  
 408 interdisziplinären Betreuung. Durch Optimierung der Blutglukosewerte vor und während der  
 409 Schwangerschaft sowie eine frühzeitige Beratung zur frühzeitigen möglichst  
 410 präkonzeptionellen Folsäuresubstitution, können die maternalen und fetalen Komplikationen  
 411 deutlich reduziert werden.

<b>DKG, KBV, PatV</b>	<b>GKV-SV</b>
Der Patientin ist hierzu der Einsatz eines rtCGMs anzubieten.	Bei Schwangeren ist, sofern noch nicht erfolgt, die Indikation zum rtCGM zu prüfen.

412 Die Einstellung ist grundsätzlich als intensiviertere Therapie mittels Mehrfach-Injektionen oder  
 413 mit einer programmierbaren Insulinpumpe (CSII) durchzuführen. Bei Schwangerschaft soll  
 414 kein Wechsel der Insulinart erfolgen, solange die Therapieziele suffizient erreicht sind. Die  
 415 präkonzeptionelle Einstellung soll mit Humaninsulin erfolgen und in der Schwangerschaft mit  
 416 diesem Insulin fortgeführt werden. Bei der Behandlung von Schwangeren sind spezifische  
 417 Zielwerte der Blutglukoseeinstellung zu berücksichtigen.

418 Die Befunde der Ultraschalluntersuchungen zur fetalen Wachstumsentwicklung sollen bei der  
 419 Stoffwechseleinstellung berücksichtigt werden. Hierzu ist ein enger Informationsaustausch mit  
 420 der behandelnden Gynäkologin oder dem behandelnden Gynäkologen anzustreben.

421 1.7. Behandlung von Kindern und Jugendlichen

422 Die spezifischen Versorgungsbelange von Kindern und Jugendlichen mit Diabetes mellitus  
 423 Typ 1 bis zum Alter von 18 Jahren machen es erforderlich, dass einzelne Aspekte in den  
 424 strukturierten Behandlungsprogrammen besondere Berücksichtigung finden:

425 1.7.1 Therapieziele

426 Folgende Ziele stehen bei der medizinischen Betreuung von Kindern und Jugendlichen mit  
 427 Diabetes mellitus im Vordergrund:

- 428 - Vermeidung akuter Stoffwechsellentgleisungen (Ketoazidose, diabetisches Koma,  
 429 schwere Hypoglykämie),

- 430 - Reduktion der Häufigkeit diabetesbedingter Folgeerkrankungen, auch im subklinischen  
 431 Stadium; dies setzt eine möglichst normnahe ~~Blutg~~Glukoseeinstellung sowie die  
 432 frühzeitige Erkennung und Behandlung von zusätzlichen Risikofaktoren (zum Beispiel  
 433 Hypertonie, Dyslipidämie, Adipositas, Rauchen) voraus,
- 434 - altersentsprechende körperliche Entwicklung (Längenwachstum, Gewichtszunahme,  
 435 Pubertätsbeginn), altersentsprechende geistige und körperliche Leistungsfähigkeit,
- 436 - möglichst geringe Beeinträchtigung der psychosozialen Entwicklung und der sozialen  
 437 Integration der Kinder und Jugendlichen durch den Diabetes und seine Therapie; die  
 438 Familie soll in den Behandlungsprozess einbezogen werden, Selbstständigkeit und  
 439 Eigenverantwortung der Patientinnen und Patienten sind altersentsprechend zu  
 440 stärken.

#### 441 1.7.2 Therapie

442 Die Insulinsubstitution in Form einer intensivierten Insulintherapie ist der  
 443 Behandlungsstandard bei Diabetes mellitus Typ 1 mit Beginn der Adoleszenz sowie im  
 444 Erwachsenenalter. Angesichts der Überlegenheit dieser Therapieform bei Adoleszenten und  
 445 Erwachsenen soll mit der intensivierten Therapie begonnen werden, sobald dieses für die  
 446 Familie und die Kinder möglich ist. Die Durchführung einer intensivierten Insulintherapie mittels  
 447 CSII kann vor allem bei sehr jungen Kindern oder bei Jugendlichen mit besonderen Problemen  
 448 Vorteile haben. Die Insulintherapie soll individuell auf das jeweilige Kind oder den jeweiligen  
 449 Jugendlichen zugeschnitten sein und regelmäßig überdacht werden, um eine möglichst gute  
 450 Stoffwechselkontrolle bei gleichzeitiger Vermeidung von schweren Hypoglykämien  
 451 sicherzustellen.

#### 452 1.7.3 Schulung

453 Kinder und Jugendliche mit Diabetes mellitus Typ 1 beziehungsweise deren  
 454 Betreuungspersonen erhalten Zugang zu strukturierten, ~~nach Möglichkeit~~ evaluierten,  
 455 zielgruppenspezifischen und publizierten Schulungs- und Behandlungsprogrammen, die in  
 456 geeigneten Abständen durchgeführt werden. Die Schulungen können als Gruppen- oder  
 457 Einzelschulung erfolgen und sollen den jeweiligen individuellen Schulungsstand  
 458 berücksichtigen.

459 Die krankheitsspezifische Beratung und Diabetesschulung in der Pädiatrie soll das Ziel  
 460 verfolgen, das eigenverantwortliche Krankheitsmanagement der Kinder und Jugendlichen und  
 461 in besonderem Maße auch die ihrer Betreuungspersonen zu fördern und zu entwickeln. Das  
 462 Alter und der Entwicklungsstand des Kindes sind zu berücksichtigen.

#### 463 1.7.4 Psychosoziale Betreuung

464 Das Angebot einer psychosozialen Beratung und Betreuung der Kinder und Jugendlichen mit  
 465 Diabetes mellitus Typ 1 soll integraler Bestandteil der Behandlung sein. Ihr ist in diesem  
 466 Rahmen ausreichend Zeit einzuräumen. Hierzu kann auch die Beratung über die  
 467 verschiedenen Möglichkeiten der Rehabilitation gehören. Die behandelnde Ärztin oder der  
 468 behandelnde Arzt soll prüfen, ob die Kinder und Jugendlichen einer weitergehenden  
 469 Diagnostik oder Behandlung bedürfen. Bei psychischen Beeinträchtigungen mit  
 470 Krankheitswert (zum Beispiel Essstörungen) soll die Behandlung durch qualifizierte  
 471 Leistungserbringer erfolgen.

#### 472 1.7.5 Ausschluss von Folgeschäden und assoziierten Erkrankungen

473 Kinder und Jugendliche mit Diabetes mellitus Typ 1 sollen spätestens nach fünf Jahren  
 474 Diabetesdauer, grundsätzlich jedoch ab dem 11. Lebensjahr, alle ein ~~bis~~oder zwei Jahre auf  
 475 das Vorliegen einer diabetischen Retinopathie gemäß ~~Ziffer~~ Nummer 1.5.1.3 sowie jährlich auf  
 476 Albuminurie untersucht werden.

477 Der Blutdruck soll bei allen Kindern und Jugendlichen mit Diabetes mellitus Typ 1 mindestens  
 478 ab einem Alter von elf Jahren mindestens jährlich gemessen werden.

479 Angesichts der hohen Wahrscheinlichkeit einer Assoziation mit einer Autoimmun-  
 480 Hypothyreose—autoimmunen Schilddrüsenerkrankung und einer Zöliakie sollte  
 481 entsprechenden klinischen Hinweisen nachgegangen werden.

GKV-SV, DKG, KBV	PatV
<p>Bei Diagnosestellung sowie im weiteren Verlauf sollen ein- bis zweijährlich der TSH-Wert und die Transglutaminase-IgA-Antikörper (Tg-IgA-Ak) bestimmt werden. Beim Vorliegen von entsprechenden Symptomen soll eine TSH-Bestimmung, bei Auffälligkeiten zusätzlich die Bestimmung von Schilddrüsenautoantikörpern erfolgen. Bei entsprechenden Symptomen sollen die Transglutaminase-IgA-Antikörper (Tg-IgA-Ak) bestimmt werden.</p>	<p>Angesichts der hohen Wahrscheinlichkeit einer Assoziation mit einer autoimmunen Schilddrüsenerkrankung und einer Zöliakie soll entsprechenden klinischen Hinweisen nachgegangen werden.</p> <p>Es erfolgt jährlich oder beim Vorliegen von entsprechenden Symptomen eine TSH-Bestimmung. Bei Auffälligkeiten erfolgt die Bestimmung von Schilddrüsenautoantikörpern. Bei entsprechenden Symptomen erfolgt die Bestimmung von Transglutaminase-IgA-Antikörpern (Tg-IgA-Ak).</p>

482 Des Weiteren soll auf die mögliche Entwicklung weiterer Autoimmunerkrankungen geachtet  
 483 werden.

#### 484 1.8. Kooperation der Versorgungssektoren

485 Die Betreuung von Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 erfordert die  
 486 Zusammenarbeit aller Sektoren (ambulant, stationär) und Einrichtungen. Eine qualifizierte  
 487 Behandlung muss über die gesamte Versorgungskette gewährleistet sein.

##### 488 1.8.1. Koordinierende Ärztin oder ~~K~~koordinierender Arzt

489 Für die Teilnahme an dem strukturierten Behandlungsprogramm wählt die Patientin oder der  
 490 Patient zur Langzeitbetreuung und deren Dokumentation eine zugelassene oder ermächtigte  
 491 ~~koordinierende~~ Ärztin, **einen zugelassenen oder ermächtigten** Arzt oder **eine** Einrichtung, die  
 492 für die vertragsärztliche Versorgung zugelassen oder ermächtigt ist oder die nach § 137f des  
 493 Fünften Buches Sozialgesetzbuch an der ambulanten ärztlichen Versorgung teilnimmt. Dies  
 494 müssen diabetologisch besonders qualifizierte Ärztinnen, ~~Ä~~Ärzte oder Einrichtungen sein.

495 In Einzelfällen kann die Koordination auch von Hausärztinnen oder Hausärzten im Rahmen  
 496 ihrer in § 73 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch beschriebenen Aufgaben in enger  
 497 Kooperation mit einer diabetologisch besonders qualifizierten Ärztin, **einem diabetologisch**  
 498 **besonders qualifizierten** Arzt oder **einer diabetologisch besonders qualifizierten** Einrichtung  
 499 wahrgenommen werden.

500 Bei Kindern und Jugendlichen erfolgt die Koordination unter 16 Jahren grundsätzlich, unter  
 501 21 Jahren fakultativ durch eine diabetologisch besonders qualifizierte Pädiaterin, einen  
 502 diabetologisch besonders qualifizierten Pädiater oder eine diabetologisch besonders  
 503 qualifizierte pädiatrische Einrichtung. In begründeten Einzelfällen kann die Koordination durch  
 504 eine Ärztin, einen Arzt oder eine Einrichtung erfolgen, die in der Betreuung von Kindern und  
 505 Jugendlichen diabetologisch besonders qualifiziert sind.

##### 506 1.8.2. Überweisung von der koordinierenden Ärztin, **vom koordinierenden** Arzt oder **von der** 507 **koordinierenden** Einrichtung zur jeweils qualifizierten Fachärztin, **zum jeweils** 508 **qualifizierten** Facharzt oder **zur jeweils qualifizierten** Einrichtung

509 Bei Vorliegen folgender Indikationen muss die koordinierende Ärztin, Arzt oder Einrichtung  
 510 eine Überweisung der Patientin oder des Patienten zu anderen Fachärztinnen, Fachärzten  
 511 oder Einrichtungen veranlassen, soweit die eigene Qualifikation für die Behandlung der  
 512 Patientin oder des Patienten nicht ausreicht:

- 513 - ~~bei Fuß-Läsionen Wagner-Stadium 2-5 und/oder Armstrong-Klasse B, C oder D in eine~~  
514 ~~für die Behandlung des diabetischen Fußsyndroms qualifizierte Einrichtung, bei Fuß-~~  
515 ~~Läsion mit oberflächlicher Wunde mit Ischämie und bei allen tiefen Ulcera (mit oder~~  
516 ~~ohne Wundinfektion, mit oder ohne Ischämie) sowie bei Verdacht auf Charcot-Fuß in~~  
517 ~~eine für die Behandlung des diabetischen Fußsyndroms qualifizierte Einrichtung,~~
- 518 - zur augenärztlichen Untersuchung, insbesondere der Untersuchung der Netzhaut (vgl.  
519 ~~Ziffer Nummer~~ 1.5.1.3),
- 520 - bei geplanter oder bestehender Schwangerschaft in eine in der Behandlung von  
521 Schwangeren mit Diabetes mellitus Typ 1 erfahrene qualifizierte Einrichtung (vgl. ~~Ziffer~~  
522 ~~Nummer~~ 1.6),
- 523 - zur Einleitung einer Insulinpumpentherapie in eine mit dieser Therapie erfahrene  
524 diabetologisch qualifizierte Einrichtung,
- 525 - bei bekannter Hypertonie und bei Nichterreichen des Ziel-Blutdruck-Bereiches  
526 unterhalb systolisch 140 mmHg und diastolisch 90 mmHg innerhalb eines Zeitraums  
527 von höchstens sechs Monaten zur entsprechend qualifizierten Fachärztin, ~~zum~~  
528 ~~entsprechend qualifizierten~~ Facharzt (z. B. ~~zum Beispiel~~ Nephrologie) oder ~~zur~~  
529 ~~entsprechende qualifizierten~~ Einrichtung.
- 530 - ~~bei einer Einschränkung der Nierenfunktion mit einer eGFR auf weniger als 30 ml/min~~  
531 ~~oder bei deutlicher Progression einer Nierenfunktionsstörung (jährliche Abnahme der~~  
532 ~~eGFR um mehr als 5 ml/min) zur nephrologisch qualifizierten Ärztin, zum~~  
533 ~~nephrologisch qualifizierten Arzt oder zur nephrologisch qualifizierten Einrichtung.~~
- 534 Bei Vorliegen folgender Indikationen soll eine Überweisung zur Mitbehandlung erwogen  
535 werden:
- 536 ~~bei signifikanter Kreatinin-Erhöhung beziehungsweise bei Einschränkung der eGFR~~  
537 ~~zur Nephrologin oder zum Nephrologen,~~
- 538 - bei Vorliegen makroangiopathischer einschließlich kardialer Komplikationen zur jeweils  
539 qualifizierten Fachärztin, Facharzt oder Einrichtung,
- 540 - bei allen diabetischen Fuß-Läsionen in eine für die Behandlung des diabetischen  
541 Fußsyndroms qualifizierte Einrichtung.
- 542 Im Übrigen entscheidet die Ärztin oder der Arzt nach pflichtgemäßem Ermessen über eine  
543 Überweisung.
- 544 Erfolgt in Einzelfällen die Koordination durch eine Hausärztin oder einen Hausarzt im Rahmen  
545 ihrer in § 73 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch beschriebenen Aufgaben, ist ergänzend  
546 zu den oben aufgeführten Indikationen eine Überweisung auch bei folgenden Indikationen zur  
547 diabetologisch qualifizierten Fachärztin, ~~zum diabetologisch qualifizierten~~ Facharzt oder ~~zur~~  
548 ~~diabetologisch qualifizierten~~ Einrichtung zu veranlassen. Dies gilt ebenso, wenn die  
549 Koordination im Falle von Kindern und Jugendlichen durch eine diabetologisch besonders  
550 qualifizierte Ärztin oder ~~einen diabetologisch besonders qualifizierten~~ Arzt ohne Anerkennung  
551 auf dem Gebiet der Kinder- und Jugendmedizin erfolgt. In diesem Fall ist bei den folgenden  
552 Indikationen eine Überweisung zur diabetologisch qualifizierten Pädiaaterin, zum  
553 diabetologisch qualifizierten Pädiaater oder zur diabetologisch qualifizierten pädiatrischen  
554 Einrichtung zu veranlassen:
- 555 - bei Erstmanifestation,
- 556 - bei Neuauftreten mikrovaskulärer Komplikationen (Nephropathie, Retinopathie) oder  
557 Neuropathie,
- 558 - bei Vorliegen mikrovaskulärer Komplikationen (Nephropathie, Retinopathie) oder  
559 Neuropathie mindestens einmal jährlich,
- 560 - zur Einleitung einer intensivierten Insulintherapie,

- 561 - bei Nichterreichen des HbA1c-Zielwertes (in der Regel  $\leq$  ~~kleiner als~~ 7,5 % bzw.  
562 58 mmol/mol, **sofern keine problematischen Hypoglykämien auftreten**) nach maximal  
563 sechs Monaten Behandlungsdauer,
- 564 - **bei Auftreten von Hypoglykämien oder Ketoazidosen, insbesondere bei Abschluss der**  
565 **akut-medizinischen Versorgung infolge einer schweren Stoffwechseldekompensation.**
- 566 ~~bei Abschluss der akut-medizinischen Versorgung infolge einer schweren~~  
567 ~~Stoffwechseldekompensation (zum Beispiel schwere Hypoglykämie, Ketoazidose).~~
- 568 Im Übrigen entscheidet die Ärztin oder der Arzt nach pflichtgemäßem Ermessen über eine  
569 Überweisung.
- 570 1.8.3. Einweisung in ein Krankenhaus zur stationären Behandlung
- 571 Indikationen zur stationären Einweisung in ein geeignetes Krankenhaus bestehen  
572 insbesondere bei:
- 573 - Notfall (in jedes Krankenhaus),
- 574 - ketoazidotischer Erstmanifestation oder ambulant nicht rasch korrigierbarer Ketose in  
575 eine diabetologisch qualifizierte stationäre Einrichtung,
- 576 - Abklärung nach schweren Hypoglykämien oder Ketoazidosen in eine diabetologisch  
577 qualifizierte stationäre Einrichtung,
- 578 ~~infizierten diabetischen Fuß neuropathischer oder angiopathischer Genese sowie bei~~  
579 ~~akuter neuroosteopathischer Fußkomplikation in eine für die Behandlung des~~  
580 ~~diabetischen Fußsyndroms qualifizierte stationäre Einrichtung,~~
- 581 - **infiziertem diabetischen Fuß neuropathischer oder angiopathischer Genese oder**  
582 **akuter neuroosteopathischer Fußkomplikation,**
- 583 - **diabetischen Fußwunden, die trotz spezialisierter Therapie nicht ausheilen oder gar**  
584 **eine Verschlechterung zeigen, insbesondere wenn eine Fußentlastung ambulant nicht**  
585 **möglich oder erfolgreich ist, und bei Wunden, die Interventionen bedürfen (zum**  
586 **Beispiel parenterale Medikation, Gefäß- oder Knochenoperation),**
- 587 - Nichterreichen des HbA1c-Zielwertes (in der Regel  $\leq$  ~~kleiner als~~ 7,5 % bzw.  
588 58 mmol/mol, **sofern keine problematischen Hypoglykämien auftreten**) nach in der  
589 Regel sechs Monaten (spätestens neun Monaten) Behandlungsdauer in einer  
590 ambulanten diabetologisch qualifizierten Einrichtung; vor einer Einweisung in  
591 diabetologisch qualifizierte stationäre Einrichtungen ist zu prüfen, ob die Patientin oder  
592 der Patient von einer stationären Behandlung profitieren kann,
- 593 - Kindern und Jugendlichen mit neu diagnostiziertem Diabetes mellitus Typ 1  
594 beziehungsweise bei schwerwiegenden Behandlungsproblemen (zum Beispiel  
595 ungeklärten Hypoglykämien oder Ketoazidosen) in pädiatrisch diabetologisch  
596 qualifizierte stationäre Einrichtungen,
- 597 - gegebenenfalls zur Einleitung einer intensivierten Insulintherapie in eine diabetologisch  
598 qualifizierte stationäre Einrichtung, die zur Durchführung von strukturierten Schulungs-  
599 und Behandlungsprogrammen (entsprechend ~~Ziffer~~ **Nummer 4.2**) qualifiziert ist,
- 600 - gegebenenfalls zur Durchführung eines strukturierten Schulungs- und  
601 Behandlungsprogramms (entsprechend ~~Ziffer~~ **Nummer 4.2**) von Patientinnen und  
602 Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 im stationären Bereich,
- 603 - gegebenenfalls zur Einleitung einer Insulinpumpentherapie (CSII),
- 604 - gegebenenfalls zur Mitbehandlung von Begleit- und Folgekrankheiten des Diabetes  
605 mellitus Typ 1.
- 606 Im Übrigen entscheidet die Ärztin oder der Arzt nach pflichtgemäßem Ermessen über eine  
607 Einweisung.

## 608 1.8.4. Veranlassung einer Rehabilitationsleistung

609 Im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms ist insbesondere bei Vorliegen von  
 610 Komplikationen oder Begleiterkrankungen zu prüfen, ob die Patientin oder der Patient mit  
 611 Diabetes mellitus Typ 1 von einer Rehabilitationsleistung profitieren kann. Eine Leistung zur  
 612 Rehabilitation soll insbesondere erwogen werden, um die Erwerbsfähigkeit, die  
 613 Selbstbestimmung und gleichberechtigte Teilhabe der Patientin oder des Patienten am Leben  
 614 in der Gesellschaft zu fördern, Benachteiligungen durch den Diabetes mellitus Typ 1 und seine  
 615 Begleit- und Folgeerkrankungen zu vermeiden oder ihnen entgegenzuwirken.

616 **2. Qualitätssichernde Maßnahmen (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 des Fünften**  
 617 **Buches Sozialgesetzbuch)**

618 Die Ausführungen zu § 2 dieser Richtlinie gelten entsprechend.

619 **Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren**

Lfd. Nr.	Qualitätsziel	Qualitätsindikator
1	Hoher Anteil von <del>Teilnehmerinnen und Teilnehmern</del> Patientinnen und Patienten, deren individuell vereinbarter HbA1c-Wert erreicht wird	Anteil von <del>Teilnehmerinnen und Teilnehmern</del> Patientinnen und Patienten, deren individuell vereinbarter HbA1c-Wert erreicht wird, bezogen auf alle eingeschriebenen <del>Teilnehmerinnen und Teilnehmer</del> Patientinnen und Patienten
2	Niedriger Anteil von <del>Teilnehmerinnen und Teilnehmern</del> Patientinnen und Patienten mit einem HbA1c-Wert größer als 8,5 %	Anteil von <del>Teilnehmerinnen und Teilnehmern</del> Patientinnen und Patienten mit einem HbA1c-Wert größer als 8,5 % (69 mmol/mol), bezogen auf alle eingeschriebenen <del>Teilnehmerinnen und Teilnehmer</del> Patientinnen und Patienten
3	Vermeidung schwerer hypoglykämischer Stoffwechselentgleisungen	Anteil der <del>Teilnehmerinnen und Teilnehmer</del> Patientinnen und Patienten mit schweren Hypoglykämien in den letzten zwölf Monaten, bezogen auf alle eingeschriebenen <del>Teilnehmerinnen und Teilnehmer</del> Patientinnen und Patienten
4	Vermeidung notfallmäßiger stationärer Behandlungen wegen Diabetes mellitus Typ 1	Anteil der <del>Teilnehmerinnen und Teilnehmer</del> Patientinnen und Patienten mit stationärer notfallmäßiger Behandlung wegen Diabetes mellitus in den letzten 6 Monaten, bezogen auf alle eingeschriebenen <del>Teilnehmerinnen und Teilnehmer</del> Patientinnen und Patienten
5	Hoher Anteil <del>normotensiver</del> an <del>Teilnehmerinnen und Teilnehmern</del> mit Blutdruck < 140/90 mmHg <del>Patientinnen und Patienten</del> bei <del>Teilnehmerinnen und Teilnehmern</del> Patientinnen und Patienten mit bekannter Hypertonie	Anteil der <del>Teilnehmerinnen und Teilnehmer</del> Patientinnen und Patienten mit Blutdruckwerten kleiner gleich 139 systolisch und kleiner gleich 89 mmHg diastolisch bei bekannter Hypertonie, bezogen auf alle an <del>allen</del> eingeschriebenen <del>Teilnehmerinnen und Teilnehmer</del> Patientinnen und Patienten

		Teilnehmer <del>Patientinnen und Patienten</del> mit bekannter Hypertonie
6	Hoher Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern <del>Patientinnen und Patienten</del> , deren Injektionsstellen untersucht wurden	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer <del>Patientinnen und Patienten</del> , deren Injektionsstellen mindestens halbjährlich untersucht wurden, bezogen auf <del>an</del> allen eingeschriebenen Teilnehmerinnen und Teilnehmer <del>Patientinnen und Patienten</del>
7	Hoher Anteil geschulter Teilnehmerinnen und Teilnehmer <del>Patientinnen und Patienten</del>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit Diabetes, die an einer [KBV: empfohlenen] Diabetes-Schulung im Rahmen des DMP teilgenommen haben, bezogen auf alle bei DMP-Einschreibung noch ungeschulten Teilnehmerinnen und Teilnehmern</li> <li>• Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer <del>Patientinnen und Patienten</del> mit Hypertonie, die an einer [KBV: empfohlenen] Hypertonie-Schulung im Rahmen des DMP teilgenommen haben, bezogen auf alle bei DMP-Einschreibung noch ungeschulten Teilnehmerinnen und Teilnehmern</li> <li>• <del>Anteil der Patientinnen und Patienten mit Diabetes, die an einer Diabetes-Schulung im Rahmen des DMP teilgenommen haben</del></li> </ul>
8	Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern <del>Patientinnen und Patienten</del> mit einer jährlichen Überprüfung der Nierenfunktion	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer <del>Patientinnen und Patienten</del> mit jährlicher Bestimmung der eGFR, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer ab 18 Jahre
9	Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern <del>Patientinnen und Patienten</del> mit Thrombozytenaggregationshemmern bei Makroangiopathie	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, <del>Patientinnen und Patienten</del> die einen Thrombozytenaggregationshemmer erhalten, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer <del>Patientinnen und Patienten</del> mit AVK, KHK oder Schlaganfall, bei denen keine Kontraindikation oder orale Antikoagulation besteht
10	Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern <del>Patientinnen und Patienten</del> ohne diabetische Nephropathie mit jährlicher Ermittlung Bestimmung der	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer <del>Patientinnen und Patienten</del> , bei denen jährlich die Albumin-Kreatinin-Ratio Albumin im Urin ermittelt gemessen wird, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer ab dem vollendeten

	Albumin-Kreatinin-Ratio Ausscheidung im Urin	Albumin-	10. Lebensjahr Patientinnen und Patienten ohne bereits manifeste diabetische Nephropathie
11	<b>PatV:</b> Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit einer jährlichen Bestimmung des TSH-Wertes  <b>GKV-SV, DKG, KBV:</b> [keine Aufnahme]		<b>PatV:</b> Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, bei denen jährlich der TSH-Wert bestimmt wurde, bezogen auf alle eingeschriebenen Teilnehmerinnen und Teilnehmer  <b>GKV-SV, DKG, KBV:</b> [keine Aufnahme]
12	Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmer, bei denen mindestens einmal jährlich der Fußstatus komplett untersucht wurde		Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die mindestens einmal jährlich eine komplette Untersuchung des Fußstatus erhalten haben, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer ab 18 Jahre

620 **3. Teilnahmevoraussetzungen der Versicherten (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 3**  
621 **des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

622 Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt soll prüfen, ob die Patientin oder der  
623 Patient im Hinblick auf die in Ziffer Nummer 1.3.1 genannten Therapieziele von der  
624 Einschreibung profitieren und aktiv an der Umsetzung mitwirken kann.

625 3.1 Allgemeine Teilnahmevoraussetzungen

626 Die Ausführungen zu § 3 dieser Richtlinie gelten entsprechend mit der Maßgabe, dass die  
627 Teilnahmeerklärung für Versicherte bis zur Vollendung des 15. Lebensjahres durch ihre  
628 gesetzlichen Vertreter abgegeben wird.

629 3.2 Spezielle Teilnahmevoraussetzungen

630 Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 können in das strukturierte  
631 Behandlungsprogramm eingeschrieben werden, wenn – zusätzlich zu den in Ziffer  
632 Nummer 3.1 genannten Voraussetzungen – eine Insulintherapie gemäß Ziffer Nummer 1.3.4  
633 eingeleitet wurde oder durchgeführt wird.

634 **4. Schulungen (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 4 des Fünften Buches**  
635 **Sozialgesetzbuch)**

636 4.1 Schulungen der Leistungserbringer

637 Die Ausführungen zu § 4 dieser Richtlinie gelten entsprechend.

638 4.2 Schulungen der Versicherten

639 Die Ausführungen zu § 4 dieser Richtlinie gelten entsprechend.

640 Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 profitieren in besonderem Maße von  
641 einer eigenständig durchgeführten Insulintherapie, einschließlich einer eigenständigen  
642 Anpassung der Insulindosis auf der Basis einer Stoffwechselselbstkontrolle. Die dazu  
643 notwendigen Kenntnisse und Fertigkeiten sowie Strategien zum Selbstmanagement werden  
644 im Rahmen eines strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogramms vermittelt. Vor  
645 diesem Hintergrund ist die Bereitstellung solcher Schulungs- und Behandlungsprogramme  
646 unverzichtbarer Bestandteil des strukturierten Behandlungsprogramms. Aufgabe der  
647 behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes ist es, die Patientinnen und Patienten  
648 über den besonderen Nutzen des strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogramms zu  
649 informieren und ihnen die Teilnahme nahe zu legen. Patientinnen und Patienten mit Diabetes

650 mellitus Typ 1 und deren Betreuungspersonen müssen unter Berücksichtigung des  
 651 individuellen Schulungsstandes Zugang zu strukturierten, bei Patientinnen und Patienten mit  
 652 Diabetes mellitus Typ 1 evaluierten, zielgruppenspezifischen und publizierten Schulungs- und  
 653 Behandlungsprogrammen erhalten. Deren Wirksamkeit muss im Hinblick auf die  
 654 Verbesserung der Stoffwechsellage belegt sein. Die Schulung von Patientinnen und Patienten  
 655 mit Diabetes mellitus Typ 1 soll in einer qualifizierten Einrichtung erfolgen.

<b>PatV</b>	<b>KBV</b>	<b>GKV-SV</b>
Bei Patientinnen oder Patienten mit rtCGM die die festgelegten individuellen Therapieziele zur Stoffwechseleinstellung unter Anwendung des rtCGM trotz Anleitung zur sicheren Anwendung des Gerätes und unter Beachtung der jeweiligen Lebenssituation nicht erreichen, <u>sollen Zugang zu einer evaluierten publizierten zielgruppenspezifischen rtCGM-Schulung erhalten.</u>	Bei Patientinnen oder Patienten mit rtCGM die die festgelegten individuellen Therapieziele zur Stoffwechseleinstellung unter Anwendung des rtCGM trotz Anleitung zur sicheren Anwendung des Gerätes und unter Beachtung der jeweiligen Lebenssituation nicht erreichen, <u>kann eine evaluierte publizierte zielgruppenspezifische rtCGM-Schulung empfohlen werden.</u>	[keine Aufnahme]

656

657 **5. Evaluation (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 6 des Fünften Buches**  
 658 **Sozialgesetzbuch)**

659 Für die Evaluation nach § 6 Abs. 2 Ziffer 1 DMP-Anforderungen-Richtlinie sind mindestens  
 660 folgende medizinische Parameter auszuwerten:

- 661 a. Tod,
- 662 b. Herzinfarkt,
- 663 c. Schlaganfall,
- 664 d. Amputation,
- 665 e. Erblindung,
- 666 f. Nierenersatztherapie,
- 667 g. Diabetische Nephropathie,
- 668 h. Neuropathie,
- 669 i. auffälliger Fußstatus,
- 670 j. KHK,
- 671 k. pAVK,
- 672 l. Diabetische Retinopathie,
- 673 m. Raucherquote allgemein,
- 674 n. Raucherquote im Kollektiv der Raucher,
- 675 o. Blutdruck bei Patienten mit Hypertonie,
- 676 p. HbA1c-Werte,
- 677 q. Schulungen (differenziert nach Diabetes- und Hypertonie-Schulungen).

678 **Anlage 8 Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation**

679

Lfd. Nr.	Dokumentationsparameter	Ausprägung
<b>Anamnese- und Befunddaten</b>		
1	HbA1c-Wert	Wert in %/mmol/mol
1a	Nur bei Diabetes mellitus Typ 1: Pathologische Albumin-Kreatinin-Ratio	Nicht untersucht/ Nein/ Ja
2	Nur bei Diabetes mellitus Typ 2: Pathologische Urin-Albumin-Ausscheidung	Nicht untersucht/ Nein/ Ja
2a	eGFR	ml/min/1,73m <sup>2</sup> KOF/Nicht bestimmt
2b	<b>PatV:</b> Nur bei Diabetes mellitus Typ 1: TSH-Bestimmung <b>GKV-SV, DKG, KBV:</b> [keine Aufnahme]	<b>PatV:</b> Ja/ Nein <b>GKV-SV, DKG, KBV:</b> [keine Aufnahme]
3	Fußstatus <sup>1)</sup>	1. Pulsstatus <sup>6)</sup> : unauffällig/ auffällig/ nicht untersucht 2. Sensibilitätsprüfung <sup>6)</sup> : unauffällig/ auffällig/ nicht untersucht 3. weiteres Risiko für Ulcus: Fußdeformität/Hyperkeratose mit Einblutung/ Z. n. Ulcus/ Z. n. Amputation/ ja/ nein/ nicht untersucht 4. Ulkus: oberflächlich/ tief/nein/nicht untersucht 5. (Wund)Infektion: ja/ nein/ nicht untersucht“
3a	Injektionsstellen (bei Insulintherapie)	Unauffällig/ Auffällig/ Nicht untersucht
3b	Intervall für künftige Fußinspektionen (bei Patientinnen und Patienten ab dem vollendeten 18. Lebensjahr)	Jährlich/ alle 6 Monate/ alle 3 Monate oder häufiger
4	Spätfolgen	Diabetische Nephropathie/ Diabetische Neuropathie/ Diabetische Retinopathie
<b>Relevante Ereignisse</b>		
5	Relevante Ereignisse <sup>2)</sup>	Nierenersatztherapie/ Erblindung/ Amputation/ Herzinfarkt /Schlaganfall/ Keine der genannten Ereignisse

6	Schwere Hypoglykämien seit der letzten Dokumentation <sup>3)</sup>	Anzahl
7	<del>Nur bei Diabetes mellitus Typ 1: Stationäre Aufenthalte wegen Nichterreichens des HbA1c-Wertes seit der letzten Dokumentation</del>	<del>Anzahl</del>
8	Stationäre notfallmäßige Behandlung wegen Diabetes mellitus seit der letzten Dokumentation <sup>3)</sup>	Anzahl
<b>Medikamente</b>		
9	Nur bei Diabetes mellitus Typ 2: Insulin oder Insulin-Analoga	Ja/ Nein
10	Nur bei Diabetes mellitus Typ 2: Glibenclamid	Ja/ Nein/ Kontraindikation
11	Nur bei Diabetes mellitus Typ 2: Metformin	Ja/ Nein/ Kontraindikation
12	Nur bei Diabetes mellitus Typ 2: Sonstige antidiabetische Medikation <sup>4)</sup>	Ja/ Nein
13	Thrombozytenaggregationshemmer	Ja/ Nein/ Kontraindikation/ orale Antikoagulation
14	Betablocker	Ja/ Nein/ Kontraindikation
15	ACE-Hemmer	Ja/ Nein/ Kontraindikation/ <del>ARB</del> <del>AT1-Rezeptorantagonisten</del>
16	HMG-CoA-Reduktase-Hemmer	Ja/ Nein/ Kontraindikation
17	Thiaziddiuretika, einschließlich Chlor-thalidon	Ja/ Nein/ Kontraindikation
<b>Schulung</b>		
18	Schulung empfohlen (bei aktueller Dokumentation)	Diabetes-Schulung <sup>7)</sup> / Hypertonie-Schulung/ Keine
18a	Schulung schon vor Einschreibung ins DMP bereits wahrgenommen <sup>5)</sup>	Diabetes-Schulung <sup>7)</sup> / Hypertonie-Schulung/ Keine
19	Empfohlene Schulung(en) <sup>7)</sup> wahrgenommen	Ja/ Nein/ War aktuell nicht möglich/Bei letzter Dokumentation keine Schulung empfohlen
<b>Behandlungsplanung</b>		

20	HbA1c-Zielwert	Zielwert erreicht/ Zielwert noch nicht erreicht
21	Ophthalmologische Netzhautuntersuchung seit der letzten Dokumentation	Durchgeführt/ Nicht durchgeführt/ Veranlasst
22	Behandlung/Mitbehandlung in einer für das Diabetische Fußsyndrom qualifizierten Einrichtung	Ja/ Nein/ Veranlasst
23	diabetesbezogene stationäre Einweisung	Ja/ Nein/ Veranlasst

- 680 1) Angabe des schwerer betroffenen Fußes.
- 681 2) Hinweis für die Ausfüllanleitung: Bei der erstmaligen Dokumentation sind bereits stattgehabte  
682 Ereignisse zu dokumentieren, bei der zweiten und allen folgenden Dokumentationen sind neu  
683 aufgetretene Ereignisse zu dokumentieren.
- 684 3) Hinweis für die Ausfüllanleitung: Die Angaben sind erst bei der zweiten und allen folgenden  
685 Dokumentationen zu machen.
- 686 4) Hinweis für die Ausfüllanleitung: In der Ausfüllanleitung soll auf die nachrangige Medikation gemäß  
687 Richtlinien-Text hingewiesen werden.
- 688 5) Hinweis für die Ausfüllanleitung: Die Angaben sind nur bei der ersten Dokumentation zu machen.  
689 Die Angabe „Ja“ soll erfolgen, wenn zum Zeitpunkt der Einschreibung von einem hinreichenden  
690 Schulungsstand auszugehen ist.
- 691 6) Hinweis für die Ausfüllanleitung: Sofern unveränderliche auffällige Befunde bekannt sind, sind diese  
692 als auffällig zu dokumentieren, auch wenn diese zum Dokumentationszeitpunkt nicht erneut  
693 untersucht wurden.
- 694 7) **KBV, DKG, PatV:** Hinweis für die Ausfüllanleitung: Es kann sich hier auch um eine rTCGM  
695 Gruppenschulung handeln.  
696 **GKV-SV:** [keine Aufnahme]
- 697 “
- 698 II. Die Änderung der Richtlinie tritt am ersten Tag des auf die Veröffentlichung im  
699 Bundesanzeiger folgenden Quartals, nicht jedoch vor dem TT. Monat JJJJ, in Kraft.
- 700 Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter  
701 [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

702

703 Berlin, den **Beschlussdatum**

704 **Gemeinsamer Bundesausschuss**  
705 **gemäß § 91 SGB V**  
706 **Der Vorsitzende**

707 Prof. Hecken



# 1 **Tragende Gründe**

## 2 **zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen** 3 **Bundesausschusses über die 20. Änderung der** 4 **DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL):** 5 **Änderung der Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus** 6 **Typ 1) und der Anlage 8 (DMP Diabetes mellitus** 7 **Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)**

8 **Stand:17.10.2019**

9 **Legende:**

10 **Gelb hinterlegte Passagen:** dissente Positionen

11 **Grau hinterlegte Passagen:** durch die G-BA-Geschäftsstelle noch anzupassende Passagen

12

13 Vom 16. Januar 2020

14

15 **Inhalt**

16	<b>1. Rechtsgrundlage .....</b>	<b>2</b>
17	<b>2. Eckpunkte der Entscheidung.....</b>	<b>2</b>
18	<b>3. Bürokratiekostenermittlung .....</b>	<b>14</b>
19	<b>4. Verfahrensablauf .....</b>	<b>14</b>
20	<b>5. Fazit .....</b>	<b>15</b>
21	<b>6. Literaturverzeichnis.....</b>	<b>16</b>
22	<b>7. Zusammenfassende Dokumentation.....</b>	<b>16</b>

23

24

## 25 1. Rechtsgrundlage

26 Durch das Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen  
 27 Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstrukturgesetz - GKV-VStG) vom 22. Dezember  
 28 2011 wurde die Regelungskompetenz für die Inhalte der strukturierten  
 29 Behandlungsprogramme vom Bundesministerium für Gesundheit (Rechtsverordnung) auf den  
 30 Gemeinsamen Bundesausschuss (Richtlinien) übertragen. Gemäß § 137f Absatz 2 SGB V  
 31 regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in Richtlinien Anforderungen an die Ausgestaltung  
 32 von Strukturierten Behandlungsprogrammen nach § 137f Absatz 1 SGB V, die er gemäß  
 33 § 137f Absatz 2 Satz 6 SGB V regelmäßig zu überprüfen hat.

## 34 2. Eckpunkte der Entscheidung

### 35 Allgemeines

36 Die Anforderungen der DMP-A-RL an die Behandlung von DMP werden nach dem aktuellen  
 37 Stand der medizinischen Wissenschaft unter Berücksichtigung von evidenzbasierten Leitlinien  
 38 oder nach der jeweils besten, verfügbaren Evidenz sowie unter Berücksichtigung des  
 39 jeweiligen Versorgungssektors normiert, vgl. § 137f Absatz 2 Satz 2 Nr. 1 SGB V. Bei der  
 40 Auslegung der DMP-A-RL ist zu beachten, dass sich die Formulierungen der Richtlinie auch  
 41 an Leitlinientexten orientieren.

42 Wissenschaftliche Grundlage für die Aktualisierung ist insbesondere die „Systematische  
 43 Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion relevanter Empfehlungen für das DMP  
 44 Diabetes mellitus Typ 1“ des IQWiG vom 13. Juli 2018. Die folgenden Ausführungen erläutern  
 45 die Änderungen der Anforderungen an die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit  
 46 Diabetes mellitus Typ 1 im Vergleich zu der zuvor geltenden Regelung der DMP-A-RL.

<b>DKG, KBV, PatV</b>	<b>GKV-SV</b>
<p>Durchgehend wird im Text der allgemeinere Begriff Glukosemessung statt Blutglukosemessung verwendet. Dies berücksichtigt den Umstand, dass mittlerweile rtCGM-Systeme verwendet werden, die nicht durch Blutglukosemessungen kalibriert werden müssen und die auch zur Insulindosierung hinreichend genau und zugelassen sind. Diese messen den Zucker im Interstitium (Gewebeblukose). Mit dem Begriff Glukosemessung sind auch die Messungen der Gewebsglukose umfasst. Dass bislang die Messung der Blutglukose vorrangig ist, steht dem nicht entgegen. In Analogie hierzu steht für „Blutglukosewerte“ der Begriff „Glukosewerte“</p>	<p>Die Blutglukosemessung ist bislang, insbesondere beim Erlernen der intensivierten Insulinbehandlung, der Parameter, der maßgeblich für die Insulindosierung als Behandlungsmaßnahme ist. Mit der interstitiellen Glukosemessung kann eine Optimierung der Stoffwechseleinstellung durch die dadurch ermittelten Informationen unterstützt werden. Wie die Informationen der interstitiellen Glukosemessung therapeutisch umgesetzt werden, ist abhängig von der individuellen Situation und den Eigenschaften der eingesetzten, als Hilfsmittel zugelassenen Geräte. Soweit im Text von einer Glukosemessung die Rede ist, wird damit die dadurch repräsentierte Stoffwechsellage angesprochen, unabhängig von der jeweiligen Messmethode.</p>

47

48 Mit dem am 11. Mai 2019 in Kraft getretenen § 137f Absatz 8 SGB V (neu) hat der  
 49 Gesetzgeber dem G-BA aufgetragen, bei jeder Erstfassung oder regelmäßigen Überprüfung  
 50 seiner Richtlinien nach § 137f Absatz 2 SGB V die Aufnahme geeigneter digitaler  
 51 medizinischer Anwendungen zu prüfen. Der G-BA hat festgestellt, dass zahlreiche digitale  
 52 medizinische Anwendungen verfügbar sind und sich der Markt für diese Anwendung äußerst

53 dynamisch entwickelt. Die entsprechenden Anwendungen decken dabei ein breites Spektrum  
 54 von Patiententagebüchern über Selbstmanagementanwendungen bis hin zu  
 55 Überwachungsfunktionen und sonstige Parameter ab. In Ansehung dieser komplexen  
 56 Marktlage einerseits und der Notwendigkeit entsprechender Qualitätsnachweise für die  
 57 Eignung der digitalen medizinischen Anwendungen andererseits hat der Unterausschuss DMP  
 58 in seiner Sitzung am 10. Juli 2019 die AG DMP-Richtlinie mit der indikationsübergreifenden  
 59 Beratung beauftragt, da er einheitliche Regelungen für alle DMP hinsichtlich der qualitativen  
 60 Anforderungen an digitale Anwendungen im DMP anstrebt. Die AG DMP Richtlinie hat in ihrer  
 61 Sitzung am 25. September 2019 über Kriterien zur Festlegung der Eignung digitaler  
 62 medizinischer Anwendungen erstmalig beraten. Diese Beratungen konnten bis zur  
 63 Beschlussfassung noch nicht abgeschlossen werden. Der GBA wird nach Abschluss der  
 64 Beratungen zu einheitlichen Kriterien der Auswahl, die Aufnahme geeigneter digitaler  
 65 Anwendungen in die DMP bei jeder Erstfassung oder regelmäßigen Überprüfung im Rahmen  
 66 der Aktualisierungen der DMP prüfen. Unberührt von dieser Einschätzung bleiben Geräte zum  
 67 kontinuierlichen Glukosemonitoring (rtCGM), die bereits jetzt gemäß den Vorgaben der  
 68 Richtlinie Methoden Vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) zu Lasten der GKV verordnet  
 69 werden können.

70 **Zu Nummer 1.1 Definition des Diabetes mellitus Typ 1**

71 Die Ergänzung der Definition um assoziierte Autoimmunerkrankungen erfolgte in Anlehnung  
 72 an Nummer 1.5.6.

73 **Zu Nummer 1.2 Diagnostik**

74 Die Diagnosekriterien wurden redaktionell angepasst: In Nummer 1 wurde der allgemeine  
 75 Begriff „Ketose“ durch den spezifischeren Begriff „Ketonurie“ ersetzt. Weiterhin wurde das  
 76 Diagnosekriterium Nummer 3 (Hinweise auf absoluten Insulinmangel) in Nummer 1 integriert.

77 In den meisten Fällen kann die Diagnose Diabetes mellitus Typ 1 anhand von anamnestischen  
 78 Daten und den Laborbefunden der Hyperglykämie und Ketonurie gestellt werden. In seltenen  
 79 Fällen, z. B. bei Patientinnen und Patienten nach dem 30. Lebensjahr, kann die Abgrenzung  
 80 zum Diabetes mellitus Typ 2 nur mit diesen Kriterien schwierig sein, dann bietet sich die  
 81 zusätzliche Bestimmung von diabetespezifischen Autoantikörpern an. Empfohlen wird die  
 82 Bestimmung von IA2-Autoantikörpern, GAD-Antikörpern und Zink-Transporter-8-  
 83 Autoantikörpern. Insulinautoantikörper sind nach dem 17. Lebensjahr nur bei 20 % der  
 84 Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 positiv und sind daher bei der oben genannten  
 85 Patientengruppe nicht hilfreich. Es muss auch bedacht werden, dass bei 10 bis 15 % der  
 86 Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 keine der bekannten Antikörper  
 87 nachweisbar sind und ein einzelner niedrigtitriger Autoantikörper auch bei gesunden  
 88 Probanden auftreten kann.[17]

89 **Zu Nummer 1.3.1 Therapieziele**

<p><b>PatV</b></p> <p>Insgesamt soll aus der Behandlung eine Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität erfolgen, welches auch nach der S3-Leitlinie der DDG (2018) integrales Ziel in der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Typ-1-Diabetes ist.[17]</p>	<p><b>GKV-SV, KBV, DKG</b></p> <p><i>[keine Aufnahme]</i></p>
--	---

90 **Zu Nummer 1.3.2 Differenzierte Therapieplanung**

91 Die Ergänzung erfolgte, da bei Diabetes mellitus Typ 1 nicht nur Hypoglykämien sondern auch  
 92 Hyperglykämien lebensbedrohliche Zustände beinhalten.

93 Die Regelung zum HbA1c-Wert folgt aktuellen Leitlinienempfehlungen.[17]

<p><b>PatV</b></p>	<p><b>GKV-SV, DKG, KBV</b></p>
--------------------	--------------------------------

Der Verweis auf die Selbsthilfe findet sich in vom IQWiG bewerteten Leitlinien (ADA 2018, CDA 2013, Kulzer 2013, NVL 2016, RCO 2012, SIGN 2017)[2,10,13,29,30,42,45]. Informationen zu Selbsthilfeverbänden und örtlichen Selbsthilfe-Kontaktstellen können beispielsweise der NAKOS-Liste (www.nakos.de) entnommen werden.	[keine Aufnahme]
---	------------------

94 **Zu Nummer 1.3.4 Insulinsubstitution und Stoffwechselfelbstkontrolle**

95 Die Präzisierung, nachdem die Senkung des Glukosewertes in einen individuell vereinbarten,  
 96 möglichst normnahen Bereich erforderlich ist, erfolgte in Anlehnung an Nummer 1.3.2, nach  
 97 der gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten individuelle Therapieziele festzulegen  
 98 sind. Die individuell vereinbarten Glukosezielwerte berücksichtigen die jeweilige besondere  
 99 Situation in den einzelnen Lebensabschnitten (Kindheit, Jugend, höheres Lebensalter).

**GKV-SV**

Gemäß S3 Leitlinie der DDG von 2018 sollen zur Therapie des Diabetes mellitus Typ 1 Humaninsuline (Normalinsulin oder Humaninsuline mit Verzögerungsprinzip) oder Insulinanaloga (kurzwirksame oder langwirksame) eingesetzt werden (Empfehlungsgrad A). Eine Vorrangigkeit des Einsatzes von Humaninsulinen wird nicht mehr gesehen. Hinweise auf Nebenwirkungen, wie die früher befürchtete mitogene Wirkung der Analoga durch ihre IGF-I (insulin-growth-factor), welche noch in der Vorgängerleitlinie thematisiert worden war, sind bis heute nicht bestätigt worden.

Da strukturierte aussagekräftige Untersuchungen zur Sicherheit der eingesetzten Substanzen zu keiner der Insulinarten vorliegen, sollte eine Aufklärung über diese Datenlage bei Ersteinstellung erfolgen [18].

**KBV, DKG, PatV**

Die Aufforderung, die Patientin oder den Patienten vor Einsatz von Analoginsulinen über das Unwissen bezüglich Sicherheit im Langzeitgebrauch und der Risikoreduktion klinischer Endpunkte aufzuklären, ist nicht mehr zeitgemäß. Während des über 20 Jahre langen internationalen Einsatzes von Analoginsulinen haben sich keine Hinweise bezüglich deren Unsicherheit ergeben. Im Gegenteil, langwirksame Analoginsuline sind hinsichtlich Hypoglykämiegefahr sicherer (Bühn 2016; Fullerton 2016, EK Ia/LoE 1++; Vardi 2008, EK Ia/LoE 1+)[18,21,47]. Die Empfehlung der DDG-Leitlinie zur Therapie des Typ-1-Diabetes „Zur Therapie von Menschen mit Typ-1-Diabetes sollen Humaninsuline (Normalinsulin oder Humaninsuline mit Verzögerungsprinzip) oder Insulinanaloga (kurzwirksame oder langwirksame) eingesetzt werden.“[17], also keine Präferenz einer bestimmten Insulinsorte, bezieht sich auf Ashwell 2008, EK Ib; Bühn 2016; Hermansen 2004, EK Ib; Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen 2010, EK Ia; Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen 2007, EK Ia; Monami 2009, EK Ia; Mullins 2007, EK Ia; Singh 2009, EK Ia, (starker Konsens, Empfehlungsgrad A) [4,18,24,26,27,31,33,46]. Auch international wird dieser Vorbehalt nicht gesehen: „Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 sollen mit Humaninsulin oder Insulinanaloga behandelt werden.“ [2,13,23,38,45]. Dieser Absatz entfällt deshalb ersatzlos.

100 Im Einklang mit den Empfehlungen des IQWiG wurde ergänzt, dass eine intensivierete  
 101 konventionelle Insulintherapie (ICT) mittels manueller Injektionen oder mittels kontinuierlicher  
 102 subkutaner Insulininfusion empfohlen wird [28].

103 Die Änderungen bzgl. der Auswahl von Nahrungsmitteln dienen der Klarstellung und  
 104 orientieren sich an der S3-Leitlinie der DDG (2018). Für Patientinnen und Patienten mit Typ-1-  
 105 Diabetes ist weder eine spezifische Ernährungsform oder Diät noch sind spezifische „Diät-  
 106 Lebensmittel“ erforderlich. Für sie gelten die allgemeinen Empfehlungen hinsichtlich einer  
 107 gesunden Kost. Ein wesentlicher Bestandteil der Therapie des Typ-1-Diabetes besteht in der  
 108 flexiblen Anpassung der Insulintherapie an die Mahlzeiten; sowohl an die Mahlzeitengröße als  
 109 auch an die Mahlzeitenzusammensetzung (vgl. DDG 2018, S. 42/43).[17]

110 Mit Beschluss vom 16. Juni 2016 hat der G-BA die „Kontinuierliche interstitielle  
 111 Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten (rtCGM) zur Therapiesteuerung bei  
 112 Patientinnen und Patienten mit insulinpflichtigem Diabetes mellitus“ eingeführt. Gemäß dem  
 113 Beschluss lässt sich eine Indikation insbesondere dann ableiten, wenn Menschen mit Diabetes  
 114 mellitus bereits in der intensivierten Insulintherapie geschult sind, diese anwenden und  
 115 darunter die zwischen Ärztin oder Arzt und Patientin oder Patient festgelegten individuellen  
 116 Therapieziele zur Stoffwechseleinstellung unter Beachtung der jeweiligen Lebenssituation  
 117 nicht erreicht werden können. Da die Grundlagen einer intensivierten Insulintherapie bereits  
 118 vertraut sein müssen, ist in der MVV-Richtlinie zudem geregelt, dass die Patientin oder der  
 119 Patient zeitnah bereits im Zuge der Verordnung und vor der ersten Anwendung des rtCGM  
 120 über die Schulungsinhalte zur intensivierten Insulintherapie (ICT und gegebenenfalls zur  
 121 Insulinpumpe) hinausgehend, hinsichtlich der sicheren Anwendung des Gerätes,  
 122 insbesondere der Bedeutung der Blutglukose-Selbstmessung und der durch das Gerät zur  
 123 Verfügung gestellten Trends unter Berücksichtigung des individuellen Bedarfs und eventuell  
 124 vorhandener Vorkenntnisse geschult werden muss. Diese Schulung ist somit bereits bei der  
 125 Verordnung eines rtCGM-Gerätes erforderlich und daher im EBM auch abgebildet. Mit der  
 126 Indikationsstellung und Verordnung der CGM ist diese Schulung in der Regelversorgung  
 127 berücksichtigt.

<b>DKG, KBV, PatV</b>	<b>GKV-SV</b>
Es soll geprüft werden, ob bei Patientinnen oder Patienten, die die festgelegten individuellen Therapieziele zur Stoffwechseleinstellung unter Anwendung des rtCGM trotz Anleitung zur sicheren Anwendung des Gerätes und unter Beachtung der jeweiligen Lebenssituation nicht erreichen, ein strukturiertes, evaluiertes und publiziertes Schulungsprogramm empfohlen werden kann.	<i>[keine Aufnahme]</i>

128

129 **Zu Nummer 1.3.5 Ärztliche Kontrolluntersuchungen**

130 Die Anpassungen erfolgten in Anlehnung an die geänderten Regelungen in den  
 131 entsprechenden Kapiteln bzw. sind redaktionelle Anpassungen.

132 Die Anpassung der Untersuchungszeitpunkte in der Spalte zur Inspektion der Füße sind als  
 133 Folge der Änderungen des Kapitels 1.5.3 notwendig geworden. Der Einschub „nach 5 Jahren  
 134 Diabetesdauer“ dient der Klarstellung, das auch dies, ebenso wie in den darüber liegenden  
 135 Spalten zur Bestimmung der Albumin-Kreatinin-Ratio bzw. zur diabetischen Retinopathie,  
 136 beim diabetischen Fußsyndrom gilt (siehe dazu auch Nummer 1.5.1.1.).

137 Außerdem wurden die Altersangaben einheitlich formuliert.

138 **Zu Nummer 1.3.6 Lebensstil**

139 Das ursprünglich nur auf die Raucherberatung bezogene Kapitel wurde spezifiziert und um die  
 140 Aspekte Alkoholkonsum und

<b>GKV-SV</b>	<b>KBV, PatV</b>
sichere Teilnahme am Straßenverkehr	Hypoglykämierisiko im Alltag

141 ergänzt. Die Empfehlungen zum Lebensstil adressieren jene Aspekte, die von besonderer  
142 Bedeutung für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 sind.

143 Im Einklang mit den Empfehlungen des IQWiG wurde ergänzt, dass die Risiken des  
144 Tabakkonsums auch für E-Zigaretten gelten. Zudem sind Raucherinnen und Rauchern  
145 strukturierte Therapieprogramme und gegebenenfalls eine medikamentöse Therapie, die von  
146 den Patientinnen und Patienten selbst zu tragen ist, zur Unterstützung der Entwöhnung  
147 anzubieten [2,3,9,30,42,44,45].

148 Bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 soll der Alkoholkonsum nicht über  
149 die empfohlenen Mengen für Menschen ohne Diabetes mellitus Typ 1 hinausgehen. Wegen  
150 der besonderen Relevanz für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 sind  
151 diese insbesondere über das Risiko einer verspätet auftretenden Hypoglykämie nach  
152 Alkoholkonsum und über entsprechende präventive Maßnahmen (z. B. zusätzliche  
153 Kohlenhydrataufnahme vor dem Schlafengehen oder Anpassung der nächtlichen Insulindosis)  
154 zu informieren.[13,30,45]

GKV-SV	DKG, KBV, PatV
<p>Das im Rahmen eines Diabetes mellitus Typ 1 erhöhte Hypoglykämierisiko kann die sichere Teilnahme am Straßenverkehr gefährden, daher wurde dieser alltagsrelevante Aspekt neu aufgenommen. Die vom IQWiG zitierten Leitlinien empfehlen, Patientinnen und Patienten über das Hypoglykämierisiko und die damit verbundene mögliche eingeschränkte Fahrsicherheit sowie über die Vermeidung von Hypoglykämien und die zu ergreifenden Maßnahmen beim Auftreten einer Hypoglykämie während des Autofahrens aufzuklären. Außerdem sollen die Betroffenen explizit nach dem Auftreten von Hypoglykämien beim Autofahren und nach Fahrauffälligkeiten oder Unfällen befragt werden.[13,15]</p>	<p>Patientinnen und Patienten mit Typ-1-Diabetes sollen zur Verbesserung der Wahrnehmung und des Umgangs mit Hypoglykämien aufgeklärt werden (DDG 2018, LOE: B) [17].</p> <p>Das im Rahmen eines Diabetes mellitus Typ 1 erhöhte Hypoglykämierisiko kann die sichere Teilnahme am Straßenverkehr gefährden, daher wurde dieser alltagsrelevante Aspekt neu aufgenommen.</p> <p>Eine wichtige Ursache von Hypoglykämien sind Fehleinschätzungen oder Fehler beim Selbstbehandlungsverhalten wie z. B. bei körperlicher Bewegung und Sport (z. B. fehlender Ausgleich des Glukoseverbrauchs durch zusätzliche Aufnahme von Kohlenhydraten sowie Nachwirkungen körperlicher Aktivität) [16]. Die vom IQWiG bewerteten Leitlinien empfehlen, Patientinnen und Patienten über das Hypoglykämierisiko und die damit verbundene mögliche eingeschränkte Fahrsicherheit sowie über die Vermeidung von Hypoglykämien und die zu ergreifenden Maßnahmen beim Auftreten einer Hypoglykämie während des Autofahrens oder bei körperlicher Aktivität aufzuklären (ACE 2015: LOE: 4; BOTHA 2012; DDG 2017: LOE. A) [16,23,49]. Außerdem sollen die Betroffenen explizit nach dem Auftreten von Hypoglykämien beim Autofahren und nach Fahrauffälligkeiten oder Unfällen befragt werden.</p>

155 **Zu Nummer 1.3.7 Besondere Maßnahmen bei Multimedikation**

156 Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat am 16. Mai 2006 beschlossen, sich dem auf  
157 allen Ebenen der Versorgung als relevant erachteten Problem der Multimorbidität im Kontext  
158 der Systematik bestehender strukturierter Behandlungsprogramme (DMP) verstärkt zu  
159 widmen. Dies erfolgte zuerst durch die Ergänzung des DMP Koronare Herzkrankheit um das  
160 Modul „Chronische Herzinsuffizienz“. Darüber hinaus hat der Unterausschuss  
161 Sektorenübergreifende Versorgung am 13. Mai 2009 eine Arbeitsgruppe eingerichtet mit dem  
162 Auftrag, sich mit der Abbildung von Multimorbidität im Rahmen von DMP zu befassen.

163 Nach orientierenden Recherchen wurde deutlich, dass es problematisch würde,  
164 Leitlinienempfehlungen zum Vorgehen bei konkreten individuellen Krankheitskonstellationen  
165 zu identifizieren. Deshalb ist die AG DMP und Multimorbidität übereingekommen, sich dem  
166 Problem der Multimorbidität in einem ersten Schritt durch Empfehlungen zu Maßnahmen des  
167 strukturierten Medikamentenmanagements bei Patienten mit Multimedikation („Polypharmacy“  
168 als internationales Synonym) zu nähern.

169 Auf chronische Einzelerkrankungen fokussierte Therapieempfehlungen führen häufig zu einer  
170 additiven Anwendung medikamentöser Maßnahmen mit einer gegebenenfalls daraus  
171 resultierenden Multimedikation. Diese kann wiederum Arzneimittelwechselwirkungen  
172 bedingen, die gewünschte Therapieeffekte ggf. verhindern, zum Auftreten bzw. zur  
173 Verstärkung von Nebenwirkungen führen, die ihrerseits neue Arzneimittelverordnungen  
174 induzieren, und insgesamt negative Folgen für die Therapieadhärenz der Patientinnen und  
175 Patienten haben.

176 Auch im Rahmen der strukturierten Behandlungsprogramme werden krankheitsspezifische  
177 Therapieempfehlungen gegeben, durch die sich die oben angesprochenen Aspekte einer  
178 Multimedikation für die individuelle Patientin oder den individuellen Patienten ergeben können.  
179 Dies gilt insbesondere bei Multimorbidität, d. h. bei gleichzeitigem Vorliegen mehr als einer  
180 behandlungsbedürftigen, in der Regel chronischen Erkrankung, in einigen Fällen bei  
181 entsprechendem Schweregrad selbst bei nur einer Erkrankung.

182 Deshalb wurde die Multimedikation auch für die DMP als wesentliches Thema erkannt, das  
183 über einzelne DMP-Diagnosen hinaus für multimorbide Patientinnen und Patienten bedeutsam  
184 ist.

185 Unbeschadet der geltenden Regelungen der Arzneimittelrichtlinie bezüglich einer individuellen  
186 Verordnung von Arzneimitteln, wurde die Entwicklung von Empfehlungen zur besonderen  
187 Berücksichtigung von Multimedikation, die DMP-übergreifend anwendbar sein sollen,  
188 angestrebt. Diese sollen im Rahmen der regelmäßigen Aktualisierung der Empfehlungen in  
189 die einzelnen DMP integriert werden und können, wo fachlich geboten, indikationsspezifisch  
190 angepasst werden.

191 Basierend auf den Erkenntnissen einer systematischen Literaturrecherche im Juli 2017  
192 resultierten neun Quellen als Beratungsgrundlage zu Managementempfehlungen bei  
193 Multimedikation [6,7,32,34,37,39,40,41,43,49].

194 Bei den extrahierten Referenzen handelt es sich um sieben evidenzbasierte Leitlinien  
195 [6,7,32,34,37,39,40] und zwei systematische Übersichtsarbeiten [41,43].

196 Im ersten Beratungsprozess 2010 wurde aus den ausgewerteten Leitlinien eine Synopse der  
197 Kernempfehlungen erstellt. Dies ermöglichte eine Identifizierung von Maßnahmen, die mit  
198 einer hohen Konsistenz von verschiedenen Quellen empfohlen wurden und eine Analyse der  
199 zugrundeliegenden Evidenz. Bei der Auswahl der für die hier vorliegenden Anforderungen  
200 infrage kommenden Empfehlungen wurde insbesondere auf die Übertragbarkeit auf ein nicht-  
201 geriatrisches Patientinnen- und Patientenkollektiv und die oben erwähnte Konsistenz der  
202 Empfehlung geachtet. Die Gültigkeit dieser Kernempfehlungen wurde im Rahmen der  
203 aktuellen Literaturrecherche 2017 überprüft.

204 Es existiert keine allgemeingültige Definition für Multimedikation [6]. Die Festlegung auf fünf  
205 oder mehr Medikamente orientiert sich an der „Hausärztlichen Leitlinie – Multimedikation“ [6].

206 Die vorgesehenen Maßnahmen eines strukturierten Medikamentenmanagements gehen  
207 inhaltlich über den bereits in § 31a SGB V geregelten Anspruch auf die Erstellung und  
208 Aushändigung eines Medikationsplanes hinaus. Der sich unmittelbar aus § 31a SGB V  
209 ergebende Anspruch der Versicherten besteht zudem unabhängig von den Voraussetzungen  
210 für die hier vorgesehenen Maßnahmen eines strukturieren Medikamentenmanagements. Vor  
211 diesem Hintergrund ist auch das Abstellen auf fünf oder mehr Arzneimittel gegenüber der  
212 Regelung in § 31a SGB V (Anwendung von mindestens drei verordneten Arzneimitteln)  
213 sachlich gerechtfertigt.

214 Soweit jedoch im Rahmen des strukturierten Medikamentenmanagements die Erstellung einer  
 215 Liste zur Erfassung der verordneten Arzneimittel vorgesehen ist, wird diese aus Gründen der  
 216 sprachlichen Vereinheitlichung auch als Medikationsplan bezeichnet. Erfolgt die Erstellung  
 217 eines Medikationsplanes bereits in Erfüllung des Anspruchs aus § 31a SGB V, kann auf diesen  
 218 Medikationsplan dann selbstverständlich auch im Rahmen des strukturierten  
 219 Medikamentenmanagements zurückgegriffen werden.

220 Die Erfassung der von der Patientin oder dem Patienten tatsächlich eingenommenen  
 221 Medikamente wird in Leitlinien als Grundvoraussetzung einer Überprüfung der  
 222 medikamentösen Therapie gewertet [6]. Diese sollte zumindest einmal jährlich oder  
 223 anlassbezogen (z. B. Änderung der Medikation nach einem stationären Aufenthalt) erfolgen  
 224 und eine Dokumentation der jeweiligen Indikation für das einzelne Medikament beinhalten  
 225 [6,7,32]. Mögliche Arzneimittelinteraktionen sollten kritisch evaluiert werden [6].

226 Die Vertragspartner können Regelungen vereinbaren, die der koordinierenden Ärztin oder dem  
 227 koordinierenden Arzt die Erfassung der gesamten verordneten Medikamente erleichtern, z. B.  
 228 durch entsprechende patientenbezogene Verordnungslisten.

229 Die Indikationsstellung zur Verordnung von Arzneimitteln erfolgt insbesondere bei Vorliegen  
 230 einer Multimorbidität in der Regel durch mehrere behandelnde Ärztinnen und Ärzte. Dies kann  
 231 ggf. Rücksprachen durch die koordinierende Ärztin oder den koordinierenden Arzt notwendig  
 232 machen. Auch kann eine Priorisierung der Behandlungsziele erforderlich sein, welche ggf.  
 233 auch zu dem Verzicht einer Arzneimittelverordnung führen kann [6,34,40]. Diesbezüglich  
 234 existieren aufgrund der individuell unterschiedlichen Fallkonstellationen keine  
 235 generalisierbaren Leitlinienempfehlungen.

236 Durch den Medikationsplan wird die Therapieadhärenz und die Arzneimitteltherapiesicherheit  
 237 unterstützt. Der Anspruch auf einen Medikationsplan wird im § 31a SGB V geregelt und im  
 238 Bundesmantelvertrag konkretisiert.

239 Die Überwachung der Nierenfunktion wird insbesondere bei älteren Patientinnen und  
 240 Patienten zum Vermeiden von Nebenwirkungen empfohlen [6,7] sowie bei jüngeren  
 241 Patientinnen und Patienten mit potentiell nierenschädigenden Grunderkrankungen. Die direkte  
 242 Messung der glomerulären Filtrationsrate (GFR) ist für die tägliche Praxis zu aufwendig. Die  
 243 Konzentration des Serum-Kreatinins ist allerdings nur ein sehr ungenaues Maß für die GFR.  
 244 Es wurden deshalb zahlreiche Schätzformeln entwickelt, mit denen aus Serum-Kreatinin und  
 245 anderen Parametern (u. a. Alter, Gewicht, Geschlecht) die glomeruläre Filtrationsrate  
 246 berechnet wird (eGFR) [6]. Die sehr häufig auch weiterhin verwendete Formel von Cockcroft-  
 247 Gault hat unter anderem den Nachteil, dass die GFR bei stark übergewichtigen Patientinnen  
 248 und Patienten überschätzt wird, selbst wenn das Ergebnis auf die Körperoberfläche bezogen  
 249 wird [40]. Diesen Nachteil hat die MDRD-Formel nicht, weshalb in den letzten Jahren in der  
 250 internationalen Literatur dieser Formel der Vorzug gegeben wird. Die MDRD-Formel liefert  
 251 GFR-Werte von akzeptabler Genauigkeit, die vom Körpergewicht unbeeinflusst sind.

252 Die Adhärenz zur medikamentösen Therapie nimmt mit steigender Anzahl eingenommener  
 253 Medikamente ab. Bei Patientinnen und Patienten mit chronischen Erkrankungen werden  
 254 30 bis 50 % der verordneten Medikamente nicht wie empfohlen eingenommen [40]. Neben  
 255 den bereits genannten Maßnahmen können eine angemessene Einbeziehung der Patientin  
 256 oder des Patienten in Therapieentscheidungen und eine verständliche Aufklärung über die  
 257 medikamentöse Therapie generell adhärenzsteigernd wirken [40].

#### 258 **Zu Nummer 1.4 Hypoglykämische und ketoazidotische Stoffwechsellstörungen**

259 Die Anerkennung des Nutzens der rtCGM durch den G-BA gründet sich auf eine gemeinsame  
 260 Betrachtung der schweren Hypoglykämien und des HbA1c-Werts (die gemeinsame  
 261 Betrachtung basiert auf einem Anhaltspunkt für Überlegenheit bezüglich der schweren  
 262 Hypoglykämien und einem Beleg für Überlegenheit bezüglich des HbA1c-Werts). Wird eine  
 263 Verbesserung der Stoffwechseleinstellung angestrebt, kann unter Anwendung der CGM eine  
 264 Zunahme von Hypoglykämien vermieden werden.

265 Daher ist auch bei Patientinnen und Patienten nach einer Stoffwechsellage mit Blick  
266 auf die Einhaltung des Stoffwechselzieles die Indikation zum rtCGM zu prüfen.

## 267 **Zu Nummer 1.5.1 Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1**

### 268 **Zu Nummer 1.5.1.1 Allgemeinmaßnahmen**

269 Die übergreifende Empfehlung zum Zeitpunkt der Untersuchung auf Folgeerkrankung  
270 entspricht den Empfehlungen der S3-Leitlinie der DDG.[17]

### 271 **Zu Nummer 1.5.1.2 Diabetische Nephropathie**

272 Der Begriff Albumin-Ausscheidungsrate wurde ersetzt durch den Begriff für das konkrete  
273 Bestimmungsverfahren Albumin-Kreatinin-Ratio. Mehrere vom IQWiG bewertete  
274 internationale Leitlinien [49][13][45] empfehlen zur Detektion einer möglichen Nephropathie  
275 die Ermittlung der Albumin-Kreatinin-Ratio. Zur Diagnostik der Albuminurie als Hinweis auf  
276 eine diabetische Nephropathie ist die Albumin-Kreatinin-Ratio (AKR) ein geeigneterer  
277 Parameter als die Albumin-Ausscheidungsrate, weil die AKR auf die (relativ konstante)  
278 Kreatinin-Ausscheidung Bezug nimmt statt auf die (wechselnde) Konzentration des Urins.

### 279 **Zu Nummer 1.5.1.3 Diabetische Retinopathie**

280 Die Anpassung des Untersuchungsintervalls von „alle ein bis zwei Jahre“ auf „ein oder  
281 zweijährlich“ erfolgt, um eine Kongruenz zum DMP Diabetes mellitus Typ 2 herzustellen. Sie  
282 soll Fehlinterpretationen hinsichtlich des Intervalls vermeiden. Es gilt weiterhin die gleiche  
283 Evidenzlage, in welcher die meisten internationalen Leitlinien jährliche Kontrollintervalle für die  
284 Funduskontrolle bei Menschen mit Diabetes empfehlen. Dieses Vorgehen gründet sich nicht  
285 auf höhergradige Evidenz, sondern entspricht einer Konvention. Inzwischen liegen  
286 Untersuchungen vor mit längerem als jährlichen Kontrollintervallen bei vorangegangenem  
287 Normalbefund[1,2,3,11,23,25,38,42,45,49]. In keiner dieser Untersuchungen konnte ein  
288 Nachteil eines längeren Untersuchungsintervalls hinsichtlich gehäufter Erblindungen oder  
289 anderer Diabetes-assoziiertes Folgen an den Augen nachgewiesen werden. Auf dieser  
290 Grundlage und im Einklang mit der aktuellen NVL „Prävention und Therapie von  
291 Netzhautkomplikationen bei Diabetes“ wurde die Möglichkeit eingeführt, bei unauffälligem  
292 Funduskopiebefund das Kontrollintervall auf bis zu zwei Jahren zu verlängern[11]. Allerdings  
293 wird empfohlen, das individuelle Risikoprofil der einzelnen Patientin oder des einzelnen  
294 Patienten zu berücksichtigen[11,48].

295 Die Änderung von „augenärztliche Netzhautuntersuchung“ zu „augenärztliche Untersuchung  
296 einschließlich Netzhautuntersuchung“ sowie die Erweiterung des Begriffs Erblindung um die  
297 Sehverschlechterung dienen der sprachlichen Präzisierung.

298 Die Behandlung der diabetischen Retinopathie erfolgt heutzutage nicht ausschließlich durch  
299 Laser-Behandlung. Mehrere Leitlinien [1,2,3,11,25,42,44,45] empfehlen je nach Schweregrad  
300 der diabetischen Retinopathie verschiedene Behandlungsoptionen (z. B. panretinale  
301 Laserkoagulation, Vitrektomie oder intravitreale Injektionen mit Anti-VEGF). Da diese  
302 Behandlung außerhalb des DMP bei augenärztlichen Spezialisten erfolgt und um der raschen  
303 Entwicklung in diesem Gebiet nicht entgegenzustehen, erfolgt hier eine sprachliche  
304 Verallgemeinerung sowie Streichung des letzten Satzes.

### 305 **Zu Nummer 1.5.2 Diabetische Neuropathie**

306 Die Therapie der schmerzhaften diabetischen Polyneuropathie ist symptomatisch, nicht  
307 ursächlich und sollte nicht allein eine Schmerzlinderung, sondern auch eine Verbesserung der  
308 Schlafqualität, der Mobilität und der allgemeinen Lebensqualität ermöglichen. Daher richtet  
309 sich die Wahl des Medikaments nach der Wirksamkeit und den Risiken der Substanzen. Bei  
310 gleicher analgetischer Wirksamkeit sollten Medikamente bevorzugt werden, deren  
311 Organtoxizität und insbesondere deren Risiko für kardiovaskuläre und renale Nebenwirkungen  
312 am niedrigsten sind.[10]

### 313 **Zu Nummer 1.5.3 Das diabetische Fußsyndrom**

314 Die Erklärung wurde entsprechend präzisiert: Die Wagner/Armstrong-Klassifikation entfällt, da  
 315 sich Häufigkeit und Zeitpunkt der Wiederholungsuntersuchung nach dem individuellen Risiko  
 316 für erneute Läsionen richtet, während die Mit-/Weiterbetreuung durch eine qualifizierte  
 317 Fußambulanz/stationäre Einrichtung in den Überweisungsregeln nach Nummer 1.8.3  
 318 präzisiert wurden.

#### 319 **Zu Nummer 1.5.4.1.2 Therapeutische Maßnahmen bei Hypertonie**

320 Zwei vom IQWiG eingeschlossene Leitlinien geben Empfehlungen zu Lebensstilinterventionen  
 321 bei Patientinnen und Patienten mit Hypertonie. Mit einem hohen Empfehlungsgrad werden von  
 322 einer Leitlinie Maßnahmen zur Lebensstilveränderung wie Reduktion der Salzzufuhr auf  
 323 5g/Tag, körperliche Aktivitäten bei Patientinnen und Patienten mit Hypertonie sowie ggf.  
 324 Konsultation von Fachpersonal zur Ernährungsberatung empfohlen.[2,23]

325 Mehrere Leitlinien des IQWiG-Berichtes empfehlen, dass zur Behandlung der Hypertonie bei  
 326 Diabetes mellitus Typ 1 vorrangig ACE-Hemmer zum Einsatz kommen. Außerdem erfolgte  
 327 eine redaktionelle Änderung der AT1-Rezeptor-Antagonisten gemäß international üblicher  
 328 Terminologie in Angiotensinrezeptorblocker – ARB].[5,23,38,44,45]

329 Die Anwendung von Beta-Blockern beschränkt sich auf Patientinnen und Patienten mit einer  
 330 gleichzeitig vorliegenden manifesten Herzinsuffizienz oder für ein Jahr nach Myokardinfarkt  
 331 mit anschließender Evaluation der weiteren Gabe beziehungsweise des Absetzens.[12]  
 332 Deshalb wurde eine entsprechende Einschränkung vorgenommen.

#### 333 **Zu Nummer 1.5.6 Autoimmunerkrankungen**

334 Die Hinweise zu den häufig assoziierten Autoimmunerkrankungen gelten für alle  
 335 Altersgruppen.

336 Deshalb wurden die Hinweise zu Autoimmun- Hypothyreose und Zöliakie auch für Erwachsene  
 337 aufgenommen. Auch in den vom IQWiG bewerteten Leitlinien finden sich entsprechende  
 338 Empfehlungen.[2,38,49] Weitere Ausführungen finden sich auch in den Tragenden Gründen  
 339 zu Nummer 1.7.5.

#### 340 **Zu Nummer 1.6 Schwangerschaft bei Diabetes mellitus Typ 1**

341 Der präzisierte Hinweis zur Folsäuresubstitution erfolgte in Anlehnung an die S3-Leitlinie  
 342 „Diabetes und Schwangerschaft“[14].

343 Der Hinweis, dass bei Schwangerschaft kein Wechsel der Insulinart erfolgen soll, entspricht  
 344 den Leitlinien AACE 2015, DDG 2014, ES 2013b, NICE 2015 Pregnancy, SIGN 2017  
 345 [8,14,23,36,45]. Der Vermerk über die Häufigkeit der Ultraschalluntersuchungen ist der  
 346 Leitlinie DDG 2014 (S3-057/023: Diabetes und Schwangerschaft) entnommen [14]. Für die  
 347 Diabetologin oder den Diabetologen ist die Kenntnis des Kindeswachstums maßgeblich bei  
 348 der Entscheidung, ob die aktuellen Therapieziele und -maßnahmen hinreichend sind oder  
 349 intensiviert werden müssen. [20] Die Leitlinien BOHTA 2012, ES 2013, NICE 2015 Pregnancy,  
 350 SIGN 2017 empfehlen bei medizinischen Auffälligkeiten wie schweren Hypoglykämien oder  
 351 schwankenden Blutzuckerwerten ein kontinuierliches Glukose-Monitoring in Betracht zu  
 352 ziehen [8,36,45,49].

353 Basierend auf der deutschen S3-Leitlinie Diabetes und Schwangerschaft (DDG 2014) wurden  
 354 Empfehlungen mit hohem Grading zu Ultraschalluntersuchungen bei Schwangeren mit Typ 1  
 355 aufgenommen [14].

#### 356 **Zu Nummer 1.7.3 Schulung**

357 Da mittlerweile evaluierte Schulungen verfügbar sind, wurde die Formulierung durch eine  
 358 Streichung angepasst.

#### 359 **Zu Nummer 1.7.5 Ausschluss von Folgeschäden und assoziierten Erkrankungen**

GKV-SV	DKG, KBV, PatV
--------	----------------

[keine Änderung]	Mehrere der vom IQWiG bewerteten Leitlinien enthalten Empfehlungen zur Diagnostik von autoimmunen Schilddrüsenerkrankungen oder Zöliakie [2,19,45], die in den Anforderungstext aufgenommen wurden. Da Patientinnen und Patienten mit Typ-1-Diabetes ein erhöhtes Risiko haben, auch andere Autoimmunerkrankungen zu entwickeln, soll darauf geachtet werden [2,35].
------------------	--

360 **Zu Nummer 1.8.2 Überweisung von der koordinierenden Ärztin, vom koordinierenden**  
 361 **Arzt oder von der koordinierenden Einrichtung zur jeweils qualifizierten Fachärztin, zum**  
 362 **jeweils qualifizierten Facharzt oder zur jeweils qualifizierten Einrichtung**

363 Mit der Konkretisierung im ersten Spiegelstrich der ersten Aufzählung soll eine Chronifizierung  
 364 der Wunde vermieden werden und es erfolgte eine Anpassung an den Anforderungstext in  
 365 Nummer 1.5.3. Somit soll klargestellt werden, dass sich die Überweisungsindikationen im  
 366 Vergleich zum DMP Diabetes mellitus Typ 2 nicht unterscheiden.

367 Die Überweisungsindikation bzgl. der eingeschränkten Nierenfunktion wurde in Anlehnung an  
 368 das DMP Diabetes mellitus Typ 2 angepasst.

369 Die Ergänzung in Bezug auf den HbA1c-Zielwert erfolgte in Anlehnung an Nummer 1.3.2.

370 Die Umformulierung des Spiegelstriches zur Überweisung bei Auftreten von Hypoglykämien  
 371 und Ketoazidosen hat klarstellenden Charakter: Die übergreifende Überweisungsindikation  
 372 stellt das Auftreten von Hypoglykämien und Ketoazidosen dar. Der Abschluss einer akut-  
 373 medizinischen Versorgung infolge einer schweren Stoffwechseldekompensation ist dabei ein  
 374 besonders dringlicher Grund für eine Überweisung, deckt jedoch nicht alle Ausprägungen  
 375 einer Hypoglykämie oder Ketoazidose ab.

376 **Zu Nummer 1.8.3 Einweisung in ein Krankenhaus zur stationären Behandlung**

377 Die Streichung des 4. Spiegelstriches (alt) und Neuaufnahme des 4. (neu) und  
 378 5. Spiegelstriches dienen der Präzisierung zu nicht ausheilenden oder sich im Befund  
 379 verschlechternden diabetischen Fußwunden.

380 Die Ergänzung in Bezug auf den HbA1c-Zielwert erfolgte in Anlehnung an Nummer 1.3.2.

381 **Zu Nummer 2 Qualitätssichernde Maßnahmen**

382 In Übereinstimmung mit anderen DMP wurden die Begriffe „Patientinnen und Patienten“ durch  
 383 „Teilnehmerinnen und Teilnehmer“ ersetzt.

384 **Qualitätsziele 2, 4, 6, 8, 9, 10**

385 Durch die Änderungen in den Qualitätsindikatoren erfolgte eine Präzisierung für die  
 386 Berechnung der Qualitätsindikatoren hinsichtlich der Zähler- und Nenner-Definition  
 387 (Qualitätsziele 2 und 9), der zeitlichen Begrenzung des Berechnungsintervalls  
 388 (Qualitätsziele 4 und 6) sowie der Altersbeschränkungen (Qualitätsziele 8 und 10) der  
 389 einzubeziehenden Teilnehmenden.

390 **Qualitätsziel 2 (Festlegung des Zielwertes)**

391 Basierend auf einem Expertenkonsens und orientierend an den Zielwerterreichungen der  
 392 letzten Jahre wird eine altersstratifizierte Auswertung empfohlen. Ein Anteil von maximal 20 %  
 393 an Teilnehmerinnen und Teilnehmer bis 30 Jahre und ein Anteil von maximal 10 % an  
 394 Teilnehmerinnen und Teilnehmer über 30 Jahre, mit einem HbA1c-Wert größer als 8,5 %  
 395 (69 mmol/mol), wird als Zielwert empfohlen.

396 **Qualitätsziel 5**

397 Das Qualitätsziel wurde sprachlich an den Qualitätsindikator und den Anforderungstext, der in  
 398 der Regel eine Senkung des Blutdruckes auf Werte systolisch von 130 mmHg bis 139 mmHg  
 399 und diastolisch von 80 mmHg bis 89 mmHg empfiehlt, angepasst.

400 **Qualitätsziel 7**

401 Das Qualitätsziel „Hoher Anteil geschulter Teilnehmerinnen und Teilnehmer“ dient der  
 402 Umsetzung der unter Nummer 4.2 beschriebenen Patientenschulungen. Die  
 403 Qualitätsindikatoren wurde auf die Erfassung aller im Rahmen des DMP durchgeführten  
 404 Diabetes oder Hypertonie- Schulungen von bei Einschreibung ungeschulter Teilnehmerinnen  
 405 und Teilnehmer neu ausgerichtet.

406 Von einem hinreichenden Schulungsstand ist auszugehen, wenn zum Zeitpunkt der  
 407 Einschreibung ausreichende Kenntnisse zur Bewältigung des Krankheitsverlaufs und der  
 408 selbstverantwortlichen Umsetzung wesentlicher Therapiemaßnahmen auch hinsichtlich  
 409 Komorbiditäten vorhanden sind.

<b>DKG, KBV, PatV</b>	<b>GKV-SV</b>
Bei der Berechnung des Qualitätsindikators werden alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die eine Schulung wahrgenommen haben, als „gute Qualität“ gewertet, unabhängig von einer dokumentierten Empfehlung. Diejenigen, die trotz einer dokumentierten Empfehlung keine Schulung wahrgenommen haben, werden als „schlechte Qualität“ gewertet. War eine Schulung aktuell nicht möglich oder wurde diese bereits vor Einschreibung in das DMP wahrgenommen, werden diese Teilnehmerinnen und Teilnehmer in dem Indikator nicht berücksichtigt.	[keine Aufnahme]

410 **Qualitätsziel 10**

411 Das Qualitätsziel wurde an die dazu gehörigen Änderungen im Beschlussentwurf unter  
 412 1.5.1.2 für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 ohne bekannte  
 413 diabetische Nephropathie, die mindestens einmal jährlich eine Bestimmung der Albumin-  
 414 Kreatinin-Ratio im Urin zum Ausschluss einer diabetischen Nephropathie erhalten sollen,  
 415 angepasst.

416

<b>PatV</b>	<b>GKV-SV, DKG, KBV</b>
Das Qualitätsziel „Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit einer jährlichen Bestimmung des TSH-Wertes“ dient der Umsetzung der in Nummer 1.5.6 und 1.7.5 formulierten Anforderungen.	[keine Aufnahme]

417 **Qualitätsziel 11 / 12**

418 Das Qualitätsziel zur mindestens einmal jährlichen Untersuchung des Fußstatus wird als  
 419 obligates Qualitätsziele aufgenommen. Die entsprechenden Anforderungen dazu wurden  
 420 unter Nummer 1.5.3 präzisiert, das neu formulierte Qualitätsziel soll die Umsetzung  
 421 unterstützen. Basierend auf einem Expertenkonsens und orientierend an Zielwertvorgaben  
 422 aus bereits bestehenden DMP wird ein Anteil von 80 % an Teilnehmerinnen und Teilnehmer,  
 423 bei denen jährlich die Untersuchung des Fußstatus erfolgt, als Zielwert empfohlen.

424 **Zu Nummer 4.2 Schulungen der Versicherten**

<b>PatV</b>	<b>KBV</b>	<b>GKV-SV</b>
In der Begründung zum Beschluss zur „Kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten (rtCGM) zur Therapiesteuerung bei Patientinnen und	Entsprechend § 4 DMP-A-RL dienen Patientenschulungen insbesondere der Befähigung der Versicherten zur besseren Bewältigung des Krankheitsverlaufs und zur selbstverantwortlichen Umsetzung wesentlicher Therapiemaßnahmen und sind deshalb integraler	Die, zur zweckmäßigen Anwendung der „Kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten (rtCGM) zur Therapiesteuerung bei Patientinnen und

<p>Patienten mit insulinpflichtigem Diabetes mellitus“ vom 16.06.2016 wird ausgeführt, dass die von der rtCGM gelieferten Messwerte zur Kalibrierung und zur Verifizierung von Alarmen der Kontrolle durch eine Messung der Glukose bedürfen. Deshalb ist eine Voraussetzung für den Einsatz der rtCGM, dass die Patientin oder der Patient in der intensivierten Insulintherapie geschult ist und diese im üblichen Lebensalltag anwendet. Um eine sinnvolle Anwendung des rtCGM-Gerätes einschließlich der zutreffenden Bewertung der von ihm ausgegebenen Informationen durch die Patientinnen und Patienten zu gewährleisten, ist deshalb eine Schulung notwendig[22]. Diese soll unter Berücksichtigung des individuellen Bedarfs sowie von eventuell vorhandenen Vorkenntnissen (z. B. aufgrund bereits erfolgter rtCGM Nutzung) stattfinden.</p>	<p>Bestandteil der strukturierten Behandlungsprogramme. Die Beeinflussbarkeit des Krankheitsverlaufs durch Eigeninitiative des Versicherten mit Diabetes beruht wesentlich auf einer optimierten Stoffwechseleinstellung. Bei Patientinnen oder Patienten mit rtCGM die die festgelegten individuellen Therapieziele zur Stoffwechseleinstellung unter Anwendung des rtCGM trotz Anleitung zur sicheren Anwendung des Gerätes und unter Beachtung der jeweiligen Lebenssituation nicht erreichen, dient die Schulung einer weiteren Kompetenzvermittlung. Über die intensivierte Insulintherapie hinausgehend werden insbesondere Kenntnisse zum Unterschied Blutglukose/Gewebeglukose und zu den durch das Gerät zur Verfügung gestellten Trends und den daraus ableitbaren Handlungsoptionen vermittelt.</p>	<p>Patienten mit insulinpflichtigem Diabetes mellitus“ erforderliche Unterweisung, erfolgt im Rahmen der Regelversorgung bei der der Verordnung der jeweiligen Medizinprodukte.</p>
---	--	---

425

426 **Zu Anlage 8 Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation**

<p><b>PatV</b> Der Dokumentationsparameter TSH-Bestimmung dient der Umsetzung der in Nummer 1.6 und 1.7.5 formulierten Anforderungen</p>	<p><b>GKV-SV, DKG, KBV</b> [keine Aufnahme]</p>
--	---

427 Der Dokumentationsparameter 1a „pathologische Albumin-Kreatinin-Ratio“ dient der  
428 Umsetzung der in Nummer 2 formulierten Anforderungen an die Qualitätssicherung.

429 Der Dokumentationsparameter 2 „pathologische Urin-Albumin-Ausscheidung“ wird als Folge  
430 der Aktualisierung der Anforderungen zu 1.5.1.2 nur noch für Patientinnen und Patienten mit  
431 Diabetes Typ 2 zur Ermittlung der Qualitätssicherung benötigt. Deshalb erfolgte die  
432 Beschränkung der Abfrage auf diese Patientengruppe.

433 Für den Dokumentationsparameter 7 ist keine Auswertung in Bezug auf ein Qualitätsziel, oder  
 434 ein Evaluationsparameter vorgesehen. Aus Gründen der Datensparsamkeit kann dieser  
 435 Dokumentationsparameter daher entfallen.

436 Im Dokumentationsparameter 15 erfolgte eine redaktionelle Änderung der AT1-Rezeptor-  
 437 Antagonisten gemäß international üblicher Terminologie in ARB (Angiotensinrezeptorblocker).

438 Die Fußnote 6 wurde ergänzt, um klarzustellen, dass auffällige Befunde bei jeder  
 439 Dokumentation als „auffällig“ zu dokumentieren sind und somit die Umsetzung der unter  
 440 Nummer 2 formulierten Anforderungen an die Qualitätssicherung zu unterstützen.

<b>DKG, KBV, PatV</b>	<b>GKV-SV</b>
Die Fußnote 7 wurde ergänzt, um klarzustellen, dass es sich bei einer Diabetes-Schulung auch um eine rtCGM Gruppenschulung handeln kann.	[keine Aufnahme]

441 **3. Bürokratiekostenermittlung**

442 Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen neue bzw. geänderte Informationspflichten für  
 443 Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO. Hieraus resultieren jährliche  
 444 Bürokratiekosten in Höhe von xx Euro sowie einmalige Bürokratiekosten in Höhe von xx Euro.  
 445 Die ausführliche Berechnung der Bürokratiekosten findet sich in der **Anlage 1**.

446 **4. Verfahrensablauf**

447 Am 13. Juli 2018 begann die AG DMP Diabetes mellitus mit der Beratung zur Erstellung des  
 448 Beschlussentwurfes. In XX Sitzungen wurde der Beschlussentwurf erarbeitet und im  
 449 Unterausschuss DMP beraten (s. untenstehende Tabelle)

450

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
T. Monat JJJJ	UA DMP	Beauftragung der AG DMP Diabetes mellitus mit der Aktualisierung des DMP Diabetes mellitus Typ 1
13. Juli 2018	AG-Sitzung	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe
15. August 2018	AG-Sitzung	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe
25. September 2018	AG-Sitzung	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe
15. November 2018	AG-Sitzung	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe
27. November 2018	AG-Sitzung	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe
11. Dezember 2018	AG-Sitzung	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe
8. Januar 2019	AG-Sitzung	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe

26. März 2019	AG-Sitzung	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe
21. Mai 2019	AG-Sitzung	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe
26. Juni 2019	AG-Sitzung	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe
11. September 2019	AG-Sitzung	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe
16. Oktober 2019	Unterausschuss DMP	Einleitung Stellungnahmeverfahren
19. November 2019	AG-Sitzung	Vorbereitende Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
20. November 2019	AG-Sitzung	Vorbereitende Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
3. Dezember 2019	AG-Sitzung	Vorbereitende Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
11. Dezember 2019	Unterausschuss DMP	Auswertung Stellungnahmen, Anhörung und Beschlussempfehlung
16. Januar 2020	Plenum	Beschlussfassung

451

(Tabelle Verfahrensablauf)

452 **Stellungnahmeverfahren**

453 Gemäß §§ 91 Abs. 5, Abs. 5a und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V wurde den  
454 stellungnahmeberechtigten Organisationen (vgl. **Anlage 3**) Gelegenheit gegeben, zum  
455 Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der  
456 DMP-A-RL Anlage 7 und Anlage 8 Stellung zu nehmen, soweit deren Belange durch den  
457 Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

458 Mit Beschluss des Unterausschusses DMP vom T. Monat JJJJ wurde das  
459 Stellungnahmeverfahren am T. Monat JJJJ eingeleitet. Die den stellungnahmeberechtigten  
460 Organisationen vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 4**. Die Frist für die Einreichung  
461 der Stellungnahme endete am T. Monat JJJJ.

462 Es wurden XX fristgerechte Stellungnahmen, XX nicht fristgerechte sowie XX unaufgeforderte  
463 Stellungnahmen eingereicht. Die eingereichten Stellungnahmen befinden sich in **Anlage 5**.  
464 Sie sind mit ihrem Eingangsdatum in **Anlage 6** dokumentiert.

465 Die Auswertung der Stellungnahmen wurde in XX Arbeitsgruppensitzungen vorbereitet und  
466 durch den Unterausschuss DMP in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ durchgeführt (Anlage 5).  
467 Die Anhörung wurde in der Sitzung des Unterausschusses DMP am T. Monat JJJJ  
468 durchgeführt.

469 Die stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde mit Schreiben vom T. Monat JJJJ zur  
470 Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens fristgerecht eingeladen (vgl. **Anlage 5**).

471 **5. Fazit**

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

474 Die Patientenvertretung trägt den Beschluss nicht/mit.

475 **6. Literaturverzeichnis**

476 *[Hinweis: Bei Nutzung von Endnote wird das Literaturverzeichnis bei jeder Bearbeitung*  
 477 *automatisch an das Ende eines Worddokuments gesetzt. Daher erfolgt die manuelle*  
 478 *Verschiebung des Literaturverzeichnisses an diese Stelle (zwischen 5. Fazit und*  
 479 *6. Zusammenfassende Dokumentation) einmalig und erst nach Finalisierung der TrGr.]*

480 **7. Zusammenfassende Dokumentation**

481 Anlage 1: Bürokratiekostenermittlung

482 Anlage 2: Liste der stellungnahmeberechtigten Organisationen

483 Anlage 3: An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf  
 484 zur Änderung der DMP-A-RL sowie versandte Tragenden Gründe

485 Anlage 4: Stellungnahmen

486 Anlage 5: Tabelle zur Auswertung der Stellungnahme inklusive anonymisiertes  
 487 Wortprotokoll der Anhörung

488 Berlin, den Beschlussdatum

489

490 **Gemeinsamer Bundesausschuss**  
 491 **gemäß § 91 SGB V**  
 492 **Der Vorsitzende**

493

494 Prof. Hecken

495

496 1. **American Academy of Ophthalmology (AAO).** Diabetic Retinopathy [online]. San  
 497 Francisco (USA): AAO; 12.2017. [Zugriff: 04.12.2018]. URL:  
 498 [https://www.aao.org/Assets/9f2de0c1-1c30-442f-a3bb-](https://www.aao.org/Assets/9f2de0c1-1c30-442f-a3bb-c76e2cf19502/636492239481630000/final-diabetic-retinopathy-update-2017-pdf)  
 499 [c76e2cf19502/636492239481630000/final-diabetic-retinopathy-update-2017-pdf.](https://www.aao.org/Assets/9f2de0c1-1c30-442f-a3bb-c76e2cf19502/636492239481630000/final-diabetic-retinopathy-update-2017-pdf)

500 2. **American Diabetes Association (ADA).** Standards of medical care in diabetes:  
 501 2018. Diabetes Care 2018;41(Suppl 1):S1-S151.

502 3. **American Optometric Association (AOA).** Evidence-based clinical practice  
 503 guideline: eye care of the patient with diabetes mellitus [online]. St. Louis (USA):  
 504 AOA; 07.02.2014. [Zugriff: 04.12.2018]. URL:  
 505 [http://www.aoa.org/Documents/EBO/EyeCareOfThePatientWithDiabetesMellitus%20](http://www.aoa.org/Documents/EBO/EyeCareOfThePatientWithDiabetesMellitus%20CPG3.pdf)  
 506 [CPG3.pdf.](http://www.aoa.org/Documents/EBO/EyeCareOfThePatientWithDiabetesMellitus%20CPG3.pdf)

507 4. **Ashwell SG, Bradley C, Stephens JW, Witthaus E, Home PD.** Treatment  
 508 satisfaction and quality of life with insulin glargine plus insulin lispro compared with  
 509 NPH insulin plus unmodified human insulin in individuals with type 1 diabetes.  
 510 Diabetes Care 2008;31(6):1112-1117.

511 5. **Association of British Clinical Diabetologists (ABCD), Renal Association.**  
 512 Hypertension management and renin-angiotensin-aldosterone system blockade in  
 513 patients with diabetes, nephropathy and/or chronic kidney disease [online].  
 514 Malmesbury (GBR): ABCD; 07.2017. [Zugriff: 04.12.2018]. URL: [https://renal.org/wp-](https://renal.org/wp-content/uploads/2017/11/Hypertension-Guideline-Final.pdf)  
 515 [content/uploads/2017/11/Hypertension-Guideline-Final.pdf.](https://renal.org/wp-content/uploads/2017/11/Hypertension-Guideline-Final.pdf)

516 6. **Bergert FW, Braun M, Ehrenthal K, Feßler J, Gross J, Hüttner U, et al.**  
 517 Hausärztliche Leitlinie: Multimedikation; Empfehlungen zum Umgang mit

- 518 Multimedikation bei Erwachsenen und geriatrischen Patienten [online]. 16.04.2014.  
 519 Berlin (GER): Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen  
 520 Fachgesellschaften (AWMF); 2013. [Zugriff: 12.06.2017]. URL:  
 521 [http://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/053-043I\\_S2e\\_Multimedikation\\_2014-](http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/053-043I_S2e_Multimedikation_2014-05.pdf)  
 522 [05.pdf](http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/053-043I_S2e_Multimedikation_2014-05.pdf).
- 523 7. **Bergman-Evans B.** Improving medication management for older adult clients. Iowa  
 524 City (USA): University of Iowa College of Nursing; 2012.
- 525 8. **Blumer I, Hadar E, Hadden DR, Jovanovic L, Mestman JH, Murad MH, et al.**  
 526 Diabetes and pregnancy: an endocrine society clinical practice guideline. J Clin  
 527 Endocrinol Metab 2013;98(11):4227-4249.
- 528 9. **Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV),  
 529 Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen  
 530 Fachgesellschaften (AWMF).** Nationale Versorgungsleitlinie Nierenerkrankungen bei  
 531 Diabetes im Erwachsenenalter: Leitlinienreport; Version 2 [online]. AWMF-  
 532 Registernummer nvl-001d. 02.2015. Berlin (GER): Ärztliches Zentrum für Qualität in  
 533 der Medizin (ÄZQ); 2011. [Zugriff: 05.12.2018]. URL:  
 534 [https://www.leitlinien.de/mdb/downloads/nvl/diabetes-mellitus/dm-](https://www.leitlinien.de/mdb/downloads/nvl/diabetes-mellitus/dm-nierenerkrankungen-vers2-llr.pdf)  
 535 [nierenerkrankungen-vers2-llr.pdf](https://www.leitlinien.de/mdb/downloads/nvl/diabetes-mellitus/dm-nierenerkrankungen-vers2-llr.pdf).
- 536 10. **Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV),  
 537 Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen  
 538 Fachgesellschaften (AWMF).** Nationale Versorgungsleitlinie Neuropathie bei  
 539 Diabetes im Erwachsenenalter Langfassung; Version 5 [online]. AWMF-  
 540 Registernummer nvl-001e. 06.2016. Berlin (GER): Ärztliches Zentrum für Qualität in  
 541 der Medizin (ÄZQ); 2011. [Zugriff: 05.12.2018]. URL:  
 542 [https://www.leitlinien.de/mdb/downloads/nvl/diabetes-mellitus/dm-neuropathie-1aufl-](https://www.leitlinien.de/mdb/downloads/nvl/diabetes-mellitus/dm-neuropathie-1aufl-vers5-lang.pdf)  
 543 [vers5-lang.pdf](https://www.leitlinien.de/mdb/downloads/nvl/diabetes-mellitus/dm-neuropathie-1aufl-vers5-lang.pdf).
- 544 11. **Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV),  
 545 Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen  
 546 Fachgesellschaften (AWMF).** Nationale Versorgungsleitlinie Prävention und  
 547 Therapie von Netzhautkomplikationen bei Diabetes: Langfassung; 2. Auflage, Version  
 548 2 [online]. AWMF-Registernummer nvl-001b. Berlin (GER): Ärztliches Zentrum für  
 549 Qualität in der Medizin (ÄZQ); 2015. [Zugriff: 28.11.2018]. URL:  
 550 [https://www.leitlinien.de/mdb/downloads/nvl/diabetes-mellitus/dm-](https://www.leitlinien.de/mdb/downloads/nvl/diabetes-mellitus/dm-netzhautkomplikationen-2aufl-vers2-lang.pdf)  
 551 [netzhautkomplikationen-2aufl-vers2-lang.pdf](https://www.leitlinien.de/mdb/downloads/nvl/diabetes-mellitus/dm-netzhautkomplikationen-2aufl-vers2-lang.pdf).
- 552 12. **Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV),  
 553 Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen  
 554 Fachgesellschaften (AWMF).** Nationale Versorgungsleitlinie: Chronische KHK;  
 555 Langfassung; 5. Auflage [online]. AWMF-Register-Nr.: nvl-004. Berlin (GER):  
 556 Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ); 2019. [Zugriff: 23.04.2019].  
 557 URL: <https://www.leitlinien.de/mdb/downloads/nvl/khk/khk-5aufl-vers1-lang.pdf>.
- 558 13. **Canadian Diabetes Association Clinical Practice Guidelines Expert Committee.**  
 559 Canadian Diabetes Association 2013 clinical practice guidelines for the prevention  
 560 and management of diabetes in Canada. Can J Diabetes 2013;37(Suppl 1):S1-S216.
- 561 14. **Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG).** Diabetes und Schwangerschaft:  
 562 evidenzbasierte Leitlinie der Deutschen Diabetes-Gesellschaft [online]. AWMF-  
 563 Registernummer 057-023. Berlin (GER): Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen  
 564 Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF); 12.2014. [Zugriff: 04.12.2018]. URL:  
 565 [https://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/057-](https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/057-023I_S3_Diabetes_und_Schwangerschaft_2014-12.pdf)  
 566 [023I\\_S3\\_Diabetes\\_und\\_Schwangerschaft\\_2014-12.pdf](https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/057-023I_S3_Diabetes_und_Schwangerschaft_2014-12.pdf).
- 567 15. **Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG).** Leitlinienreport zur S2e-Leitlinie Diabetes  
 568 und Straßenverkehr [online]. AWMF-Registernummer 057-026. Berlin (GER):  
 569 Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften

- 570 (AWMF); 2017. [Zugriff: 04.12.2018]. URL:  
 571 [https://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/057-026m\\_S3\\_Diabetes-und-  
 Stra%C3%9Fenverkehr\\_2017-12.pdf](https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/057-026m_S3_Diabetes-und-<br/>
  572 Stra%C3%9Fenverkehr_2017-12.pdf).
- 573 16. **Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG)**. S2e-Leitlinie Diabetes und Straßenverkehr  
 574 [online]. AWMF-Registernummer 057-026. Berlin (GER): Arbeitsgemeinschaft der  
 575 Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF); 2017. [Zugriff:  
 576 04.12.2018]. URL: [https://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/057-  
 026l\\_S3\\_Diabetes-und-Stra%C3%9Fenverkehr\\_2017-12.pdf](https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/057-<br/>
  577 026l_S3_Diabetes-und-Stra%C3%9Fenverkehr_2017-12.pdf).
- 578 17. **Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG)**. S3-Leitlinie Therapie des Typ-1-Diabetes  
 579 [online]. AWMF-Registernummer 057-013. Berlin (GER): Arbeitsgemeinschaft der  
 580 Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF); 2018. [Zugriff:  
 581 26.09.2018]. URL: <https://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/057-013.html>.
- 582 18. **Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG)**. S3-Leitlinie Therapie des Typ-1-Diabetes;  
 583 2. Auflage; Leitlinienreport [online]. AWMF-Registernummer 057-013. Berlin (GER):  
 584 Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften  
 585 (AWMF); 2018. [Zugriff: 31.10.2018]. URL:  
 586 [https://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/057-013m\\_S3-Therapie-Typ-1-  
 Diabetes\\_2018-04.pdf](https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/057-013m_S3-Therapie-Typ-1-<br/>
  587 Diabetes_2018-04.pdf).
- 588 19. **Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG), Arbeitsgemeinschaft für Pädiatrische  
 589 Diabetologie (AGPD)**. Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle des Diabetes  
 590 mellitus im Kindes- und Jugendalter: S3-Leitlinie der DDG und AGPD [online].  
 591 AWMF-Registernummer 057-016. Berlin (GER): Arbeitsgemeinschaft der  
 592 Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF); 2015. [Zugriff:  
 593 04.12.2018]. URL: [https://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/057-  
 016l\\_S3\\_Diabetes\\_mellitus\\_Kinder\\_Jugendliche\\_2017-02.pdf](https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/057-<br/>
  594 016l_S3_Diabetes_mellitus_Kinder_Jugendliche_2017-02.pdf).
- 595 20. **Feig DS, Donovan LE, Corcoy R, Murphy KE, Amiel SA, Hunt KF, et al.**  
 596 Continuous glucose monitoring in pregnant women with type 1 diabetes  
 597 (CONCEPTT): a multicentre international randomised controlled trial. *Lancet*  
 598 2017;390(10110):2347-2359.
- 599 21. **Fullerton B, Siebenhofer A, Jeitler K, Horvath K, Semlitsch T, Berghold A, et al.**  
 600 Short-acting insulin analogues versus regular human insulin for adults with type 1  
 601 diabetes mellitus. *Cochrane Database of Systematic Reviews* [online].  
 602 2016(6):Cd012161. URL: <http://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD012161>.
- 603 22. **Gehr B, Holder M, Kulzer B, Lange K, Liebl A, Sahm C, et al.** SPECTRUM. *J*  
 604 *Diabetes Sci Technol* 2017;11(2):284-289.
- 605 23. **Handelsman Y, Bloomgarden ZT, Grunberger G, Umpierrez G, Zimmerman RS,  
 606 Bailey TS, et al.** American association of clinical endocrinologists and american  
 607 college of endocrinology - clinical practice guidelines for developing a diabetes  
 608 mellitus comprehensive care plan - 2015. *Endocr Pract* 2015;21 Suppl 1:1-87.
- 609 24. **Hermansen K, Fontaine P, Kukolja KK, Peterkova V, Leth G, Gall MA.** Insulin  
 610 analogues (insulin detemir and insulin aspart) versus traditional human insulins (NPH  
 611 insulin and regular human insulin) in basal-bolus therapy for patients with type 1  
 612 diabetes. *Diabetologia* 2004;47(4):622-629.
- 613 25. **Hooper P, Boucher MC, Cruess A, Dawson KG, Delpero W, Greve M, et al.**  
 614 Canadian Ophthalmological Society evidence-based clinical practice guidelines for  
 615 the management of diabetic retinopathy. *Can J Ophthalmol* 2012;47(2 Suppl1):S1-  
 616 S30.
- 617 26. **Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).**  
 618 Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 1;  
 619 Abschlussbericht; Auftrag A05-02 [online]. Köln (GER): IQWiG; 2007. [Zugriff:  
 620 17.12.2018]. (IQWiG-Berichte; Band 22). URL: <https://www.iqwig.de/download/A05->

- 621 [02 Abschlussbericht Kurzwirksame Insulinanaloge bei Diabetes mellitus Typ 1.p](#)  
622 [df.](#)
- 623 27. **Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).**  
624 Langwirksame Insulinanaloge zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 1;  
625 Abschlussbericht; Auftrag A05-01 [online]. Köln (GER): IQWiG; 2010. [Zugriff:  
626 17.12.2018]. (IQWiG-Berichte; Band 70). URL: [https://www.iqwig.de/download/A05-01\\_Abschlussbericht\\_Langwirksame\\_Insulinanaloge\\_bei\\_Diabetes\\_mellitus\\_Typ\\_1.pdf](https://www.iqwig.de/download/A05-01_Abschlussbericht_Langwirksame_Insulinanaloge_bei_Diabetes_mellitus_Typ_1.pdf).  
627 [df.](#)  
628
- 629 28. **Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).**  
630 Leitliniensynopse für das DMP Diabetes mellitus Typ 1; Abschlussbericht; Auftrag  
631 V16-02 [online]. Köln (GER): IQWiG; 2018. [Zugriff: 05.09.2018]. (IQWiG-Berichte;  
632 Band 648). URL: <https://www.iqwig.de/de/projekte-ergebnisse/projekte/versorgung/v16-02-leitlinienrecherche-zur-aktualisierung-des-dmp-diabetes-mellitus-typ-1.7708.html>.  
633  
634
- 635 29. **Kulzer B, Albus C, Herpertz S, Kruse J, Lange K, Lederbogen F, et al.**  
636 Psychosoziales und Diabetes (Teil 1): S2-Leitlinie Psychosoziales und Diabetes -  
637 Langfassung. Diabetologie 2013(3):1-45.
- 638 30. **Kulzer B, Albus C, Herpertz S, Kruse J, Lange K, Lederbogen F, et al.**  
639 Psychosoziales und Diabetes (Teil 2): S2-Leitlinie Psychosoziales und Diabetes -  
640 Langfassung. Diabetologie 2013(4):1-33.
- 641 31. **Monami M, Marchionni N, Mannucci E.** Long-acting insulin analogues vs. NPH  
642 human insulin in type 1 diabetes. A meta-analysis. Diabetes Obes Metab  
643 2009;11(4):372-378.
- 644 32. **Moreno G, Mangione CM, Kimbro L, Vaisberg E.** Guidelines abstracted from the  
645 American Geriatrics Society Guidelines for Improving the Care of Older Adults with  
646 Diabetes Mellitus: 2013 update. J Am Geriatr Soc 2013;61(11):2020-2026.
- 647 33. **Mullins P, Sharplin P, Yki-Jarvinen H, Riddle MC, Haring HU.** Negative binomial  
648 meta-regression analysis of combined glycosylated hemoglobin and hypoglycemia  
649 outcomes across eleven Phase III and IV studies of insulin glargine compared with  
650 neutral protamine Hagedorn insulin in type 1 and type 2 diabetes mellitus. Clin Ther  
651 2007;29(8):1607-1619.
- 652 34. **National Guideline Centre, National Institute for Health and Care Excellence (NICE).** Multimorbidity: clinical assessment and management [online]. 09.2016.  
653 London (GBR): NICE; 2016. [Zugriff: 11.04.2017]. (NICE guideline; Band 56). URL:  
654 <https://www.nice.org.uk/guidance/ng56/evidence/full-guideline-2615543103>.  
655
- 656 35. **National Institute for Health and Care Excellence (NICE).** Diabetes (type 1 and  
657 type 2) in children and young people: diagnosis and management [online]. 11.2016.  
658 London (GBR): NICE; 2015. [Zugriff: 05.12.2018]. (NICE Guideline; Band 18). URL:  
659 <https://www.nice.org.uk/guidance/ng18/evidence/full-guideline-pdf-435396352>.
- 660 36. **National Institute for Health and Care Excellence (NICE).** Diabetes in pregnancy:  
661 management of diabetes and its complications from preconception to the postnatal  
662 period; Version 2.1 [online]. 08.2015. London (GBR): NICE; 2015. [Zugriff:  
663 05.12.2018]. (NICE Guideline; Band 3). URL:  
664 <https://www.nice.org.uk/guidance/ng3/evidence/full-guideline-pdf-3784285>.
- 665 37. **National Institute for Health and Care Excellence (NICE).** Medicines optimisation:  
666 The safe and effective use of medicines to enable the best possible outcomes  
667 [online]. London (GBR): NICE; 2015. [Zugriff: 21.08.2017]. (NICE Guideline; Band 5).  
668 URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng5/evidence/full-guideline-pdf-6775454>.
- 669 38. **National Institute for Health and Care Excellence (NICE).** Type 1 diabetes in  
670 adults: diagnosis and management [online]. 07.2016. London (GBR): NICE; 2015.

- 671 [Zugriff: 05.12.2018]. (NICE Guideline; Band 17). URL:  
672 <https://www.nice.org.uk/guidance/ng17/evidence/full-guideline-pdf-435400241>.
- 673 39. **National Institute for Health and Care Excellence (NICE)**. Type 2 diabetes in  
674 adults: management [online]. 05.2017. London (GBR): NICE; 2015. [Zugriff:  
675 20.07.2017]. (Nice Guideline; Band 28). URL:  
676 <https://www.nice.org.uk/guidance/ng28/evidence/full-guideline-pdf-78671532569>.
- 677 40. **Nunes V, Neilson J, O'Flynn N, Calvert N, Kuntze S, Smithson H, et al.** Medicines  
678 Adherence: involving patients in decisions about prescribed medicines and  
679 supporting adherence [online]. 03.2015 (11.2016). London (GBR): National  
680 Collaborating Centre for Primary Care; 2009. [Zugriff: 22.06.2017]. (Clinical guideline;  
681 Band 76). URL: [https://www.nice.org.uk/guidance/cg76/evidence/full-guideline-pdf-  
682 242062957](https://www.nice.org.uk/guidance/cg76/evidence/full-guideline-pdf-242062957).
- 683 41. **Patterson SM, Cadogan CA, Kerse N, Cardwell CR, Bradley MC, Ryan C, et al.**  
684 Interventions to improve the appropriate use of polypharmacy for older people.  
685 Cochrane Database of Systematic Reviews [online]. 2014(10):Cd008165. URL:  
686 <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD008165.pub3/abstract>.
- 687 42. **Royal College of Ophthalmologists (RCOphth)**. Diabetic Retinopathy Guidelines  
688 [online]. 07.2013. London (GBR): RCOphth; 2012. [Zugriff: 05.12.2018]. URL:  
689 [https://www.rcophth.ac.uk/wp-content/uploads/2014/12/2013-SCI-301-FINAL-DR-  
690 GUIDELINES-DEC-2012-updated-July-2013.pdf](https://www.rcophth.ac.uk/wp-content/uploads/2014/12/2013-SCI-301-FINAL-DR-GUIDELINES-DEC-2012-updated-July-2013.pdf).
- 691 43. **Ryan R, Santesso N, Lowe D, Hill S, Grimshaw J, Prictor M, et al.** Interventions to  
692 improve safe and effective medicines use by consumers: an overview of systematic  
693 reviews. Cochrane Database of Systematic Reviews [online]. 2014(4):Cd007768.  
694 URL: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD007768.pub3/abstract>.
- 695 44. **Ryden L, Grant PJ, Anker SD, Berne C, Cosentino F, Danchin N, et al.** ESC  
696 Guidelines on diabetes, pre-diabetes, and cardiovascular diseases developed in  
697 collaboration with the EASD: the Task Force on diabetes, pre-diabetes, and  
698 cardiovascular diseases of the European Society of Cardiology (ESC) and developed  
699 in collaboration with the European Association for the Study of Diabetes (EASD). Eur  
700 Heart J 2013;34(39):3035-3087.
- 701 45. **Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)**. Management of diabetes: a  
702 national clinical guideline [online]. 11.2017. Edinburgh (GBR): SIGN; 2010. [Zugriff:  
703 17.04.2018]. (SIGN Publications; Band 116). URL:  
704 <http://www.sign.ac.uk/assets/sign116.pdf>.
- 705 46. **Singh SR, Ahmad F, Lal A, Yu C, Bai Z, Bennett H.** Efficacy and safety of insulin  
706 analogues for the management of diabetes mellitus: a meta-analysis. Cmaj  
707 2009;180(4):385-397.
- 708 47. **Vardi M, Jacobson E, Nini A, Bitterman H.** Intermediate acting versus long acting  
709 insulin for type 1 diabetes mellitus. Cochrane Database of Systematic Reviews  
710 [online]. 2008(3):Cd006297. URL:  
711 <http://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD006297.pub2>.
- 712 48. **Weltermann B, Reinders S, Bettin M, Gesenhues S, Hermann M.** Screening für  
713 diabetische Retinopathie bei Typ-2-Diabetes: Eine kritische Evaluation der jährlichen  
714 Routine. Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes 2013;107(6):403-409.
- 715 49. **Working Group of the Clinical Practice Guideline on Diabetes mellitus type 1.**  
716 Clinical practice guideline for diabetes mellitus type 1 [online]. Vitoria-Gasteiz (ESP):  
717 Basque Office for Health Technology Assessment (Osteba); 2012. [Zugriff:  
718 04.12.2018]. URL:  
719 [http://www.guiasalud.es/GPC/GPC\\_513\\_Diabetes\\_1\\_Osteba\\_compl\\_en.pdf](http://www.guiasalud.es/GPC/GPC_513_Diabetes_1_Osteba_compl_en.pdf).

**Von:** Deutscher Verband für Podologie (ZFD) e.V. <info@podo-deutschland.de>  
**Gesendet:** Donnerstag, 24. Oktober 2019 09:48  
**An:** dmp@g-ba.de  
**Betreff:** AW: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - Änderung der DMP-A-RL: Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Dokumentation)

Sehr geehrte Damen und Herren,

zur Änderung der DMP-A-RL Anlage 7 (Diabetes mellitus Typ 1) und Anlage 8 (Dokumentation) nehmen wir von unserer Seite aus keine Stellung, wir werden daher zu diesem Stellungnahmeverfahren auch nicht an der mündlichen Anhörung teilnehmen.

Mit freundlichen Grüßen

Ruth Trenkler  
Präsidentin  
Deutscher Verband für Podologie (ZFD) e.V.

Wilhelmshöher Allee 258  
34131 Kassel

Fon [REDACTED]  
Fax [REDACTED]  
[REDACTED]@podo-deutschland.de  
Web [www.podo-deutschland.de](http://www.podo-deutschland.de)

[REDACTED]



---

**Von:** [REDACTED] Im Auftrag von dmp@g-ba.de  
**Gesendet:** Dienstag, 22. Oktober 2019 09:39  
**An:** [REDACTED]  
**Betreff:** G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - Änderung der DMP-A-RL: Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Dokumentation)

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!

Bei Rückfragen stehen wir gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

gez. i.A. Karola Pötter-Kirchner, MPH  
Leiterin der Abteilung Qualitätssicherung und  
sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)

i. A. Dr. med. Johannes Rückher, M.Sc.  
Referent  
Abteilung Qualitätssicherung und  
sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)



-----  
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.



Bundeszahnärztekammer  
Arbeitsgemeinschaft der  
Deutschen Zahnärztekammern e.V. (BZÄK)  
Chausseestraße 13  
10115 Berlin  
Telefon: +49 30 40005-0  
Fax: +49 30 40005-200  
E-Mail: info@bzaek.de  
www.bzaek.de  
IBAN  
DE55 3006 0601 0001 0887 69  
BIC  
DAAEDEDXXX

Bundeszahnärztekammer | Postfach 04 01 80 | 10061 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Gutenbergstraße 13  
10587 Berlin

**per E-Mail:** dmp@g-ba.de  
[REDACTED]@g-ba.de

Ihr Schreiben vom  
18. Oktober 2019

Durchwahl  
[REDACTED]

Datum  
28. Oktober 2019

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

**Beschlussentwurf über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL):  
Änderung der Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (DMP Diabetes mellitus Typ 1 - Dokumentation)**

Sehr geehrte Frau Pötter-Kirchner,

vielen Dank für die durch den Unterausschuss Disease-Management-Programme übersendeten Unterlagen zu der vom Gemeinsamen Bundesausschuss geplanten Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie bezüglich der Änderung der Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (DMP Diabetes mellitus Typ 1 - Dokumentation).

Da die zahnärztliche Berufsausübung von den geplanten Änderungen nicht betroffen ist, gibt die Bundeszahnärztekammer hierzu keine Stellungnahme ab.

Mit freundlichen Grüßen

i. A.



Dipl.-Math. Inna Dabisch, MPH

Referentin Abt. Versorgung und Qualität



**BfDI**

Der Bundesbeauftragte  
für den Datenschutz und  
die Informationsfreiheit

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

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Gutenbergstr. 13  
10587 Berlin

HAUSANSCHRIFT Husarenstraße 30, 53117 Bonn

FON (0228) 997799-██████

FAX (0228) 997799-██████

E-MAIL ████████@bfdi.bund.de

BEARBEITET VON Herr Heinick

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

DATUM Bonn, 30.10.2019

GESCHÄFTSZ. ██████████

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

BETREFF **Stellungnahmeverfahren gemäß § 91 Absatz 5a SGB V - Änderung der DMP-A-RL: Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (Dokumentation)**

BEZUG Ihr Schreiben vom 18.10.2019

Sehr geehrte Damen und Herren,

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

Eine Stellungnahme zu diesem Beschlussentwurf gebe ich nicht ab.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Heinick

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

**Von:** [Sylvia Kurth](#)  
**An:**  
**Cc:** [DVfR Sekretariat](#)  
**Betreff:** DVfR | keine Stellungnahme |G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - Änderung der DMP-A-RL:  
Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 ( Dokumentation)  
**Datum:** Mittwoch, 6. November 2019 17:25:25

---

Sehr geehrte Damen und Herren,  
vielen Dank für die Beteiligung der DVfR am Verfahren der Stellungnahme.  
Die DVfR wird keine Stellungnahme abgeben.  
Mit besten Grüßen  
Sylvia Kurth  
Geschäftsführerin

-----  
Deutsche Vereinigung für Rehabilitation e.V. (DVfR)  
Maaßstrasse 26  
69123 Heidelberg  
Telefon: 06221 / 187 901(0) [REDACTED]  
Mobil: 0175 7919117  
E-Mail: [REDACTED]@dvfr.de  
[www.dvfr.de](http://www.dvfr.de) | [www.reha-recht.de](http://www.reha-recht.de)

---



Geschäftsstelle DGfN, Seumestr. 8, 10245 Berlin

**Geschäftsstelle**

Seumestr. 8  
10245 Berlin

Telefon: 030 52137269

Telefax: 030 52137270

E-Mail: [gs@dgfn.eu](mailto:gs@dgfn.eu)  
[www.dgfn.eu](http://www.dgfn.eu)

Berlin, 12.11.2019

**Vorstand:**

Prof. Dr. J. C. Galle  
(Präsident)

Dr. M. Grieger

Prof. Dr. M. Haubitz

Prof. Dr. J. M. Pfeilschifter

Prof. Dr. H. Pavenstädt

**Kuratorium:**

Prof. Dr. M. Haubitz  
(Vorsitzende)

**Geschäftsführer:**

RA Holger Tacke

**Bankverbindung**

Deutsche Apotheker-  
und Ärztebank  
IBAN: DE51 3006 0601  
0007 6861 02  
BIC: DAAEDEDXXX

**Steuernummer**

32489/47157

**Umsatzsteuer-  
Identifikationsnummer**

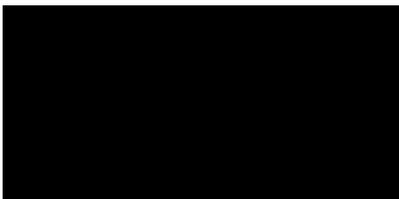
DE278052576

**Stellungnahme  
der Deutschen Gesellschaft für Nephrologie e. V. (DGfN)**

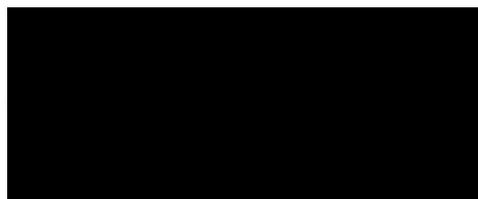
**zum Beschlussentwurf über eine Änderung der DMP-  
Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der  
Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8  
(DMP Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)**

Sehr geehrte Damen und Herren,

bitte finden Sie im Folgenden die Stellungnahme der Deutschen  
Gesellschaft für Nephrologie zum Beschlussentwurf über eine Änderung  
der DMP-Anforderungen-Richtlinie, mit Bitte um Kenntnisnahme.



Prof. Dr. Jan C. Galle  
Für den Vorstand der DGfN e. V.



Prof. Dr. Peter Rene Mertens  
Für die Kommission Diabetes/Stoffwechsel  
der DGfN e. V.



Dokument Zeile	Alter Text	Vorschlag Änderung	Begründung
Zeile 38-40	1. Nachweis typischer Symptome des Diabetes mellitus (zum Beispiel Polyurie, Polydipsie, 38 ungewollter Gewichtsverlust) und/oder einer Ketonurie/Ketoazidose (als Hinweis auf 39 einen absoluten Insulinmangel) und	C-Peptidbestimmung einfügen	bei der Diagnose fehlt die C-Peptid-Bestimmung. Bei langsam manifestierendem DM1 (z.B. LADA) kann die Ketoazidose auch mal fehlen.
Zeile 57	Vermeidung der mikrovaskulären Folgeschäden (Retinopathie mit schwerer Sehbehinderung oder Erblindung, Niereninsuffizienz mit der Notwendigkeit einer Nierenersatztherapie)	Neuer und eigener Absatz für Nierenfunktionseinschränkung	Die diabetische Nephropathie kann nicht als ein „rein“ mikrovaskulärer Folgeschaden angesehen werden.
Zeile 133 folgende Tabelle	Erwachsene jährlich: Bestimmung der Albumin-Kreatinin-Ratio (AKR) im Urin zur Diagnostik einer Albuminurie und Nephropathie nach fünf 5 Jahren Diabetesdauer. Zusätzlich Berechnung der geschätzten (estimated) glomerulären Filtrationsrate (eGFR)	Erwachsene jährlich: Bestimmung der Albumin-Kreatinin-Ratio (AKR) im <b>Spontan-Urin</b> zur Diagnostik einer Albuminurie und Nephropathie nach fünf 5 Jahren Diabetesdauer. Zusätzlich <b>jährliche Berechnung der Nierenfunktion anhand der geschätzten (estimated) glomerulären Filtrationsrate (eGFR) mittels Serumkreatinin- und/oder Cystatin C Bestimmungen</b>	
Zeile 133 folgende	Kinder und Jugendliche jährlich: Bestimmung der Albumin-Kreatinin-Ratio (AKR) im Urin bei Kindern und Jugendlichen (ab dem 11. Lebensjahr und nach	jährlich: Bestimmung der Albumin-Kreatinin-Ratio (AKR) im <b>Spontan-Urin</b> bei Kindern und Jugendlichen (ab dem 11. Lebensjahr und nach 5 Jahren Diabetesdauer). <b>Zusätzlich</b>	



	5 Jahren Diabetesdauer)	Berechnung der Nierenfunktion anhand der geschätzten (estimated) glomerulären Filtrationsrate (eGFR) unter Verwendung von speziell für diese Altersgruppe geeigneten eGFR-Formeln	
Zeile 201	Bei Verordnung von renal elimierten Arzneimitteln soll bei Patientinnen und Patienten ab 65 Jahren die Nierenfunktion mindestens in jährlichen Abständen durch Berechnung der Glomerulären Filtrationsrate auf der Basis des Serum Kreatinins nach einer Schätzformel (eGFR) überwacht werden. Bei festgestellter Einschränkung der Nierenfunktion sind die Dosierung der entsprechenden Arzneimittel sowie gegebenenfalls das Untersuchungsintervall der Nierenfunktion anzupassen.	Bei Einschränkung der Nierenfunktion (eGFR <60 ml/min) ist in mindestens jährlichen Abständen die Nierenfunktion zu kontrollieren und eine Anpassung der Dosierung der Medikamente entsprechend der Nierenfunktion durchzuführen. Eine Abklärung von nicht-diabetes-bezogenen Ursachen für eine Nierenfunktionseinschränkung ist durch die zumindest einmalige Vorstellung bei einer Nephrolog*in durchzuführen. Eventuelle Folgevorstellungen und diagnostische sowie therapeutische Maßnahmen sind mit der Nephrolog*in abzustimmen.	Eine Abklärung der zugrundeliegenden Nierenerkrankung sollte frühzeitig erfolgen. Hierzu ist die Interaktion mit der Nephrolog*in erforderlich.
Zeile 225 folgende	Ein Teil der Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 ist hinsichtlich einer Entstehung einer diabetischen Nephropathie mit der möglichen Konsequenz einer Nierenersatztherapie und deutlich erhöhter Sterblichkeit gefährdet. Patientinnen und	Ein Teil der Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 ist hinsichtlich einer Entstehung einer diabetischen Nephropathie mit der möglichen Konsequenz einer Nierenersatztherapie und deutlich erhöhter Sterblichkeit gefährdet. Patientinnen und Patienten mit einer	„gegebenenfalls“ streichen  „Zum Ausschluss einer diabetischen Nephropathie ist der Nachweis einer normalen Urin-Albumin-Ausscheidungsrate oder einer normalen Urin-Albumin-Konzentration im



	<p>Patienten mit einer diabetischen Nephropathie bedürfen <u>gegebenenfalls</u> einer spezialisierten, interdisziplinären Behandlung, einschließlich problemorientierter Beratung. <u>Zum Ausschluss einer diabetischen Nephropathie ist der Nachweis einer normalen Urin-Albumin-Ausscheidungsrate oder einer normalen Urin-Albumin-Konzentration im ersten Morgenurin ausreichend.</u> <u>Für die Diagnosestellung einer diabetischen Nephropathie ist der mindestens zweimalige Nachweis einer pathologisch erhöhten Albumin-Kreatinin-Ratio (AKR) Albumin-Ausscheidungsrate im Urin im Abstand von zwei bis vier Wochen notwendig, insbesondere bei Vorliegen einer Retinopathie.</u> Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 ohne bekannte diabetische Nephropathie erhalten mindestens einmal jährlich eine entsprechende Urin-Untersuchung zum Ausschluss einer diabetischen Nephropathie.</p>	<p>diabetischen Nephropathie bedürfen einer spezialisierten, interdisziplinären Behandlung <b>in Kooperation mit einer Nephrolog*in</b>, einschließlich problemorientierter Beratung. Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 ohne bekannte diabetische Nephropathie erhalten mindestens einmal jährlich eine entsprechende Urin-Untersuchung zum Ausschluss einer diabetischen Nephropathie <b>mittels Bestimmung der ACR im Spontanurin. Bei abfallender eGFR unter 60 ml/min ist abzuklären, ob ein Diabetes-bezug zu der Nierenfunktionsverschlechterung vorliegt, der auch ohne erhöhte ACR auftreten kann.</b></p>	<p>ersten Morgenurin ausreichend. Für die Diagnosestellung einer diabetischen Nephropathie ist der mindestens zweimalige Nachweis einer pathologisch erhöhten Albumin-Kreatinin-Ratio (AKR) Albumin-Ausscheidungsrate im Urin im Abstand von zwei bis vier Wochen notwendig, insbesondere bei Vorliegen einer Retinopathie.“ Begründung: ca. 30 % aller Diabetiker werden mit progredienter Nierenfunktionseinschränkung keine Proteinurie entwickeln.</p>
241 folgende	Wenn eine diabetische Nephropathie diagnostiziert wurde, sind Interventionen	Wenn eine diabetische Nephropathie diagnostiziert wurde, sind Interventionen	„Bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 und



	<p>vorzusehen, für die ein positiver Nutznachweis im Hinblick auf die Vermeidung der Progression und Nierenersatztherapie erbracht ist. Dazu zählen insbesondere eine Senkung des Blutdrucks unter 140/90 mmHg - und normnahe Blutglukoseeinstellung, Tabakverzicht und bei pathologisch reduzierter glomerulärer Filtrationsrate die Empfehlung <u>einer adäquat begrenzten</u> Eiweißaufnahme. Patientinnen und Patienten mit progredienter Nierenfunktionsstörung sollen spätestens bei Erreichen einer Niereninsuffizienz im Stadium 4 über die Möglichkeit einer Nierenersatztherapie aufgeklärt werden. Eine Schonung der Armvenen proximal des Handgelenks beidseits soll erfolgen. <u>Bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 und fortgeschrittener Niereninsuffizienz mit potentiell reversiblen diabetesassoziierten Komplikationen kann die kombinierte Pankreas-Nieren-Transplantation eine Therapieoption sein.</u></p>	<p>vorzusehen, für die ein positiver Nutznachweis im Hinblick auf Verlangsamung der Progression und Vermeidung einer Nierenersatztherapie erbracht ist. Dazu zählen insbesondere eine Senkung des Blutdrucks unter 140/90 mmHg <b>unter Verwendung einer RAAS Blockade</b> und eine normnahe Blutglukoseeinstellung, Korrektur des Säure-Basenhaushalts, Tabakverzicht und bei pathologisch reduzierter glomerulärer Filtrationsrate die Empfehlung einer <b>nicht erhöhten</b> Eiweißaufnahme. Patientinnen und Patienten mit progredienter Nierenfunktionsstörung sollen im fortgeschrittenen CKD-Stadium 4 über die Möglichkeiten der Nierenersatztherapie aufgeklärt werden. Eine Schonung der Armvenen proximal des Handgelenks beidseits soll erfolgen. Eine engmaschige Mitbetreuung durch eine Nephrolog*in soll erfolgen.</p>	<p>fortgeschrittener Niereninsuffizienz mit potentiell reversiblen diabetesassoziierten Komplikationen kann die kombinierte Pankreas-Nieren-Transplantation eine Therapieoption sein.“</p>
332 folgende	Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 haben	Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 haben	Die Nephropathie schließt im Allgemeinen sowohl



	insbesondere bei Vorliegen einer <u>Nephropathie</u> ein deutlich erhöhtes Risiko bezüglich der kardio- und zerebrovaskulären Morbidität und Mortalität.	insbesondere bei Vorliegen einer Nierenfunktionseinschränkung (reduzierte GFR <60 ml/min und/oder Makroalbuminurie) ein deutlich erhöhtes Risiko bezüglich der kardio- und zerebrovaskulären Morbidität und Mortalität.	die Einschränkung der Nierenfunktion (gemessen anhand der eGFR) und/oder auch die Störung der Filterfunktion durch eine Makroalbuminurie ein. Diese sollten konkret benannt werden, da eine Nephropathie im engeren Sinne ohne Biopsie nicht diagnostiziert werden kann.
351 folgende	Patientinnen und Patienten mit Hypertonie können von Maßnahmen, die sich auf den Lebensstil auswirken, profitieren. Hierzu zählt zum Beispiel die Steigerung der körperlichen Aktivität. Auf diese Lebensstilinterventionen sollen Patientinnen und Patienten hingewiesen werden.	Patientinnen und Patienten mit Hypertonie können von Maßnahmen, die sich auf den Lebensstil auswirken, profitieren. Hierzu zählt zum Beispiel die Steigerung der körperlichen Aktivität, die <b>Reduktion der Kochsalzzufuhr, eine Reduktion von Übergewicht und ein Nikotinverzicht</b> . Auf diese Lebensstilinterventionen sollen Patientinnen und Patienten hingewiesen werden.	
367 folgende	Diuretika: Bei hinreichender Nierenfunktion sind Thiaziddiuretika Schleifendiuretika vorzuziehen. Es gibt Hinweise, dass Chlortalidon Hydrochlorothiazid vorgezogen werden sollte.	Diuretika: Bei hinreichender Nierenfunktion sind Thiaziddiuretika <b>den</b> Schleifendiuretika vorzuziehen. Es gibt Hinweise, dass Chlortalidon <b>dem</b> Hydrochlorothiazid vorgezogen werden sollte.	
382 folgende	Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 mit einer koronaren Herzkrankheit	Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 mit einer koronaren Herzkrankheit	Ersetzen der diabetischen Nephropathie durch „ <b>eingeschränkter</b> “



	sollen mit einem Statin behandelt werden. In der Primärprävention sollte bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 mit einem stark erhöhten Risiko für makroangiopathische Komplikationen (z. B. zum Beispiel bei <u>diabetischer Nephropathie</u> ) die Therapie mit einem Statin erwogen werden.	sollen mit einem Statin behandelt werden. In der Primärprävention sollte bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 mit einem stark erhöhten Risiko für makroangiopathische Komplikationen (z. B. zum Beispiel bei <b>eingeschränkter Nierenfunktion und/oder Makroalbuminurie</b> ) die Therapie mit einem Statin erwogen werden.	<b>Nierenfunktion und/oder Makroalbuminurie</b> “. Letztendlich kann eine diabetische Nephropathie nur mittels Nierenbiopsie diagnostiziert werden und nicht anhand der Laborwerte.
530 folgende	- bei einer Einschränkung der Nierenfunktion mit einer eGFR auf weniger als 30 ml/min <u>oder bei deutlicher Progression einer Nierenfunktionsstörung (jährliche Abnahme der eGFR um mehr als 5 ml/min)</u> zur nephrologisch qualifizierten Ärztin, zum nephrologisch qualifizierten Arzt oder zur nephrologisch qualifizierten Einrichtung.	- bei einer Einschränkung der Nierenfunktion mit einer eGFR auf weniger als <b>60 ml/min und/oder begleitender Erythrozyturie</b> zur nephrologisch qualifizierten Ärztin, zum nephrologisch qualifizierten Arzt oder zur nephrologisch qualifizierten Einrichtung.	„oder bei deutlicher Progression einer Nierenfunktionsstörung (jährliche Abnahme der eGFR um mehr als 5 ml/min)“ Streichen Da bei einer eingeschränkten Nierenfunktion die Abklärung der Nierenschädigung frühzeitig erfolgen sollte, ist die nephrologische Mitbetreuung erforderlich. Zudem Einstellung des Säure-Basenhaushalts nahezu ausschließlich beim Nephrologen aufgrund der Verfügbarkeit von Analysegeräten möglich.
619 folgende Tabelle Unterpunkt 8	Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit einer jährlichen Überprüfung der Nierenfunktion	Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit einer jährlichen Überprüfung der Nierenfunktion ( <b>eGFR und ACR</b> )	



619 folgende Tabelle Unterpunkt 9	Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern ohne diabetische <u>Nephropathie</u> mit jährlicher Ermittlung der Albumin-Kreatinin-Ratio im Urin.	Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern ohne diabetische <b>Nierenschädigung</b> mit jährlicher Ermittlung der Albumin-Kreatinin-Ratio im Urin <b>und eGFR anhand Serum-Kreatinin-Messung.</b>	Die diabetische Nephropathie kann nur mittels Biopsie als Diagnose gestellt werden. Daher kann diese hier nicht als solche benannt werden.  Das Gleiche gilt für die Qualitätsindikatoren.
667 folgende	Unter 5g. Diabetische Nephropathie	5.g Nierenfunktionseinschränkung (eGFR <60 ml/min) und/oder Makroalbuminurie	Die diabetische Nephropathie kann nur mittels Biopsie als Diagnose gestellt werden. Daher kann diese hier nicht als solche benannt werden.
Anlage 8 laufende Nummer 2	Nur bei Diabetes mellitus Typ 2: Pathologische Urin-Albumin- Ausscheidung	Nur bei Diabetes mellitus Typ 2: Pathologische Urin-Albumin- <b>Kreatinin Ratio</b>	
2a	ml/min/1,73m <sup>2</sup> KOF/Nicht bestimmt	ml/min <b>per</b> 1,73m <sup>2</sup> KOF/ <b>Nein/Ja</b>	Die Definition <u>ml/min/1,73m<sup>2</sup></u> gibt es nicht
4	Diabetische <u>Nephropathie</u> / Diabetische Neuropathie/ Diabetische Retinopathie	Diabetische <b>Nierenschädigung</b> / Diabetische Neuropathie/ Diabetische Retinopathie	Die diabetische Nephropathie kann nur mittels Biopsie als Diagnose gestellt werden. Daher kann diese hier nicht als solche benannt werden.
12	Nur bei Diabetes mellitus Typ 2: Sonstige antidiabetische Medikation 4)	Nur bei Diabetes mellitus Typ 2: <b>SGLT2 Hemmer: ja/nein</b> <b>GLP1RA: ja/nein</b> <b>DPP4 Hemmer: ja/nein</b>	Da Einstellung auf die antidiabetische Therapie die Prognose verbessern kann sollte diese Auswertung als Qualitätskriterium aufgenommen werden.

## Stellungnahme

---

### Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die 20. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtli- nie (DMP-A-RL):

Änderung der Anlage 7 (Diabetes mellitus Typ 1) und der  
Anlage 8 (DMP Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Doku-  
mentation)

---

**13.11.2019**



Die Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK) bedankt sich für die Gelegenheit zur Stellungnahme und schlägt folgende Änderungen zum Beschlussentwurf vor.

### **Zu 1.3.1 Therapieziele**

Die BPtK schließt sich dem Vorschlag der Patientenvertretung an, die „Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität“ explizit als Therapieziel aufzunehmen.

#### Begründung:

Gemäß der S3-Leitlinie „Therapie des Typ-1-Diabetes“ (Deutsche Diabetes Gesellschaft, 2. Auflage, AWMF-Registernummer: 057-01) gehört die Verbesserung der Lebensqualität bzw. die Vermeidung einer diabetesbedingten Minderung der Lebensqualität zu den wesentlichen Therapiezielen in der Behandlung. Als Ziel einzelner Behandlungsempfehlungen, z. B. kontinuierliches Glukosemonitoring, Diabeteschulungen, wird ausdrücklich auch auf eine Verbesserung der Lebensqualität, wie sie in Studien zu den einzelnen Therapiemaßnahmen belegt werden konnte, verwiesen. Aus diesem Grund spricht sich auch die BPtK für die ausdrückliche Nennung dieses Therapieziels als integraler Bestandteil jeder Diabetesbehandlung aus.

### **Zu 1.5.5 Psychische, psychosomatische und psychosoziale Betreuung**

#### Änderungsvorschlag Satz 2:

Bei psychischen Beeinträchtigungen mit Krankheitswert (zum Beispiel Essstörungen) soll die Behandlung durch ~~qualifizierte Leistungserbringer~~ **Psychologische Psychotherapeuten oder Fachärzte für Psychiatrie und Psychotherapie bzw. Psychosomatische Medizin und Psychotherapie und andere ärztliche Psychotherapeuten** erfolgen.

#### Begründung:

Eine qualifizierte Behandlung psychischer Erkrankungen in der vertragsärztlichen Versorgung erfolgt bei Erwachsenen durch Psychologische Psychotherapeuten oder entsprechende Fachärzte. Diese sollten deshalb auch ausdrücklich benannt werden, um eine eindeutige Zuweisung sicherzustellen.

### **Zu 1.7.4 Psychosoziale Betreuung**

#### Änderungsvorschlag Satz 5:

(...) Bei psychischen Beeinträchtigungen mit Krankheitswert (zum Beispiel Essstörungen) soll die Behandlung durch ~~qualifizierte Leistungserbringer~~ **Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten, Psychologische Psychotherapeuten oder Fachärzte für Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie** erfolgen.



**Begründung:**

Eine qualifizierte Behandlung psychischer Erkrankungen in der vertragsärztlichen Versorgung erfolgt bei Kindern und Jugendlichen durch Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten, Psychologische Psychotherapeuten oder einen Facharzt für Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie. Diese sollten deshalb auch ausdrücklich benannt werden, um eine eindeutige Zuweisung sicherzustellen.

**Stellungnahme SHV**

DMP / Diabetes

→ Beschlussentwurf 1

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL):  
 Änderung der Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus 5 Typ 1) und der Anlage 8 (DMP Diabetes mellitus 6 Typ 1 und  
 Typ 2 – Dokumentation)

Zeile	Text	Kommentierung SHV
54-56	Die Therapie dient der Verbesserung der von einem Diabetes mellitus beeinträchtigten Lebensqualität, der Vermeidung diabetesbedingter und -assoziierter Folgeschäden sowie Erhöhung der Lebenserwartung. Hieraus ergeben sich insbesondere folgende Therapieziele:	Die Therapie dient der Verbesserung der von einem Diabetes mellitus beeinträchtigten <b>Handlungsfähigkeit im Alltag, Teilhabe und</b> Lebensqualität, der Vermeidung diabetesbedingter und -assoziierter Folgeschäden sowie Erhöhung der Lebenserwartung. Hieraus ergeben sich insbesondere folgende Therapieziele:  → Um den bio-psycho-sozialen Ansatz im Sinne der Internationalen Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (WHO) in das DMP zu integrieren, sollte das Konzept von Teilhabe und Aktivitäten (Handlungsfähigkeit) als patienten- und alltagsrelevante Ziele berücksichtigt werden.
68-69	PatV: Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität.	Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität.  → Die Aufnahme ist zu unterstützen (s. S3-Leitlinie der DDG (2018))
84-85	PatV: Auf die Möglichkeit der Unterstützung durch die Selbsthilfe soll hingewiesen werden.	Auf die Möglichkeit der Unterstützung durch die Selbsthilfe soll hingewiesen werden.  → Die Aufnahme ist zu unterstützen.
111-112	DKG, KBV, PatV: <del>Blutglukose</del> Glukoseselbstkontrolle	Durchgehend wird im Text der allgemeinere Begriff Glukosemessung statt Blutglukosemessung verwendet  → Die Änderung ist zu unterstützen.
126-127	DKG, KBV, PatV: Zur rtCGM- Patientenschulung im Rahmen dieses strukturierten Behandlungsprogrammes sind auch die Vorgaben in Nummer 4.2 zu beachten.	Zur rtCGM- Patientenschulung im Rahmen dieses strukturierten Behandlungsprogrammes sind auch die Vorgaben in Nummer 4.2 zu beachten.  → Die Aufnahme ist zu unterstützen.
159f	GKV-SV: 1.3.6.3. Sichere Teilnahme am Straßenverkehr Die Patientinnen und Patienten sollen über das Hypoglykämierisiko und die damit verbundene möglicherweise eingeschränkte Fahrsicherheit beim Führen eines Fahrzeugs sowie über die Vermeidung von Hypoglykämien und die zu ergreifenden	1.3.6.3. Hypoglykämierisiko im Alltag Die Patientinnen und Patienten sollen über das Hypoglykämierisiko bei verschiedensten Tätigkeiten (zum Beispiel <b>im Haushalt, beim Sport, bei der</b> Bedienung von Maschinen, <b>bei der</b> Teilnahme am Straßenverkehr) und die zu ergreifenden Maßnahmen zur Vermeidung und bei Auftreten einer Hypoglykämie aufgeklärt werden.

## Anlage 4 der Tragenden Gründe

	<p>Maßnahmen beim Auftreten einer Hypoglykämie aufgeklärt werden. Die Betroffenen sollen explizit nach dem Auftreten von Hypoglykämien beim Führen eines Fahrzeugs und nach Fahrauffälligkeiten oder Unfällen befragt werden.</p> <p>oder:</p> <p>DKG, KBV, PatV: 1.3.6.3. Hypoglykämierisiko im Alltag</p> <p>Die Patientinnen und Patienten sollen über das Hypoglykämierisiko bei verschiedensten Tätigkeiten (zum Beispiel Sport, Bedienung von Maschinen, Teilnahme am Straßenverkehr) und die zu ergreifenden Maßnahmen zur Vermeidung und bei Auftreten einer Hypoglykämie aufgeklärt werden.</p>	<p>Die Betroffenen sollen explizit nach dem Auftreten von Hypoglykämien <b>in o.g. Bereichen</b> beim Führen eines Fahrzeugs und nach Fahrauffälligkeiten oder Unfällen befragt werden.</p> <p>→ auch wenn der Straßenverkehr vermutlich das höchste Risiko birgt und der häufigste Bereich ist, sollten die anderen Bereiche des Alltags mit berücksichtigt werden und auch explizit befragt werden, auch um eine Sensibilisierung der Patienten/Angehörigen für dieses Thema zu erreichen.</p>
266-273	<p>1.5.2. Diabetische Neuropathie</p> <p>Zur Behandlung der diabetischen Neuropathie sind stets Maßnahmen vorzusehen, die zur Optimierung der Stoffwechseleinstellung führen.</p> <p>Bei Neuropathien mit für die Patientin oder den Patienten störender Symptomatik (vor allem schmerzhaftes Polyneuropathie) ist der Einsatz zusätzlicher medikamentöser Maßnahmen sinnvoll, aber nicht in jedem Fall erfolgreich. Medikamente, deren Organtoxizität und insbesondere deren Risiko für kardiovaskuläre und renale Nebenwirkungen am niedrigsten sind, sind zu bevorzugen.</p>	<p>Ergänzung des Absatzes:</p> <p><b>Neben medikamentösen Maßnahmen können auch nicht-medikamentöse Maßnahmen eingesetzt werden wie Physiotherapie, Physikalische Therapie oder Ergotherapie.</b></p> <p>→ s.a. NVL Neuropathie bei Diabetes im Erwachsenenalter Kap. 8 bzw. 8.2 (Langfassung)</p>
611-615	<p>Eine Leistung zur Rehabilitation soll insbesondere erwogen werden, um die Erwerbsfähigkeit, die Selbstbestimmung und gleichberechtigte Teilhabe der Patientin oder des Patienten am Leben in der Gesellschaft zu fördern, Benachteiligungen durch den Diabetes mellitus Typ 1 und seine Begleit- und Folgeerkrankungen zu vermeiden oder ihnen entgegenzuwirken.</p>	<p>Eine Leistung zur Rehabilitation soll insbesondere erwogen werden, um die Erwerbsfähigkeit, <b>die Handlungsfähigkeit im Alltag</b>, die Selbstbestimmung und gleichberechtigte Teilhabe der Patientin oder des Patienten am Leben in der Gesellschaft zu fördern, Benachteiligungen durch den Diabetes mellitus Typ 1 und seine Begleit- und Folgeerkrankungen zu vermeiden oder ihnen entgegenzuwirken.</p> <p>→ Um den bio-psycho-sozialen Ansatz im Sinne der Internationalen Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (WHO) in das DMP zu integrieren, sollte das Konzept Aktivitäten (Handlungsfähigkeit) berücksichtigt werden.</p>
679f	./.	<p><b>24 (neu) / Anregung bzw. Hinweis:</b></p> <p>Sollte die Beteiligung und Einbeziehung der Patienten/Angehörigen bei der Therapieplanung als Qualitätsindikator berücksichtigt werden?</p>

**Stellungnahme**  
**der Deutschen Rentenversicherung Bund**  
**vom 07.11.2019**  
**zum**  
**Beschlussentwurf des gemeinsamen Bundesausschusses über die 20. Änderung der**  
**DMP-Anforderungs-Richtlinie (DMP-A-RL):**  
**Änderung der Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und**  
**der Anlage 8 (DMP Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 - Dokumentation)**

Die Deutsche Rentenversicherung Bund begrüßt die Initiative des GBA zur Änderung der Anlagen zum DMP „Diabetes mellitus Typ 1“ sowie zum DMP „Diabetes mellitus Typ 1- und Typ 2-Dokumentation“.

**Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderungen:**

Beschlussentwurf Zeile 53, Punkt 1.3.1. Therapieziele:

Vor dem Hintergrund der Bedeutung sozialmedizinischer Fragestellungen im Kontext diabetologischer Erkrankungen ist in der Behandlung von erwachsenen Typ 1 –Diabetikern zu prüfen, ob eine Patientin und ein Patient von einer Rehabilitationsleistung profitieren kann. Da es sich um chronische Krankheitsverläufe handelt, kann im Sinne einer Gefährdung der Erwerbsfähigkeit Rehabilitationsbedarf bestehen. Eine Leistung zur medizinischen Rehabilitation soll insbesondere erwogen werden bei durch den Diabetes und seine Folgeerkrankungen bedrohter oder bereits eingeschränkter Teilhabe, d.h., unter anderem bei Gefährdung der sozialen Integration, der wirtschaftlichen Eigenständigkeit und der selbstbestimmten Lebensführung und bei akuter oder prognostischer Gefährdung oder Einschränkung der Erwerbsfähigkeit durch einen Diabetes bzw. dessen Begleit- oder Folgeerkrankungen. In Hinblick auf die Bewältigung des Typ 1-Diabetes sowie einer komorbiden Depression und diabetesbezogenen Angst wird auf die Möglichkeiten eines multimodalen Behandlungsansatzes, z. B. im Rahmen einer verhaltensmedizinisch orientierten Rehabilitation hingewiesen

Bei Teilnahme am DMP erscheint die Wahrscheinlichkeit gegenüber der konventionellen kurativen Behandlung erhöht, dass Arzt/Ärztin und Patient/Patientin die Rehabilitation als weitere wichtige, ggf. ergänzende Option des Krankheitsmanagements in Erwägung ziehen, insbesondere im Hinblick auf die Verhinderung einer weiteren Verschlechterung des Krankheitsbilds und damit einhergehenden Teilhabestörung.

Ergänzend ist hinzuzufügen, dass im Beschlussentwurf Zeile 467, Punkt 1.7.4. in der psychosozialen Betreuung von Kindern und Jugendlichen mit DM Typ 1 berechtigterweise die Beratung über die verschiedenen Möglichkeiten der Rehabilitation bereits im DMP verankert ist.

Ergänzend zu Beschlussentwurf Zeile 53, Punkt 1.3.1. Therapieziele:

Die persönlichen Fähigkeiten und Kompensationsmöglichkeiten eines Menschen mit Diabetes und die beruflichen Anforderungen sollten bei Erstmanifestation eines DM Typ 1, aber auch bei Ausbildung von Folgeerkrankungen sowohl beim Jugendlichen („Berufswunsch“) wie auch

beim Erwachsenen individuell betrachtet werden. Denn Menschen mit Diabetes können fast alle Berufe und Tätigkeiten ausüben, sofern keine schwerwiegenden Folge- oder Begleiterkrankungen vorliegen.

Dennoch können sich krankheitsbedingte Einschränkungen der Lebensführung auch am Arbeitsplatz, bei der Berufswahl, während des Studiums oder der Ausbildung ergeben. Tätigkeiten mit erhöhtem Beratungsbedarf stellen z.B. Arbeitsplätze mit Waffengebrauch, Tätigkeiten in großer Höhe mit Absturzgefahr oder mit Beförderung von Personen oder gefährlichen Stoffen dar, ebenso Tätigkeiten mit Überwachungsaufgaben.

Beim Auftreten schwerwiegender Folgeerkrankungen mit einhergehender beruflicher Einschränkung des Tätigkeitsbereichs sollten Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben im bisher ausgeübten Beruf oder in einem neuen Berufsfeld geprüft werden. Auch hier wäre zu prüfen, ob bei Teilnahme am DMP die Prüfung von ggf. notwendigen Leistungen zur Teilhabe als weiteres bzw. ergänzendes Reha-Konzept im Krankheitsmanagement Berücksichtigung finden sollte.

Ergänzend sollte in der Behandlung sowohl des erwachsenen wie auch des jugendlichen Typ 1-Diabetikers die regelmäßige, ggf. auch bedarfsweise, Bewertung der Fahrtauglichkeit berücksichtigt werden. Die Pflicht zur umfassenden Aufklärung ergibt sich zunächst aus dem Behandlungsvertrag mit dem Patienten, der sich auf die besondere Sach- und Fachkunde seines Arztes verlassen können muss. Als Ausprägung der ärztlichen Fürsorgepflicht muss der Patient vor krankheitsbedingten Risiken gewarnt bzw. vor vermeidbaren Gefahren bestmöglich geschützt werden.

#### **Literaturverzeichnis:**

- IQWiG: Leitliniensynopse für das DMP Diabetes mellitus Typ 1, 2018
- DDG: S3-Leitlinie Therapie des Typ-1-Diabetes, 2. Auflage, 2018
- DDG: S2e-Leitlinie Diabetes und Straßenverkehr, 1. Auflage, 2017
- DDG: Ausschuss Soziales, Berufsempfehlungen für Diabetiker



An den  
Gemeinsamen Bundesausschuss

**Geschäftsstelle**  
DOG Deutsche Ophthalmologische  
Gesellschaft e.V.  
Platenstraße 1  
80336 München  
Telefon: +49 89 5505768-0  
Telefax: +49 89 550576811  
geschaeftsstelle@dog.org  
www.dog.org

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

**Stellungnahme der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft (DOG) zum  
Beschlussentwurf Änderung der DMP-A-RL: Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus  
Typ 1) und der Anlage 8 (Dokumentation)**  
11.11.2019

Sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für die Übersendung des Beschlussentwurfs über eine Änderung der  
DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL), zu dem wir wie folgt Stellung nehmen:

In der Tabelle Zeile 133 heißt es:

Erwachsene	Kinder und Jugendliche
<p><del>ein- bis-oder</del> zweijährlich: augenärztliche  <u>Untersuchung</u> <del>einschließlich</del>            Netzhautuntersuchung in Mydriasis zum            Ausschluss einer Retinopathie nach            5 Jahren Diabetesdauer</p>	<p><del>ein- bis-oder</del> zweijährlich:            augenärztliche <u>Untersuchung</u>  <del>einschließlich</del> Netzhautuntersuchung            in Mydriasis zum Ausschluss einer            Retinopathie (ab dem 11. Lebensjahr            und nach 5 Jahren Diabetesdauer)</p>

Dies entspricht **nicht** der Nationalen Versorgungsleitlinie „Prävention und Therapie  
von Netzhautkomplikationen bei Diabetes“ (2. Auflage)  
(<https://www.leitlinien.de/mdb/downloads/nvl/diabetes-mellitus/dm-netzhautkomplikationen-2aufl-vers2-lang.pdf>). Diese empfiehlt:

Empfehlungen/Statements	Empfehlungs- grad
<p><b>4-2</b>            Ein augenärztliches Screening soll durchgeführt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• bei Typ-2-Diabetes bei Diagnosestellung (Erstuntersuchung);</li> <li>• bei Typ-1-Diabetes ab dem elften Lebensjahr oder nach einer Diabeteserkrankungsdauer von fünf Jahren.</li> </ul> <p>Expertenkonsens, (LoE 4)</p>	<p>↑↑</p>

**Im 2. Spiegelpunkt steht „oder“, was bedeutet, dass alle Typ 1 Diabetiker ab dem 11. Lebensjahr ab Diagnosestellung gescreent werden und bei denen unter 11 Jahren alle mit mindestens 5 Jahren Diabetesdauer!**

In der Tabelle der Zeile 133 und in den Zeilen 255/256 wird dies falsch interpretiert, nämlich dass bei Typ-1-Diabetes generell in den ersten 5 Diabetesjahren nicht gescreent werden soll.

Noch klarer wird dieses Missverständnis in der Tabelle unter Zeile 133 unterteilt in Erwachsene und Kinder/Jugendliche geschrieben.

In der Tabelle der Zeile 133 wäre eine korrekte Formulierung entsprechend der NVL:

Erwachsene	Kinder und Jugendliche
ein- oder zweijährlich in Abhängigkeit vom Risikoprofil: augenärztliche Untersuchung einschließlich Netzhautuntersuchung in Mydriasis zum Ausschluss einer Retinopathie, bei Vorliegen einer Retinopathie ggf. häufiger	ein- oder zweijährlich in Abhängigkeit vom Risikoprofil: augenärztliche Untersuchung einschließlich Netzhautuntersuchung in Mydriasis zum Ausschluss einer Retinopathie (ab dem 11. Lebensjahr und bei Jüngeren ab fünf Jahren nach Manifestation des Diabetes), bei Vorliegen einer Retinopathie ggf. häufiger

In dem Vorschlag wurde auch der fehlende Aspekt ergänzt, dass bei Vorliegen einer Retinopathie ggf. häufiger untersucht werden muss.

In den Zeilen 255 bis 259

254	1.5.1.3. Diabetische Retinopathie
255	Zum Ausschluss einer diabetischen Retinopathie ist, in der Regel beginnend fünf Jahre nach
256	Manifestation des Diabetes, eine augenärztliche <del>Netzhaut</del> Untersuchung einschließlich
257	Netzhautuntersuchung in Mydriasis durchzuführen. Bei unauffälligem
258	Augenhintergrundbefund ist eine Kontrolluntersuchung in Abhängigkeit des Risikoprofils alle
259	ein bis oder zwei Jahre durchzuführen.

stimmt der Text aus den gleichen Gründen nicht mit der NVL überein. Vorschlag für eine richtige Formulierung in Übereinstimmung mit der NVL:

255	Zum Ausschluss einer diabetischen Retinopathie ist ab dem 11. Lebensjahr und bei Jüngeren ab fünf Jahre nach
256	Manifestation des Diabetes eine augenärztliche Untersuchung einschließlich
257	Netzhautuntersuchung in Mydriasis durchzuführen. Bei unauffälligem
258	Augenhintergrundbefund ist eine Kontrolluntersuchung in Abhängigkeit vom Risikoprofil alle
259	ein oder zwei Jahre durchzuführen.

In den Zeilen 473 bis 476

473 Kinder und Jugendliche mit Diabetes mellitus Typ 1 sollen spätestens nach fünf Jahren  
474 Diabetesdauer, grundsätzlich jedoch ab dem 11. Lebensjahr, alle ein ~~bis~~oder zwei Jahre auf  
475 das Vorliegen einer diabetischen Retinopathie gemäß Ziffer Nummer 1.5.1.3 sowie jährlich auf  
476 Albuminurie untersucht werden.

ist die Empfehlung zwar besser formuliert, es sollte bitte „in Abhängigkeit vom Risikoprofil“ ergänzt werden und die Ausnahme für die Kinder (entspricht wahrscheinlich <1% aller Typ-1-Diabetiker) klarer und einfacher (und wie in 255ff, s.o.) formuliert werden:

473+474 Kinder und Jugendliche mit Diabetes mellitus Typ 1 sollen **ab dem 11. Lebensjahr und bei Jüngeren ab fünf Jahre nach Manifestation des Diabetes in Abhängigkeit vom Risikoprofil** alle ein oder zwei Jahre auf  
475 das Vorliegen einer diabetischen Retinopathie gemäß Ziffer Nummer 1.5.1.3  
sowie jährlich auf  
476 Albuminurie untersucht werden.

Sollte diese Stellungnahme den Formvorschriften des G-BA in irgendeiner Hinsicht nicht genügen, bitten wir umgehend um Nachricht. An der Anhörung am 11. Dezember 2019 werden wir teilnehmen und bitten um Information zum weiteren organisatorischen Procedere.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. med. Thomas Reinhard  
Generalsekretär der DOG

**Gemeinsame Stellungnahme der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG) und der Deutschen Gesellschaft für Endokrinologie (DGE) zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die 20. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL) Anlagen 7 und 8.**

Die beiden Fachgesellschaften wurden von der AWMF angesprochen und begrüßen die Gelegenheit, Stellung nehmen zu können. Wir haben folgende Anmerkungen hierzu:

1. Beide Fachgesellschaften, DDG und DGE, unterstützen zusammen mit der AG „Diabetes und Psychologie“ der DDG uneingeschränkt die Stellungnahme des Deutschen Kollegiums für Psychosomatische Medizin (DKPM) der Autoren Petrak und Herpertz (wird separat durch die DKPM übersendet).
2. Die beiden Fachgesellschaften unterstützen uneingeschränkt die beigefügten Positionen und Anmerkungen des Bundesverbandes der Niedergelassenen Diabetologen (BVND), siehe Anhang, durch die Autoren Scheper, Schwarz und Klausmann.
3. Die DDG und DGE haben folgende zusätzliche Anmerkungen:
  - Zeile 53:  
Ergänzung des Therapieziels: Vermeidung von psychischen Komorbiditäten (vor allem Depressionen, Angststörungen, Essstörungen).  
  
**Begründung:** Studien zeigen auf, dass die Rate psychischer Erkrankungen wie Depressionen, Angststörungen oder Essstörungen bei Erkrankungsbeginn des Typ-1-Diabetes mit denen der Allgemeinbevölkerung vergleichbar ist, im Verlauf der Erkrankung jedoch zunehmen. Hierfür spielen zahlreiche diabetesrelevante Gründe eine Rolle. Diese komorbiden Erkrankungen weisen den Charakter von bedeutsamen Folge- und Begleiterkrankungen des Diabetes auf. Da diese zahlenmäßig häufig auftreten, für Betroffene eine zusätzliche relevante Belastung und Einschränkung der Lebensqualität darstellen und ein erhebliches zusätzliches Mortalitätsrisiko darstellen, sollten dieses Therapieziel explizit erwähnt werden.
  - Zeile 885:  
Ergänzung: ... Schulungs- und Behandlungsprogrammen erhalten, **die in geeigneten Abständen durchgeführt werden.**  
  
**Begründung:** Es sollte die gleiche Formulierung, wie bei den Kindern und Jugendlichen gewählt werden (Zeile 456) und dadurch betont werden, dass eine einmalige

Teilnahme an einer Schulung für den Verlauf des Typ-1-Diabetes nicht zielführend ist. Bei entsprechenden Indikationen wie z.B. rezidivierende Hypoglykämien, Ketoazidosen, erhöhte HbA1c-Werte, erhöhter Diabetes-Distress oder einem veränderten Therapieregime (z.B. Insulinpumpentherapie) sollte eine erneute Schulung erfolgen. Dies ist im Einklang mit der NVL „Strukturierte Schulungsprogramme Diabetes“

- Zeile 98:  
Der Vorschlag der KBV; DKG und PatV entspricht der DDG-Leitlinie Therapie des Typ-1-Diabetes. Analoginsulin sind mehr als zwei Jahrzehnte auf dem Markt und Standardtherapie bei Patienten mit Typ-1-Diabetes.
- Zeile 101:  
Wir folgen unbedingt der DKG, KBV und PatV.  
Eine intensivierete Insulintherapie ist jegliche nach Basis-Bolus-Prinzip.
- Zeile 111:  
Es sollte grundsätzlich von Glukose- statt von Blutglukosemessung gesprochen werden.
- Zeile 133:  
Wir folgen der GKV-SV, DKG, KBV.
- Zeile 391:  
Es wird vorgeschlagen, die Gliederung des DMP-Berichtes für Typ-2-Diabetes zu übernehmen („Mikrovaskulären Folgeerkrankungen“, „Mikrovaskulären Komplikationen“ und „Folgeerkrankungen ohne eindeutige Zuordnung zu mikro- bzw. makrovaskulären Komplikationen“) und dort die folgenden psychischen Folge- und Begleiterkrankungen des Diabetes (Depressionen, Angststörungen, Essstörungen) hinzuzufügen.

**Begründung:** Die psychischen Folge- und Begleiterkrankungen des Diabetes (Depressionen, Angststörungen, Essstörungen) treten bei Patienten mit Typ-1-Diabetes häufig auf, stellen für Betroffene eine zusätzliche relevante Belastung und Einschränkung der Lebensqualität und ein erhebliches zusätzliches Mortalitätsrisiko dar und sollten daher wie auch die anderen Folge- und Begleiterkrankungen in den Leitlinien explizit erwähnt werden. Es wird im Folgenden auf die Leitlinie „Psychosoziales und Diabetes“ der Deutschen Diabetes Gesellschaft (Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) und Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie (DGPM) e.V., Deutsches Kollegium für Psychosomatische Medizin (DKPM) ,Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde e.V.(DGPPN),Diabetes und Psychologie e.V.) Bezug genommen werden. Sie ist aus dem Jahr 2013 und wird gerade überarbeitet.

Wir halten den Textentwurf in Zeile 392-395 für ungenügend, da dieser nur beschreibt, in wie weit eine konsiliarische Weiterbehandlung eingeleitet werden soll. Es sollte aber auch beschrieben werden, welche Aufgaben die Ärztinnen oder Ärzte bei Vorliegen einer psychischen Komorbidität im Rahmen der Behandlung des Typ-1-Diabetes haben, da

diese sehr häufig vorkommen. Laut den Leitlinien „Unipolare Depression“ ist die Versorgung von klinischen Depressionen – von denen ca. jeder 10. Patient mit Typ-1-Diabetes betroffen ist – hauptsächlich die Aufgabe von Hausärzten/Internisten. Die Formulierung in Zeile 396, dass die Behandlung von psychischen Beeinträchtigungen mit Krankheitswert nur durch qualifizierte Leistungserbringer erfolgen soll, ist in diesem Kontext nicht richtig (siehe NVL Unipolare Depression). Es wird vorgeschlagen, entsprechend Zeile 399 die Behandlung der Depression ausführlicher darzustellen.

Folgender Text wird vorgeschlagen:

### **„Depressionen“**

„Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 können im Verlauf der Erkrankung eine erhöhte Depressivität oder klinisch manifeste Depression aufweisen. Alle in strukturierten Behandlungsprogrammen eingeschriebenen Versicherten sollen regelmäßig, mindestens einmal pro Jahr und in kritischen Krankheitsphasen (Diagnose, Entwicklung von Folgeerkrankungen, problematisches Krankheitsverhalten, deutlich eingeschränkte Lebensqualität) auf das Vorliegen einer erhöhten Depressivität oder klinisch manifesten Depression gescreent werden. Bei jedem positiv gescreenten Patienten soll im Anamnesegespräch die Diagnose erhärtet oder ausgeräumt werden, indem die Symptomatik, ihr zeitlicher Verlauf und der aktuelle diabetesbezogene und allgemeine Entstehungskontext der Depression erfasst werden. Depressive Patienten sollen über die Symptomatik, Verlauf und Behandlung der Depression und möglicher Zusammenhänge mit Diabetes aufgeklärt werden

Wenn eine Depression diagnostiziert wurde, sollen im Rahmen einer partizipativen Entscheidungsfindung mit dem Patienten über mögliche Behandlungsstrategien und die damit verbundenen erwünschten Wirkungen und möglichen Risiken gesprochen und entschieden werden:

- Psychotherapie für Patienten mit leichter, mittelgradiger und schwerer Depression
- Antidepressive Pharmakotherapie, vorzugsweise mit Selektiven-Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmern (SSRI) bei mittelgradiger und schwerer Depression, auf Wunsch des Patienten auch bei leichten Depressionen. Substanzspezifische Effekte auf den Diabetes wie z. B. der reduzierte Insulinbedarf bei SSRI sowie eine Gewichtszunahme unter trizyklischen Antidepressiva sollten mit dem Patienten besprochen und im Verlauf beobachtet werden. Bei einer Komorbidität von Diabetes mellitus mit diabetischer sensomotorischer schmerzhafter Neuropathie und depressiver Störung kann eine Pharmakotherapie mit einem trizyklischen Antidepressivum oder Duloxetin angeboten werden, da diese auch analgetische Wirkung haben.

Spätestens nach 4 Wochen sollte eine Überprüfung der Wirksamkeit der Behandlung erfolgen und entschieden werden, ob ein Wechsel oder eine Ergänzung der Behandlungsstrategie indiziert ist.

Aufgrund eines erhöhten Suizidrisikos bei Patienten mit Typ-1-Diabetes sollen mögliche Suizidtendenzen besonders bei Patienten mit komorbider Depression direkt thematisiert, präzise und detailliert erfragt und vor dem Hintergrund vorhandener Ressourcen beurteilt werden.

Bei der Behandlung der schweren unipolaren Depression und bei Nichtansprechen der Therapie soll die Behandlung durch qualifizierte Leistungserbringer erfolgen“.

### **„Angststörungen“**

„Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 können im Verlauf der Erkrankung diabetesbezogene Ängste (z.B. Angst vor diabetesbezogenen Komplikationen, Hypoglykämien) und Angststörungen entwickeln. Ein Screening kann in Betracht gezogen werden, wenn Patienten ausgeprägte Angststörungen mit Vermeidungsverhalten oder sozialen Rückzug zeigen. Bei jedem positiv gescreenten Patienten soll im Anamnesegegespräch die Diagnose erhärtet oder ausgeräumt werden, indem die Symptomatik, ihr zeitlicher Verlauf und der aktuelle diabetesbezogene und allgemeine Entstehungskontext der Angststörung erfasst werden. Die Patienten sollen über die Symptomatik, Verlauf und Behandlung der Angststörung und mögliche Zusammenhänge mit Diabetes aufgeklärt werden. Liegt eine Angststörung vor, sollte die Behandlung durch qualifizierte Leistungserbringer erfolgen. Die Methode der ersten Wahl ist dabei die Verhaltenstherapie, bei generalisierten Angststörungen können alternativ oder in Kombination außerdem Entspannungsverfahren empfohlen werden.“

### **„Essstörungen“**

„Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 können im Verlauf der Erkrankung Essstörungen (z.B. unspezifische Essstörungen (Binge Eating), Bulimia nervosa, Anorexia nervosa) entwickeln. Ein Screening auf Essstörungen kann bei Patienten mit unzureichender Stoffwechseleinstellung und mit erheblichen Schwankungen des Blutglukosespiegels und des Gewichts mittels validierter Instrumente auf eine Essstörung in Erwägung gezogen werden. Bei jedem positiv gescreenten Patienten soll im Anamnesegegespräch die Diagnose erhärtet oder ausgeräumt werden, indem die Symptomatik, ihr zeitlicher Verlauf und der aktuelle diabetesbezogene und allgemeine Entstehungskontext der Essstörung erfasst werden. Die Patienten sollen über die Symptomatik, Verlauf und Behandlung der Essstörung und mögliche Zusammenhänge mit Diabetes aufgeklärt werden. Liegt eine Essstörung vor, sollte die Behandlung durch qualifizierte Leistungserbringer erfolgen.“

Der Satz “Das Angebot einer psychosozialen Beratung und Betreuung für Patienten mit Typ-1-Diabetes soll integraler Bestandteil der Behandlung sein“ der in Zeile 464/465 bei

Kindern und Jugendlichen spezifiziert wird, gilt gleichermaßen für erwachsene Patienten und sollte bei 1.5.5. entsprechend auch ergänzt werden.

- Zeile 655:  
Der Vorschlag von PatV ist zu bevorzugen.

Berlin, den 14. November 2019

**Für die DDG:**

Prof. Dr. T. Haak  
Prof. Dr. M. Kellerer  
Prof. Dr. B. Kulzer  
Prof. Dr. D. Müller-Wieland

**Für die DGE:**

Prof. Dr. M. Blüher  
Prof. Dr. M. Laudes  
Prof. Dr. M. Merkel

BVND Geschäftsstelle, c/o med info GmbH,  
Hainenbachstraße 25, 89522 Heidenheim

DDG  
z. Hd. Professor Dirk Müller-Wieland

**Betreff:** Stellungnahme zum Beschlussentwurf des gemeinsamen Bundesausschusses über die 20. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL):  
Änderung der Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (DMP Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2-Dokumentation)

Sehr geehrte Damen und Herren, lieber Herr Müller-Wieland,

im Anschluss finden Sie die Stellungnahme des Bundesverbandes Niedergelassener Diabetologen in Deutschland:

**zu Kastenzeile 98 GKV:**

**„Bei Verordnung von Insulin-Analoga ist die Patientin oder der Patient darüber zu informieren, dass derzeit für Insulin-Analoga noch keine ausreichenden Belege zur Sicherheit im Langzeitgebrauch sowie zur Risikoreduktion klinischer Endpunkte vorliegen“.**

**Dieser Satz sollte gestrichen werden.**

**Begründung:**

**Analoginsuline sind seit mehr als 20 Jahren weltweit im Einsatz und teilweise sind schon Generika auf dem Markt.**

**Bisher deutet auch nicht ansatzweise irgendetwas darauf hin, dass eine Patientengefährdung durch Analoginsuline besteht (die geforderten Studien liegen auch für Humaninsuline nicht vor).**

**zu Zeile 122 - 126: Streichung der Einfügen an dieser Stelle**

**Der Absatz bezieht sich auf Schulungen und gehört daher unter Punkt 4.2**

**einzufügen nach Zeile 655**

**Patienten, die ein rtCGM anwenden, müssen sowohl im Umgang mit dem Gerät, seiner sicheren Anwendung als auch in der Interpretation der Glukoseprofile und deren Bedeutung für die individuelle Dosisanpassung strukturiert geschult werden.**

**Die Patient\*in muss zeitnah bereits im Zuge der Verordnung und vor der ersten Anwendung des rtCGM, über die Schulungsinhalte zur intensivierten Insulintherapie (ICT und gegebenenfalls zur Insulinpumpentherapie CSII) hinausgehend, hinsichtlich der**

14. November 2019



**Bundesverband Niedergelassener  
Diabetologen e.V.**

**Geschäftsstelle**  
c/o med info GmbH  
Hainenbachstraße 25  
89522 Heidenheim

Telefon: 07321 9469190  
Telefax: 07321 9469183  
E-Mail: mail@bvnd.de  
Internet: www.bvnd.de

VR-Nr.: VR 661143  
Amtsgericht Ulm

**Bankverbindung**

Deutsche Apotheker- u. Ärztebank  
Konto: 5 433 460  
BLZ: 300 606 01  
IBAN: DES7 3006 0601 0005 4334 60  
BIC: DAAEDEDXXX

**Vorsitzender**

Dr. Nikolaus Scheper

**Stellv. Vorsitzende**

Dr. Dorothea Reichert  
Dr. Hans-Martin Reuter

**Schatzmeisterin**

Antje Weichard



Seite 2 des Schreibens vom 14. November 2019

sicheren Anwendung des Gerätes, insbesondere der Bedeutung der Blutglukose-Selbstmessung und der durch das Gerät zur Verfügung gestellten Trends unter Berücksichtigung des individuellen Bedarfs und eventuell vorhandener Vorkenntnisse *eingewiesen* werden.

Mit Beginn der ersten Anwendung soll dem Patientin oder der Patient eine evaluierte *strukturierte* rtCGM *Schulung* zur sicheren Interpretation der Glukoseprofile und zur Umsetzung der gewonnenen Erkenntnisse in den Therapiealltag angeboten werden.

Die rtCGM Schulung muss in einer qualifizierten Einrichtung erfolgen.

**Begründung:**

Die *Einweisung / Unterweisung* im Umgang mit dem rtCGM Gerät muss vor der ersten Anwendung erfolgen, um eine sichere Nutzung zu ermöglichen. Wenn dem Patient das Gerät zur Anwendung zur Verfügung steht, muss eine *strukturierte inhaltliche Schulung* zur Interpretation der Glukoseprofile erfolgen. Ohne eine solche Schulung kann der Patient keine Therapieentscheidungen sicher und begründet anwenden und umsetzen. Hierfür ist eine *strukturierte Schulung* erforderlich, weshalb die EBM-GOP 03355, 04590 und 13360 diese Leistung nicht abbilden.

Für den BVND

Dr. Nikolaus Scheper, 1. Vorsitzender

Toralf Schwarz, Beisitzer

Dr. Gerhard Klausmann, Schriftführer



Bundesversicherungsamt, Friedrich-Ebert-Allee 38, 53113 Bonn

**Ausschließlich per E-Mail:**

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

Gemeinsamer Bundesausschuss

HAUSANSCHRIFT

Friedrich-Ebert-Allee 38  
53113 Bonn

TEL +49 228 619 1422

FAX +49 228 619 1797

www.bundesversicherungsamt.de

BEARBEITER HERR NOLTE

15. November 2019

AZ [REDACTED]  
(bei Antwort bitte angeben)

**Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die 20. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 7 (DMP - Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (DMP – Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 - Dokumentation)**

**Ihre Mail vom 18. Oktober 2019**

Sehr geehrte Damen und Herren,

das Bundesversicherungsamt bedankt sich für die Gelegenheit zur Stellungnahme und führt zu dem übersandten Entwurf über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie das Folgende aus:

**Stellungnahme zur Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie im Einzelnen**

**1. Anlage 7, Nummer 1.3.4 Insulinsubstitution und Stoffwechselfelbstkontrolle, Randziffer 101**

A) Beabsichtigte Neuregelung

GKV-SV	DKG, KBV, PatV
<p>Als intensiviert ist eine Insulintherapie anzusehen, bei der die Patientin oder der Patient entsprechend ihres oder seines Lebensstils den Zeitpunkt und die Zusammensetzung der Mahlzeit selbst frei festlegt und dementsprechend die Dosierung des Mahlzeiteninsulins anhand der Menge der aufzunehmenden Kohlenhydrate und der Höhe des präprandialen Blutzuckerspiegels steuert.</p>	<p><i>[keine Aufnahme wegen Redundanz zu Zeile 107]</i></p>

## B) Stellungnahme

Wir sehen hier keine Redundanz zu Zeile 107, da in Ziffer 101 die intensivierte Insulintherapie definiert wird, wogegen in Zeile 107 die Schulungsinhalte definiert werden.

## C) Formulierungsvorschlag

*Übernahme des Vorschlages des GKV-SV*

## 2. Anlage 7, Nummer 1.3.4 Insulinsubstitution und Stoffwechselfelbstkontrolle, Randziffer 111

## A) Beabsichtigte Neuregelung

DKG, KBV, PatV	GKV-SV
Glukoseselbstkontrolle	Blutglukoseselbstkontrolle

## B) Stellungnahme

Da die Blutglukosemessung das Standardverfahren ist und auch bei Anwendung der rtCGM ein Abgleich mit den Blutglukosewerten notwendig ist sollte der Begriff „Blutglukosekontrolle“ verwendet werden, um mögliche Missverständnisse zu vermeiden.

## C) Formulierungsvorschlag

*Übernahme des Vorschlages der GKV SV.*

## 3. Anlage 7, Nummer 1.3.4 Insulinsubstitution und Stoffwechselfelbstkontrolle, Randziffer 120-126

## A) Beabsichtigte Neuregelung

Bei Anwendung der rtCGM muss die Patientin oder der Patient zeitnah bereits im Zuge der Verordnung und vor der ersten Anwendung des rtCGM über die

Schulungsinhalte zur intensivierten Insulintherapie (ICT und gegebenenfalls zur Insulinpumpe) hinausgehend, hinsichtlich der sicheren Anwendung des Gerätes, insbesondere der Bedeutung der Blutglukose-Selbstmessung und der durch das Gerät zur Verfügung gestellten Trends unter Berücksichtigung des individuellen Bedarfs und eventuell vorhandener Vorkenntnisse geschult werden.

#### B) Stellungnahme

Ist mit der Schulung die Anleitung zur Selbstanwendung des rtCGM-Gerätes in der Regelversorgung (EBM 13360, 03355, 04590) durch den Arzt gemeint? Wenn diese Anleitung den Stellenwert einer DMP-Schulung nach § 4 DMP-A-RL § 4 haben soll, müsste sie durch das Bundesversicherungsamt auf Verwendbarkeit im Rahmen des DMP DM 1 geprüft werden.

Handelt es sich hierbei dagegen um eine davon unabhängige zusätzliche Schulung (keine DM 1 Basisschulung) und sollte die rtCGM-Schulung somit als eigenständige Schulung (rtCGM-Patientenschulung) im DMP DM 1 nach § 4 DMP-A-RL zu verstehen sein, wäre dem Vorschlag der DKG, KBV, PatV an dieser Stelle eine entsprechende Ergänzung einzufügen, Folge zu leisten. Das würde die Konsequenz nach sich ziehen, dass sichergestellt werden muss, dass es ein entsprechendes evaluiertes, strukturiertes und publiziertes Schulungsprogramm gibt und dieses innerhalb der Umsetzungsfrist dieser Richtlinie (§ 137 g Abs. 2 SGB V) vertraglich vereinbart wird. Wenn das Programm bis zu diesem Datum nicht vertraglich vereinbart wurde, müssten die **bestehenden** Zulassungen für DMP DM 1 aufgehoben werden (§ 137 g Abs. 3 SGB V).

#### C) Formulierungsvorschlag

Übernahme des Vorschlages des GKV-SV

### 4. Anlage 7, Nummer 1.3.5 ärztliche Kontrolluntersuchungen Randziffer 133 i.V.m. Nummer 1.7.5 Ausschluss von Folgeschäden und assoziierten Erkrankungen Randziffer 481

#### A) Beabsichtigte Neuregelung

Randziffer 133 PatV:

Jährlich: Bestimmung der Transglutaminase-IgA-Antikörper (Tg-IgA-Ak)

Randziffer 481 PatV:

Bei entsprechenden Symptomen erfolgt die Bestimmung von Transglutaminase-IgA-Antikörpern (Tg-IgA-AK)

#### B) Stellungnahme

Die beiden Vorschläge sollten widerspruchsfrei formuliert werden. Dies könnte entweder durch Streichung der Anforderung in Randziffer 133 oder durch Ergänzung in Ziffer 481 erfolgen.

## 5. Anlage 7, Nummer 1.3.6.1 Raucherberatung, Randziffer 150

### A) Beabsichtigte Neuregelung

....Tabakentwöhnung und geeignete, vom Patienten selbst zu tragende Medikamente.

### B) Formulierungsvorschlag

....Tabakentwöhnung und geeignete, vom Patienten selbst zu tragende Kosten für Medikamente.

## 6. Anlage 7, Nummer 1.3.6.3 Sichere Teilnahme am Straßenverkehr/ Hypoglykämierisiko im Alltag, Randziffer 159

### A) Beabsichtigte Neuregelung

<b>GKV-SV</b>	<b>DKG, KBV, PatV</b>
<p>1.3.6.3. Sichere Teilnahme am Straßenverkehr</p> <p>Die Patientinnen und Patienten sollen über das Hypoglykämierisiko und die damit verbundene möglicherweise eingeschränkte Fahrsicherheit beim Führen eines Fahrzeugs sowie über die Vermeidung von Hypoglykämien und die zu ergreifenden Maßnahmen beim Auftreten einer Hypoglykämie aufgeklärt werden. Die Betroffenen sollen explizit nach dem Auftreten von Hypoglykämien beim Führen eines Fahrzeugs und nach Fahrauffälligkeiten oder Unfällen befragt werden.</p>	<p>1.3.6.3. Hypoglykämierisiko im Alltag</p> <p>Die Patientinnen und Patienten sollen über das Hypoglykämierisiko bei verschiedensten Tätigkeiten (zum Beispiel Sport, Bedienung von Maschinen, Teilnahme am Straßenverkehr) und die zu ergreifenden Maßnahmen zur Vermeidung und bei Auftreten einer Hypoglykämie aufgeklärt werden</p>

### B) Stellungnahme

Da die übergeordnete Überschrift „1.3.6 Lebensstil“ lautet, sollte der Hinweis in Bezug auf das Auftreten bzw. das Vermeiden von Hypoglykämien nicht auf die Teilnahme am Straßenverkehr begrenzt bleiben, sondern auf die verschiedensten Tätigkeiten im Alltag ausgeweitet werden.

## C) Formulierungsvorschlag

Die Patientinnen und Patienten sollen über das Hypoglykämierisiko bei verschiedensten Tätigkeiten (zum Beispiel Sport, Bedienung von Maschinen, Teilnahme am Straßenverkehr) und die zu ergreifenden Maßnahmen zur Vermeidung und bei Auftreten einer Hypoglykämie aufgeklärt werden.

Die Betroffenen sollen explizit nach dem Auftreten von Hypoglykämien bei solchen Tätigkeiten und Auffälligkeiten oder Unfällen befragt werden.

## 7. Anlage 7, Nummer 1.3.7 Besondere Maßnahmen bei Multimedikation, Randziffer 201-204

## A) beabsichtigte Neuregelung

Bei Verordnung von renal eliminierten Arzneimitteln soll bei Patientinnen und Patienten ab 65 Jahren die Nierenfunktion mindestens in jährlichen Abständen durch Berechnung der glomerulären Filtrationsrate auf der Basis des Serum-Kreatinins nach einer Schätzformel (eGFR) überwacht werden.

## B) Stellungnahme

Das ausschlaggebende Kriterium einer Überwachung der Nierenfunktion bei Patientinnen und Patienten sollte nicht das Alter der Betroffenen darstellen, sondern die Verabreichung von renal eliminierten Arzneimitteln per se.

## C) Formulierungsvorschlag

Bei Verordnung von renal eliminierten Arzneimitteln soll bei Patientinnen und Patienten die Nierenfunktion mindestens in jährlichen Abständen durch Berechnung der glomerulären Filtrationsrate auf der Basis des Serum-Kreatinins nach einer Schätzformel (eGFR) überwacht werden.

## 8. Anlage 7, Nummer 1.5.1.1 Allgemeinmaßnahmen, Randziffer 221-223 i. V. m. Randziffer 473-476

## A) beabsichtigte Neuregelung

Die Aufmerksamkeit soll 5 Jahre nach Manifestation des Diabetes mellitus Typ 1, frühestens ab dem 11. Lebensjahr, auf Folgeerkrankungen gerichtet werden.

## B) Stellungnahme

Unseres Erachtens handelt es sich um einen redaktionellen Fehler, dass hier die Kontrolle erst ab dem 11. Lebensjahr erfolgen soll.

## C) Formulierungsvorschlag

Die Aufmerksamkeit soll fünf Jahre nach Manifestation des Diabetes mellitus Typ 1, spätestens ab dem 11. Lebensjahr, auf Folgeerkrankungen gerichtet werden.

**9. Anlage 7, Nummer 1.7.3 Schulungen, Randziffer 454**

## A) beabsichtigte Neuregelung

...Betreuungspersonen erhalten Zugang zu strukturierten, ~~nach~~  
Möglichkeit evaluierten, .....

## B) Stellungnahme

Bevor die beiden Worte gestrichen werden, sollte unbedingt sichergestellt werden, dass ein evaluiertes, zielgruppenspezifisches (insbesondere Altersgruppe > 12 Jahre) und publiziertes Schulungsprogramm vorliegt.

Derzeit gibt es für die Jugendlichen im DMP DM 1 kein evaluiertes Schulungsprogramm. Wenn die Streichung wie beabsichtigt umgesetzt wird, muss innerhalb eines Jahres nach Inkrafttreten dieser Richtlinienänderung ein zugelassenes, evaluiertes Schulungsprogramm vertraglich eingebunden sein. Andernfalls müssten die **bestehenden** Zulassungen für DMP DM 1 aufgehoben werden (§ 137 g Abs. 3 SGB V).

## C) Formulierungsvorschlag

Ggf. RL-Text an dieser Stelle unverändert lassen.

**10. Anlage 7, Nummer 1.7.5 Ausschluss von Folgeschäden und assoziierten Erkrankungen, Randziffer 473-476**

## A) Stellungnahme

Der im Wesentlichen unveränderte Text unter Randziffer 473-6 sollte korrespondierend zu Punkt 7 abgeändert werden.

## B) Formulierungsvorschlag

Kinder und Jugendliche mit Diabetes mellitus Typ 1 sollen ~~spätestens~~ nach fünf Jahren Diabetesdauer, ~~grundsätzlich~~ spätestens jedoch ab dem 11. Lebensjahr, alle ein oder zwei Jahre auf das Vorliegen einer diabetischen Retinopathie gemäß Nummer 1.5.1.3 sowie jährlich auf Albuminurie untersucht werden.

### 11. Anlage 7, Nummer 2 Qualitätssichernde Maßnahmen, Randziffer 619, lfd. Nr. 4

#### A) beabsichtigte Neuregelung

Lfd. Nr.	Qualitätsziel	Qualitätsindikator
4	.....	...in den letzten 6 Monaten, bezogen auf alle eingeschriebenen Teilnehmerinnen und Teilnehmer

#### B) Stellungnahme

Wir begrüßen die Aufnahme des konkreten Zeitfensters. Die Dokumentation müsste aber daraufhin entsprechend angepasst werden (lfd Nr. 8), da Dokumentationen viertel- oder halbjährlich erfolgen können.

### 12. Anlage 7, Nummer 2 Qualitätssichernde Maßnahmen, Randziffer 619, lfd. Nr. X

#### A) Stellungnahme

Da der G-BA besonderes Augenmerk auf die Multimedikation legt (s. 1.3.7), schlagen wir vor, dieses auch in den Qualitätssichernden Maßnahmen abzubilden. Entsprechend müsste dann eine Änderung der Dokumentationsparameter erfolgen.

#### B) Formulierungsvorschlag

Lfd. Nr.	Qualitätsziel	Qualitätsindikator
X	hoher Anteil von mindestens jährlich kontrollierter Medikation bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit $\geq 5$ dauerhaft eingenommenen Arzneimitteln	Teilnehmerinnen und Teilnehmer deren Medikation mindestens einmal jährlich kontrolliert wird bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit $\geq 5$ dauerhaft eingenommenen Arzneimitteln (Verordnung und Eigenmedikation)

### 13. Anlage 7, Nummer 4.2 Schulungen der Versicherten, Randziffer 655

#### A) beabsichtigte Neuregelung

<b>PatV</b>	<b>KBV</b>	<b>GKV-SV</b>
Bei Patientinnen oder Patienten mit rtCGM die die festgelegten individuellen Therapieziele zur Stoffwechseleinstellung unter Anwendung des rtCGM trotz Anleitung zur sicheren Anwendung des Gerätes und unter Beachtung der jeweiligen Lebenssituation nicht erreichen, <u>sollen Zugang zu einer evaluierten publizierten zielgruppenspezifischen rtCGM-Schulung erhalten.</u>	Bei Patientinnen oder Patienten mit rtCGM die die festgelegten individuellen Therapieziele zur Stoffwechseleinstellung unter Anwendung des rtCGM trotz Anleitung zur sicheren Anwendung des Gerätes und unter Beachtung der jeweiligen Lebenssituation nicht erreichen, <u>kann eine evaluierte publizierte zielgruppenspezifische rtCGM-Schulung empfohlen werden.</u>	[keine Aufnahme]

B) Stellungnahme  
s. Ausführungen unter Punkt 3

C) Formulierungsvorschlag  
Keiner

#### **14. Anlage 8, Diabetes mellitus Typ 1 und 2 - Dokumentation, Fußnote 6, Randziffer 691-693**

A) beabsichtigte Neuregelung  
Hinweis für die Ausfüllanleitung: Sofern unveränderliche auffällige Befunde bekannt sind, sind diese als auffällig zu dokumentieren, auch wenn diese zum Dokumentationszeitpunkt nicht erneut untersucht wurden.

B) Hinweis  
Diese Ausführung impliziert, dass eine Dokumentation immer dann als fehlerhaft unplausibel zu werten ist, wenn beim Dokumentationsparameter "Fußstatus" die Ausprägung "Pulsstatus nicht untersucht" und/oder Sensibilitätsprüfung "nicht untersucht" dokumentiert wurde, obwohl in einer vorangegangenen Dokumentation ein auffälliger Befund festgestellt wurde und diese Ausprägung nicht durch das Merkmal „unauffällig“ revidiert wurde.

#### **15. Anlage 8, Diabetes mellitus Typ 1 und 2 - Dokumentation, Fußnote 7, Randziffer 694-695**

A) beabsichtigte Neuregelung

..... Hinweis für die Ausfüllanleitung: Es kann sich hier auch um eine rtCGM Gruppenschulung handeln.

B) Hinweis

Sollte dieser Vorschlag aufgenommen werden, müsste ergänzt werden, dass es sich hier um eine Regelung, die ausschließlich für DMP DM 1 gilt, handelt.

Für etwaige Rückfragen steht Ihnen das Referat 515 ([Referat\\_515@bvamt.bund.de](mailto:Referat_515@bvamt.bund.de)) zur Verfügung.

Redaktionelle Anmerkung:

Wir möchten darauf hinweisen, dass die Zitierweise der SGB V-Vorschriften in der Richtlinie nicht einheitlich und systematisch erfolgt. Es erfolgt ein beliebiger Wechsel zwischen der Angabe „SGB V“ und „des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Nolte



**Bundesärztekammer**  
Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern

Anlage 4 der Tragenden Gründe

Berlin, 15.11.2019

Bundesärztekammer  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin  
www.baek.de

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

Fon +49 30 400 456-  
Fax +49 30 400 456-  
E-Mail @baek.de

Diktatzeichen:  
Aktenzeichen:

Bundesärztekammer | Postfach 12 08 64 | 10598 Berlin

**per E-Mail**

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Abteilung Qualitätssicherung und  
sektorenübergreifende Qualitätssicherung  
Frau Karola Pötter-Kirchner  
Gutenbergstraße 13  
10587 Berlin

**Stellungnahme der Bundesärztekammer gem. § 91 Abs. 5 SGB V zur Änderung der  
Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 7  
(DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (DMP Diabetes mellitus Typ 1 und  
Typ 2 - Dokumentation)**

*Ihr Schreiben vom 18.10.2019*

Sehr geehrte Frau Pötter-Kirchner,

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 18.10.2019, in welchem der Bundesärztekammer  
Gelegenheit zur Stellungnahme gem. § 91 Abs. 5 SGB V zum Thema „Änderung der Anlage 7  
(DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (DMP Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 –  
Dokumentation)“ (DMP-A-RL) 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

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Gutenbergstraße 13  
10587 Berlin

- Per E-mail

**Präsident**

Univ. Prof. Dr. Christoph Herrmann-Lingen  
Universitätsmedizin Göttingen  
Klinik für Psychosomatische Medizin und  
Psychotherapie  
von-Siebold-Str. 5, 37075 Göttingen

**Vizepräsident und President elect**

Univ. Prof. Dr. Stephan Herpertz  
LWL-Universitätsklinikum der  
Ruhr-Universität Bochum für  
Psychosomatische Medizin und  
Psychotherapie  
Alexandrinenstr. 1-3, 44791 Bochum

Göttingen, 15.11.2019

**Generalsekretärin**

Univ. Prof. Dr. Martina de Zwaan  
Medizinische Hochschule Hannover  
Klinik für Psychosomatik und  
Psychotherapie  
Carl-Neuberg-Str. 1, 30625 Hannover

**Schatzmeisterin**

Univ. Prof. Dr. Anja Mehnert-Theuerkauf  
Abteilung für Medizinische Psychologie und  
Medizinische Soziologie  
Universitätsmedizin Leipzig  
Philipp-Rosenthal-Str. 55, 04103 Leipzig

## Stellungnahme

### des Deutschen Kollegiums für Psychosomatische Medizin zum Beschlussentwurf über die 20. Änderung der DMP- Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (DMP Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Sehr geehrte Damen und Herren,

das Deutsche Kollegium für Psychosomatische Medizin (DKPM) bedankt sich für die Gelegenheit zur Stellungnahme und begrüßt wichtige Weiterentwicklungen der vorliegenden DMP-Neufassung. Zu einigen spezifischen Punkten möchten wir folgende Änderungen vorschlagen:

#### Zu 1.3.1 Therapieziele

1. **Therapieziele:** In dem vorliegenden Entwurf wird zwar in einem einleitenden Satz als Therapieziel unter anderem die Lebensqualität erwähnt, bezüglich der expliziten Definition der Lebensqualität als Therapieziel besteht jedoch Dissens.

Wir sind der Meinung, dass entsprechend der Vorgaben für die DMPs, sich unter anderem an evidenzbasierten Leitlinien zu orientieren (vgl. § 137f Absatz 2 Satz 2 Nr. 1 SGB V) an dieser Stelle die Therapiezielformulierungen der S3-Leitlinie der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG) zur Therapie des Typ-1-Diabetes, 2. Auflage herangezogen werden sollten. Bezüglich der Therapieziele wird dort folgende Therapieempfehlung gegeben:

**Weitere Vorstandsmitglieder:**

Univ. Prof. Dr. Claas Lahmann  
Universitätsklinikum Freiburg  
Klinik für Psychosomatische Medizin und  
Psychotherapie  
Hauptstraße 8, 79104 Freiburg

Univ. Prof. Dr. Martin Teufel  
Universität Duisburg-Essen  
Klinik für Psychosomatische Medizin und  
Psychotherapie  
LVR-Klinikum Essen  
Virchowstraße 174, 45147 Essen

Univ. Prof. Dr. Christiane Waller  
Paracelsus Universität Klinikum Nürnberg  
Klinik für Psychosomatische Medizin und  
Psychotherapie  
Prof.-Ernst-Nathan-Str. 1, 90419 Nürnberg

Website: [www.dkpm.de](http://www.dkpm.de)

*„Die Therapie bei Typ-1-Diabetes zielt darauf ab, diabetesbedingte Minderungen der Lebensqualität zu vermeiden. Ebenso gilt es, die Akzeptanz für die Erkrankung und die Zufriedenheit mit dem Therapieregime bei den Betroffenen zu erzielen (Empfehlungen A).*

Dementsprechend sollten in dem vorliegenden Entwurf, neben den allgemeinen medizinischen Therapiezielen, auch folgende Ziele ergänzend aufgeführt werden

- Gesundheitsbezogene Lebensqualität
- Akzeptanz für die Erkrankung
- Zufriedenheit mit dem Therapieregime

2. **Partizipative Entscheidungsfindung:** Des Weiteren werden bei den Therapiezielen ausschließlich Ziele aus ärztlicher Sicht formuliert, die zwar individualisiert sein sollen, jedoch nicht explizit die möglicherweise abweichenden Ziele der Patienten berücksichtigen. Eine partizipative Entscheidungsfindung ist nicht vorgesehen, was zu der Situation führt, dass die Patientenperspektive bei den Therapiezielen nicht vorkommt. Da die Therapiezielfindung auf der Basis einer paternalistischen Arzt-Patient-Beziehung sicherlich nicht dem Stand der Forschung entspricht, schlagen wir vor, das Konzept der partizipativen Entscheidungsfindung angemessen zu berücksichtigen.

Die umfassende Information des Patienten und Förderung der Beteiligung an Entscheidungen hat sich in den letzten Dekaden als anzustrebendes Ziel in der patientenzentrierten Versorgung etabliert. Grund hierfür ist unter anderem die im Patientenrechtegesetz von 2013 festgeschriebene Informationspflicht der behandelnden Berufsgruppen, die eine „wohlüberlegte Einwilligung“ des Patienten basierend auf einer gemeinsamen Entscheidungsfindung zum Ziel hat „Behandelnder und Patient sollen zur Durchführung der Behandlung zusammenwirken“ (§630c BGB) [1].

Zu den Kernprinzipien der gemeinsamen Entscheidungsfindung (z.B. [2]) gehören unter anderem

- der Hinweis, dass eine Therapieentscheidung ansteht, sowie das Angebot, die Entscheidung gemeinsam zu treffen;
- die verständliche Aufklärung über verschiedene Behandlungsmöglichkeiten und ihren Nutzen und Schaden;
- das aktive Erfragen des Verständnisses;
- die Erfassung von Erwartungen, Zielen und Entscheidungspräferenzen des Patienten;
- die gemeinsame Vereinbarung eines konkreten Behandlungsplans.

Die individuellen Therapieziele des Patienten können dabei deutlich von medizinisch idealen und auch von den allgemeinen Therapiezielen abweichen. Sie sind beispielsweise davon abhängig, wie wichtig es für den Patienten ist, weiterhin berufstätig zu sein, an sozialen Aktivitäten (z. B. Sport) und am Familienleben teilhaben zu können und ob es ihm darum geht, das Leben zu verlängern bzw. spezifische Ereignisse (z. B. Amputationen, Hypoglykämien) zu verhindern. Auch das psychosoziale Umfeld (z. B. familiäre Situation, depressive Komorbidität) und kulturelle

Faktoren (z. B. Migrationshintergrund) können die Prioritäten des Patienten beeinflussen. Bei der Therapiezielfindung sind daher alle Dimensionen des biopsychosozialen Krankheitsmodells (organisch-biologisch, psychologisch, sozial) wichtig [3].

Zusammenfassend empfehlen wir die Aufnahme folgender Punkte:

- Bei anstehenden gesundheitsbezogenen Entscheidungen bezüglich des Diabetes soll die Gesprächsführung entsprechend dem Modell der Partizipativen Entscheidungsfindung erfolgen

### Zu 1.3.4 Insulinsubstitution und Stoffwechselfelbstkontrolle:

3. **Therapieadhärenz:** In dem vorliegenden Entwurf wird als Empfehlung, bei der ein Dissens besteht, vorgeschlagen zu prüfen, ob *„...bei Patientinnen oder Patienten, die die festgelegten individuellen Therapieziele zur Stoffwechseleinstellung unter Anwendung des rtCGM trotz Anleitung zur sicheren Anwendung des Gerätes und unter Beachtung der jeweiligen Lebenssituation nicht erreichen, ein strukturiertes, evaluiertes und publiziertes Schulungsprogramm empfohlen werden kann.“*

Die Gründe, weswegen vereinbarte Therapieziele nicht erreicht werden (nicht nur bei der Anwendung des rtCGM, sondern ganz allgemein) können viel vielfältig sein und erfordern aus unserer Sicht zunächst eine Analyse der Ursachen und darauf abgestimmter spezifische Reaktionen, statt als einziges Instrument eine erneute Schulung zu empfehlen [4].

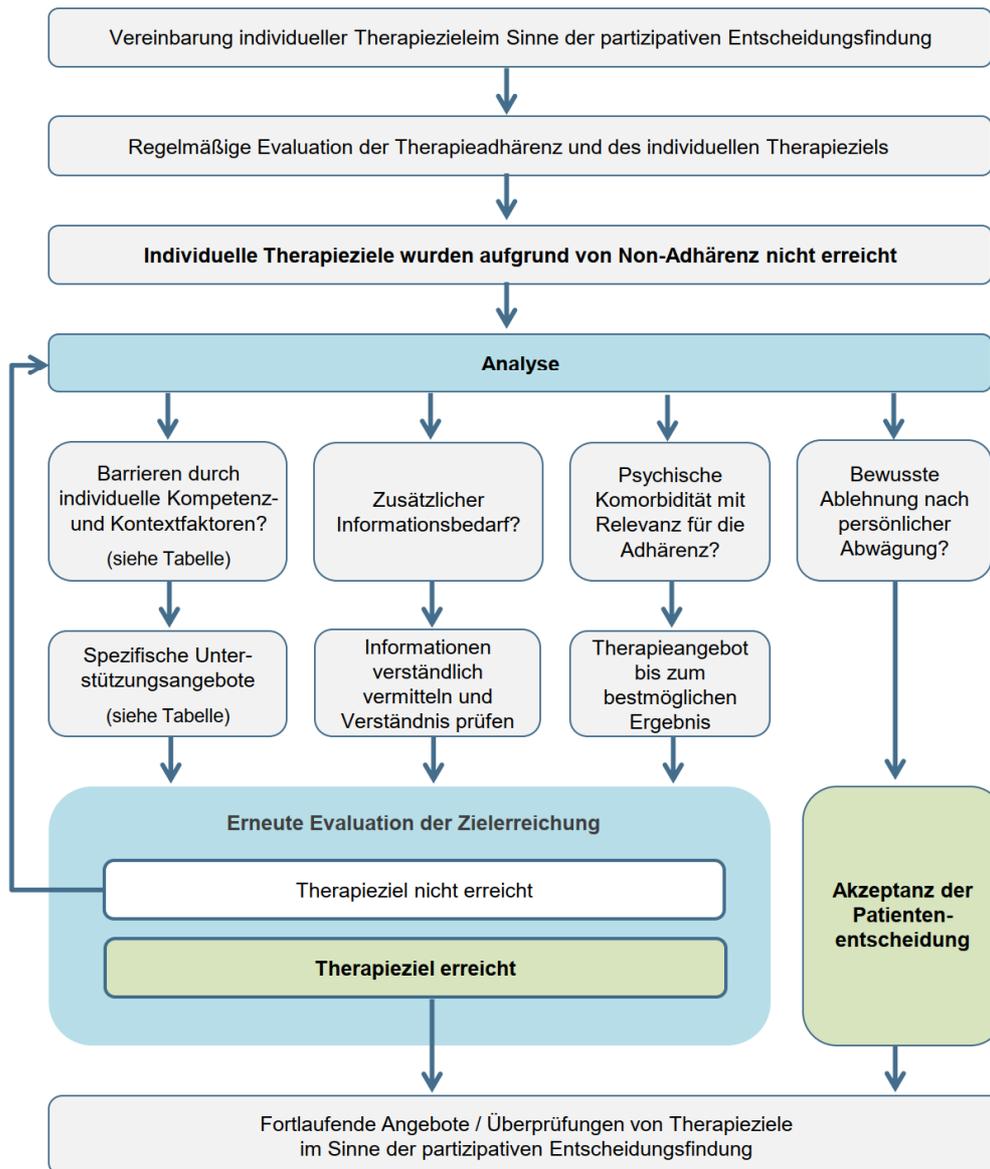
In der aktuellen Überarbeitung der NVL- Leitlinie zum Typ-2-Diabetes wird bei unzureichender Zielerreichung nach einer partizipativen Entscheidungsfindung derzeit ein Algorithmusvorschlag (siehe Abbildung) diskutiert, den wir auch für den vorliegenden Entwurf sinnvoll finden. Eine abschließende Entscheidung zu Empfehlung des Algorithmus ist in der NVL Leitliniengruppe zwar noch nicht getroffen worden, dazu bleiben die Ergebnisse des Konsensuskonferenz am 28.11.2019 abzuwarten, eine Formulierung für das DMP könnte jedoch folgendermaßen lauten:

- Bei Nicht-Erreichung individueller Therapieziele, die nach dem Konzept der partizipativen Entscheidungsfindung vereinbart wurden, soll nach dem Algorithmus (s. S.4) vorgegangen werden.

Oder alternativ formuliert (ohne Hinweis auf den Algorithmus):

- Bei Nichterreicherung individueller Therapieziele, die nach dem Konzept der partizipativen Entscheidungsfindung vereinbart wurden, sollen die Barrieren der Zielerreichung (z.B. individuelle Kompetenz und Kontextfaktoren, zusätzliche Informationsbedarf, psychische Komorbidität) identifiziert werden und durch spezifische Angebote adressiert werden. Stellt sich heraus, dass die Ziele nicht erreicht wurden, weil der Patient nach persönlicher Abwägung die Ziele und/oder die dazu erforderlichen Maßnahmen ablehnt, dann gilt es, die Patientenentscheidung zu akzeptieren.

**Algorithmus:** Therapeutischer Umgang mit Non-Adhärenz zu individuell vereinbarten Therapiezielen, modifiziert nach Petrak et al. 2019



Für detaillierte Informationen und Erläuterungen siehe Algorithmus der Hauptpublikation: Petrak et al. Motivation und Diabetes, Diabetologie und Stoffwechsel 2019; 14(03): 193-203  
DOI: 10.1055/a-0868-7758.

### Zu 1.3.5. Ärztliche Kontrolluntersuchungen und zu 1.5.5. Psychische, psychosomatische und psychosoziale Betreuung

- 4. Diagnose psychischer Komorbiditäten und Klärung der Therapieindikation:** In dem vorliegenden Entwurf wird die Diagnose psychischer Komorbiditäten und die Klärung der Therapieindikation folgendermaßen formuliert: „...ist durch die Ärztin oder den Arzt zu prüfen, inwieweit Patientinnen und Patienten von psychotherapeutischen (z. B. zum Beispiel Verhaltenstherapie) und/oder psychiatrischen Maßnahmen profitieren können. Bei psychischen

*Beeinträchtigungen mit Krankheitswert (zum Beispiel Essstörungen) ... soll die Depression besondere Berücksichtigung finden.“*

Wir unterstützen diese Aussage, wobei wir neben psychotherapeutischen und psychiatrischen auch explizit psychosomatische Maßnahmen für erwähnenswert halten. Es bleibt jedoch offen, wie insbesondere Depressionen in der ärztlichen Konsultation identifiziert werden sollen. Dementsprechend sollte ein Depressionsscreening in den ärztlichen Kontrolluntersuchungen routinemäßig erfolgen, so wie es auch in den Leitlinien „Psychosoziales und Diabetes“ der DDG empfohlen wird [5]. Besonders geeignet für die primärärztliche Routine wäre der WHO-5, der ohnehin im Diabetespass enthalten ist.

Da bekannt ist, dass ein Screening ohne eine klare Benennung nachfolgende Behandlungspfade von sehr begrenztem Wert ist, sollten bei Unklarheiten diagnostische Abklärungen bei Fachärzten oder Psychologischen Psychotherapeuten erfolgen. Angesichts der neueren Entwicklung im Gesundheitswesen bietet es sich hier an, den Verweis auf die Terminservicestellen der jeweils zuständigen kassenärztlichen Vereinigungen zu geben, bei denen auch die weitergehende Behandlung ggf. in die Wege geleitet werden kann.



(Prof. Dr. med. Christoph Herrmann-Lingen)  
Präsident des DKPM

#### **Autoren:**

Prof. Dr. Frank Petrak  
Prof. Dr. Stephan Herpertz

#### **Literaturangaben**

1. Bundesministerium<sup>o</sup>der<sup>o</sup>Justiz<sup>o</sup>und<sup>o</sup>für<sup>o</sup>Verbraucherschutz<sup>o</sup>(BMJV). § 630c Mitwirkung der Vertragsparteien; Informationspflichten. Bürgerliches Gesetzbuch (BGB)2017.
2. Härter M. Partizipative Entscheidungsfindung (Shared Decision Making) - ein von Patienten, Ärzten und der Gesundheitspolitik geforderter Ansatz setzt sich durch. . Z Arztl Fortbild Qualitätssich. 2004;Z Arztl. Fortbild. Qualitätssich. 98 (2), S. 89–92.(98 (2)):89–92.
3. Egger JW. Grundlagen der "Psychosomatik". Zur Anwendung des biopsychosozialen Krankheitsmodells in der Praxis. In: . Psychol Med. 2008;19 (2)(12–21.).
4. Petrak F, Meier J, Albus C, Grewe P, Dieris-Hirche J, Paust R, et al. Motivation und Diabetes – Zeit für einen Paradigmenwechsel? - ein Positionspapier - Diabetologie und Stoffwechsel. 2019;19:193-203.
5. Kulzer B, Albus C, Herpertz S, Kruse J, Lange K, Lederbogen F, et al. DDG-Praxisleitlinien - Psychosoziales und Diabetes. . Diabetologie und Stoffwechsel. 2018;13((Suppl 2)):S268-S84.

DGPM e.V. • Jägerstr. 51 • 10117 Berlin

Per E-Mail an [dmp@g-ba.de](mailto:dmp@g-ba.de)  
sowie [\[REDACTED\]@awmf.org](mailto: [REDACTED]@awmf.org)

15.11.2019

**Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie (DGPM) e.V. zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die 20. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (DMP Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)**

Die Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie e.V. (DGPM) begrüßt die Weiterführung des DMP Diabetes mellitus Typ 1. Die DMPs können einen wesentlichen Beitrag leisten, die Versorgung für Patienten mit Diabetes mellitus zu strukturieren und zu verbessern. In dem vorliegenden Beschlussentwurf wird jedoch die Patientenperspektive nicht ausreichend berücksichtigt. Dieses entspricht nicht einer evidenzbasierten, patientenzentrierten und individualisierten Versorgung. Im Einzelnen sehen wir Änderungsbedarf in folgenden Kapiteln.

**Bundeschluss**

**Vorsitzender**

Prof. Dr. med. Johannes Kruse  
Ärztlicher Direktor der Klinik für Psychosomatik  
und Psychotherapie des Universitätsklinikums  
Gießen und Marburg  
Friedrichstr. 33, 35392 Gießen

**Stellvertretende Vorsitzende**

Dr. med. Gerhard Hildenbrand  
Direktor der Klinik für Psychosomatische Medizin  
und Psychotherapie Klinikum Lüdenscheid  
Paulmannshöher Str. 14, 58515 Lüdenscheid

Prof. Dr. med. habil. Kerstin Weidner  
Klinikdirektorin der Klinik für Psychosomatische  
Medizin und Psychotherapie, Universitätsklinikum  
Carl Gustav Carus an der TU Dresden,  
Fetscherstraße 74, 01307 Dresden

**Beisitzer**

Dr. med. Götz Berberich  
Psychosomatische Klinik Windach  
Schützenstraße 100, 86949 Windach

Bernd Bergander  
Praxis für Psychosomatische Medizin und  
Psychotherapie  
Grunewaldstr. 58, 10825 Berlin

Prof. Dr. med. Hans-Christoph Friederich  
Universitätsklinikum Heidelberg  
Allgemeine Innere Medizin und Psychosomatik  
Im Neuenheimer Feld 410, 69120 Heidelberg

Prof. Dr. med. Harald Gündel  
Ärztlicher Direktor der Universitätsklinik für  
Psychosomatische Medizin und Psychotherapie  
Albert-Einstein-Allee 23, 89081 Ulm

Dr. med. Norbert Hartkamp  
Praxis für Psychosomatische Medizin und  
Psychotherapie

Prof. Dr. med. Volker Köllner  
Reha-Zentrum Seehof der  
Deutschen Rentenversicherung Bund  
Lichterfelder Allee 55  
14513 Teltow

Sprecher der Leitenden Hochschullehrer für  
Psychosomatische Medizin und Psychotherapie  
Prof. Dr. med. Peter Henningsen  
Direktor der Klinik für Psychosomatische Medizin  
und Psychotherapie  
Dekan der Fakultät für Medizin der TU München  
Klinikum rechts der Isar der TU München  
Langerstr. 3, 81675 München

**Geschäftsführerin**

Simone Kneer-Weidenhammer  
Rechtsanwältin, Fachanwältin für Medizinrecht,  
Justiziarin  
Jägerstr. 51, 10117 Berlin

**Geschäftsstelle**

Jägerstr. 51, 10117 Berlin

[www.dgpm.de](http://www.dgpm.de)

**Bankverbindung**

Bank für Sozialwirtschaft  
IBAN DE22 1002 0500 0001 2789 00  
BIC BFSWDE33BER

**Steuernummer**

### **Ad 1.3.1. Therapieziele**

In dem vorgelegten Entwurf wird lediglich in einem einleitenden Satz die Lebensqualität als Therapieziel aufgeführt. Bei der Therapiezielformulierung schlagen wir jedoch vor, die Therapiezielformulierung der S3-Leitlinie der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG) zur Therapie des Typ-1-Diabetes zu berücksichtigen, die explizit als Therapieziele formuliert, die diabetesbedingte Minderung der Lebensqualität zu vermeiden und die Akzeptanz für die Erkrankung und die Zufriedenheit mit dem Therapieregime bei den Betroffenen zu erzielen.

Daher sollten in dem vorliegenden Entwurf neben den formulierten medizinischen Therapiezielen folgende Therapieziele ergänzt werden:

- Gesundheitsbezogene Lebensqualität
- Akzeptanz für die Erkrankung
- Zufriedenheit mit dem Therapieregime

Bei der Formulierung der Therapieziele wird die Patientenperspektive nicht ausreichend berücksichtigt. Zwar wird angemerkt, dass die Therapieziele individualisiert sein sollen, es werden jedoch ausschließlich Ziele aus ärztlicher Perspektive formuliert. Eine möglicherweise abweichende Perspektive des Patienten wird nicht berücksichtigt. Diese Therapiezielfindung auf der Basis einer paternalistischen Arzt-Patient-Beziehung entspricht nicht dem Stand der Forschung und berücksichtigt die Erwartungen, die Patienten an eine hilfreiche Arzt-Patient-Beziehung stellen.

Auch die im Patientenrechtegesetz von 2013 festgeschriebene Informationspflicht der behandelnden Berufsgruppen, die eine „wohlüberlegte Einwilligung“ des Patienten ermöglicht, basiert auf einer gemeinsamen Entscheidungsfindung, die nur möglich ist, wenn der Arzt auch die Perspektive des Patienten erfragt, der Entwicklung dieser Perspektive, insbesondere des Verständnisses, der Erwartungen, der Ziele und der Entscheidungspräferenzen Raum gibt, um dann ein gemeinsames Vorgehen zu vereinbaren.

Die Behandlungsprioritäten des Patienten können sich vor seinem bio-psycho-sozialen Hintergrund erheblich von den allgemeinen und den medizinischen Therapiezielen unterscheiden. Bei der Therapiezielfindung sind daher alle Dimensionen des bio-psycho-sozialen Krankheitsmodells mit einzubeziehen. Daher empfehlen wir die Aufnahme der folgenden Formulierung:

- „Bei anstehenden gesundheitsbezogenen Entscheidungen bezüglich des Diabetes soll die Gesprächsführung einer partizipativen Entscheidungsfindung gerecht werden und die Patientenperspektive ausreichend berücksichtigen.“

#### **Ad 1.3.4. Insulinsubstitution und Stoffwechseleinstellung**

Im vorliegenden Entwurf wird als Empfehlung vorgeschlagen zu prüfen, ob „... bei Patientinnen oder Patienten, die die festgelegten individuellen Therapieziele zur Stoffwechseleinstellung unter Anwendung des rtCGM trotz Anleitung zur sichereren Anwendung des Geräts und unter Beachtung der jeweiligen Lebenssituation nicht erreichen, dass ein strukturiertes, evaluiertes und publiziertes Schulungsprogramm empfohlen werden kann“.

Es gibt eine Vielzahl von Gründen, weswegen vereinbarte Therapieziele nicht erreicht werden können. Dieses erfordert aus unserer Sicht zunächst eine diagnostische Abklärung der Ursachen. Diese können auch psychosoziale Faktoren umfassen. Diese erfordern eine darauf abgestimmte spezifische Therapiestrategie. Das Schulungsprogramm als einziges Instrument ist dabei unseres Erachtens nicht ausschließlich zu empfehlen. Wir möchten daher vorschlagen, folgende Formulierung stattdessen aufzunehmen:

- Bei Nichterreicherung individueller Therapieziele, die auf der Grundlage der partizipativen Entscheidungsfindung unter Einbeziehung der Patientenperspektive zwischen Arzt und Patient vereinbart wurden, sollen die Barrieren der Zielerreichung (z.B. individuelle Kompetenz, Kontextfaktoren, Informationsbedarf, psychische und soziale Belastungen) identifiziert werden und durch spezifische Angebote adressiert werden. Stellt sich heraus, dass die Ziele nicht erreicht wurden, weil

der Patient nach persönlicher Abwägung der Ziele und/oder die dazu erforderlichen Maßnahmen ablehnt, dann gilt es, die Patientenentscheidung zu akzeptieren.

#### **Ad 1.3.5. Ärztliche Kontrolluntersuchungen**

Angesicht der hohen Komorbidität des Typ-1-Diabetes mit psychischen Störungen und der Bedeutung der psychosozialen Belastung für die Lebensqualität, Krankheitsbewältigung, Krankheitskosten aber auch für die Mortalität sprechen wir uns dafür aus, ein Screening für Depression/psychosoziale Belastungen in die ärztliche Kontrolluntersuchung einzuführen. Dieses wird in den Leitlinien „Psychosoziales und Diabetes“ der DDG empfohlen. Als Instrument für die primärärztliche Routine wäre der WHO-5 geeignet. Es sollte jedoch festgehalten werden, dass der Arzt in definierten Abständen, mindestens einmal jährlich, die psychosoziale Belastung/psychische Komorbidität des Patienten erfragt. Bei Unklarheiten der diagnostischen Abklärung sollte ein Facharzt oder Psychologischer Psychotherapeut mit herangezogen werden. Vor dem Hintergrund der Veränderungen im Bereich der Richtlinienpsychotherapie kann eine entsprechende Diagnostik im Rahmen der Sprechstunde erfolgen. Daher empfehlen wir die Aufnahme eines Unterpunktes in die Tabelle des Kapitels 1.3.5. mit folgendem Inhalt:

- Jährliche Abklärung der psychosozialen Belastungen und psychischen Komorbidität.

#### **Ad 1.5.5. Psychische, psychosomatische und psychosoziale Betreuung**

Im Unterpunkt 1.5.5. wird in der Überschrift die psychosomatische Betreuung mit aufgelistet, während bei den Empfehlungen nur auf die psychotherapeutische und die psychiatrische Betreuung aufmerksam gemacht wird. Daher empfehlen wir, den Abschnitt

„zu prüfen, inwieweit Patientinnen und Patienten von psychotherapeutischen (z.B. Verhaltenstherapie) und/oder psychiatrischen Maßnahmen profitieren können“

wie folgt zu ändern:

„zu prüfen, inwieweit Patientinnen und Patienten von psychotherapeutischen (z.B. Verhaltenstherapie), psychosomatischen und/oder psychiatrischen Maßnahmen profitieren können“.

Mittlerweile gibt es weit mehr als 5.000 Fachärzte für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie, deren Leistungsspektrum insbesondere die psychosomatischen Interaktionen berücksichtigt. Es ist für die Versorgung dieser Patienten sehr hilfreich, auch diese Gruppe entsprechend mit in die Versorgung zu integrieren und sie hier zu erwähnen.

Für weitere Rückfragen sowie zur Erläuterung der vorgenannten Veränderungsempfehlungen stehen wir gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. med. Johannes Kruse

16.11.2016

**Betrifft: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - Änderung der DMP-  
A-RL: Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8**

GBA-Dokument DMP Diabetes: Anmerkungen DGKED und AGPD

Anlage 1:

Zeilen 35-37: Nachweis von 2 oder mehr Autoantikörpern und eine Stoffwechsellaage, die eine Insulintherapie notwendig macht und/oder ein HbA1c >6.5 %

Zeile 39: eine Ketoazidose muss nicht zwingend vorliegen bei der Manifestation und / oder Formulierung sollte belassen werden Ketonurie/Ketonämie

Zeile 47: bei Bedarf bitte streichen, denn eine AK-Bestimmung erfolgt in der Pädiatrie regelhaft (zumindest ein AK)

Zeile 58: statt Niereninsuffizienz besser Nephropathie

Zeile 66: besser Vermeidung von Stoffwechsellentgleisungen (Ketoazidose und Hypoglykämie)

Zeile 75: der angestrebte Zielwert für den HbA1c ist bei Erwachsenen bei 7,0%, bei Kindern derzeit noch bei 7,5%, es gibt jedoch Bestrebungen diesen auf 7,0% zu senken (ISPAD 7.0 bei comprehensive Care: sollte auch unser Ziel sein)

Zeile 98 / Kasten: wie später von Patientenvertretern angemerkt sind die Insulinanaloge schon über 20 Jahre im Gebrauch, bei Säuglingen und Schwangeren zugelassen: mangelnde Erfahrungen können also nicht beschieden werden wie von der GKV bemerkt

Zeile 99-100 :Die CSII ist der Behandlungsstandard in Deutschland (siehe Gesundheitsbericht Diabetes 2019).

Zeile 102: keine Redundanz. Die eine Gruppe sagt Ziel, die andere definiert

Kasten Seite 5: stimmen PatV zu: jährliche Bestimmung der TSH und tTgAk sowie jährliche AA-Untersuchung ab dem 11. Lj bzw. 5 Jahre Diabetesdauer wünschenswert

Zeile 120: TPO-AK: Struma bei Euthyreose genau so wie in Zeile 400 formuliert

Kasten Seite 7: letzte Zeile – rtGCM sollte um isCGM (intermittend scanning) mit Warnfunktion ergänzt werden

Zeile 221: spätestens anstelle frühestens

Zeile 259: zur Retinopathie sollte noch das Vorgehen bei Kindern ergänzt werden – ab dem 11 Lj oder 5 Jahre Diabetesdauer

Zeile 349: Für Kinder sollte altersentsprechende Referenzen herangezogen werden

Zeile 385: bei anamnestischem hochsuggestivem oder genetischem Nachweis einer familiären Hypercholesterinämie bei gleichzeitigem Vorliegen erhöhter LDL-Werte (zur Weiterbehandlung)

Zeile 430: zu ergänzen wäre, dass Kinder und Jugendliche über die Notwendigkeit von Sport und gesunder, altersgerechter Ernährung aufgeklärt werden sollten

Zeile 440: Teilhabe an allen Aktivitäten altersgleicher Kinder- und Jugendlicher, im schulischen wie auch freizeithlichen z.B. vereinssportlichen Umfeld.

Zeile 442: Die Insulinsubstitution in Form einer intensivierten Insulintherapie ist Standard in allen Altersgruppen.; Zeile 443 bis 448 können gestrichen werden...Die Insulintherapie ist individuell auf das jeweilige Kind.....

Zeile 464: ..Kinder und Jugendliche und ihre Familien....

Zeile 481: AIT und Zöliakie häufig oligosymptomatisch, daher Indikation zu Screening bei Symptomatik problematisch; Empfehlung Patientenvertretung unterstützen

Zeile 491: was verbirgt sich unter der Formulierung zugelassener oder ermächtigter Arzt? Zu schwammige Formulierung

Zeile 501: älter? Definition der Adoleszenz präzisieren

Zeile 505: Nachweis der besonderen Qualifikation bei Kinder sollte definiert werden.

Zeile 555: sowie 574 : Manifestation ohne Erst-

Zeile 560: zur Umstellung der Therapie z.B. auf CSII

Zeile 587: strittiger Zielwert von 7,5% beim HbA1c im Erwachsenenalter

Zeile 595: Beginn der Insulinsubstitution, instabile Stoffwechseleinstellung die ambulant nicht zu optimieren ist

Zeile 655: Kasten: stimmen dem PatV zu, isCGM sollte ergänzt werden

Quali Ziel 1: hier wird nur vom HbA1c gesprochen. GBA Beschluß rtCGM spricht aber von „Therapieziel“ nicht zwingend HbA1c

## Anlage 2:

Zeile 89: wir teilen Position der Patientenvertretung

Zeile 99: wir teilen Position der Patientenvertretung sowie von KBV und DKG

Zeile 127: wir teilen Position der Patientenvertretung sowie von KBV und DKG

Zeile 264: ...sollte generell von CGM, ob real time oder intermitted scanning,..als Fachbegriff genutzt werden

Zeile 359: wir teilen Position der Patientenvertretung sowie von KBV und DKG

Zeile 409: wir teilen Position der Patientenvertretung sowie von KBV und DKG

Zeile 424: wir teilen Position der Patientenvertretung, eine Schulung ist absolut notwendig

Zeile 440: wir teilen Position der Patientenvertretung sowie von KBV und DKG



Deutscher Heilbäderverband e.V. | Charlottenstr. 13 | 10969 Berlin

Deutscher Heilbäderverband e.V.  
Charlottenstr. 13 | 10969 Berlin

**Gemeinsamer Bundesausschuss**

Frau Karola Pötter-Kirchner  
Leiterin der Abteilung Qualitätssicherung und  
sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)

info@dhv-berlin.de  
www.deutscher-heilbaederverband.de

AG Charlottenburg VR 29767

FA Berlin 27/620/59436

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

Ihre Nachricht vom  
18.10.2019

Unser Zeichen  
[REDACTED]

Datum  
18.11.2019

**Stellungnahme des Deutschen Heilbäderverbandes e.V. zum  
Beschlussentwurf über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL):  
Änderung der Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (DMP Diabetes  
mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)**

Sehr geehrte Frau Pötter-Kirchner,

gerne nehmen wir Stellung zum oben genannten Beschlussentwurf.

**Beschlussentwurf:**

**1.8.4 Veranlassung einer Rehabilitationsleistung**

**Zeile 609 - 615:**

Im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms ist insbesondere bei Vorliegen von Komplikationen oder Begleiterkrankungen zu prüfen, ob die Patientin oder der Patient mit Diabetes mellitus Typ 1 von einer Rehabilitationsleistung profitieren kann. Eine Leistung zur Rehabilitation soll insbesondere erwogen werden, um die Erwerbsfähigkeit, die Selbstbestimmung und gleichberechtigte Teilhabe der Patientin oder des Patienten am Leben in der Gesellschaft zu fördern, Benachteiligungen durch den Diabetes mellitus Typ 1 und seine Begleit- und Folgeerkrankungen zu vermeiden oder ihnen entgegenzuwirken.

**Stellungnahme und Vorschlag:**

**Wir schlagen vor, am Ende dieses Absatzes folgendes zu ergänzen:**

**Um Begleit- und Folgeerkrankungen zu vermeiden, zu lindern oder ihnen entgegenzuwirken ist in Ergänzung zu prüfen, ob die Patientin oder der Patient von einer ambulanten Vorsorgeleistung profitiert.**



Eine an die Erkrankung angepasste Lebensführung lässt sich im Rahmen einer Rehabilitationsmaßnahme insbesondere in den Heilbädern und Kurorten besonders wirksam vermitteln und einüben. Nirgendwo sonst als in den Heilbädern und Kurorten in Deutschland werden Prävention und Rehabilitationsangebote in einer solch hohen Therapiedichte und individuell zugeschnitten angeboten. Der kurtypische Wechsel in das gesundheitsdienliche Milieu der Kurorte und die Entlastungssituation der Kur sind eigenständige Therapiefaktoren.

Patientinnen und Patienten, die am strukturierten Behandlungsprogramm „Diabetes mellitus Typ 1“ teilnehmen, sollen auch die Option haben, eine Rehabilitation in Anspruch nehmen zu können. Die Prüfung, ob eine medizinische Rehabilitation sinnvoll ist, sollte daher jederzeit in den Therapieplan mit einbezogen werden. Darüber hinaus schlagen wir vor, die ambulante Vorsorgeleistung in anerkannten Heilbädern oder Kurorten ergänzend aufzunehmen.

Ambulante Vorsorgeleistungen in Heilbädern und Kurorten sind Bestandteil des gestuften Systems der Prävention und Rehabilitation. Liegen nachgewiesene Risikofaktoren vor, die durch eine ambulante Vorsorgeleistung beseitigt oder beeinflusst oder die Bewältigung dieser Faktoren den Patientinnen und Patienten erleichtert werden kann, so können ambulante Vorsorgeleistungen in Ergänzung angezeigt sein.

### **Beschlussentwurf**

#### **4. Schulungen der Leistungserbringer und der Versicherten (§ 137f Abs. 2 Satz 2, Nr. 4 SGB V)**

##### **4.2 Schulung der Versicherten**

###### **Zeile 655, Eingabe PatV:**

„Jeder Patient erhält Zugang zu einem geeigneten, strukturierten, evaluierten, zielgruppenspezifischen und publizierten Gruppenschulungsprogramm.“

### **Stellungnahme und Vorschlag:**

**Wir schlagen vor, die seitens der PatV eingebrachte Regelung in Zeile 655 aufzunehmen.**

Die Kurortmedizin geht von einem multidisziplinären Therapieansatz aus. Ein Element des Maßnahmenpaketes zur Erzielung des therapeutischen Langzeiterfolges ist Gesundheitsbildung und -training in Seminaren und Übungsgruppen. Dies fördert die Selbsthilfe. Schulungen können den Patientinnen und Patienten Möglichkeiten aufzeigen, selbst zur Linderung und Verbesserung ihres Krankheitsbildes beizutragen. Aufgrund der positiven Erfahrungen im Bereich der ambulanten Vorsorgeleistungen halten wir es im Rahmen des DMP ebenfalls für sinnvoll, dass Patientinnen und Patienten auch an Schulungsprogrammen partizipieren.

Seite 3 von 3



Falls sich aus dem schriftlichen Stellungnahmeverfahren Fragen oder nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens neue Erkenntnisse ergeben, nehmen wir gern an der Anhörung teil.

Mit freundlichen Grüßen

Brigitte Goertz-Meissner  
Präsidentin

## **Auswertung der Stellungnahmen**

**gemäß §§ 91 Abs. 5, Abs. 5a und 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die 20. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (DMP Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)**

**Inhalt**

- I. Fristgerecht eingegangene Rückmeldungen
- II. Nicht fristgerecht eingegangene Rückmeldungen
- III. 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>
Deutscher Verband für Podologie (ZFD) e.V.	24. Oktober 2019	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird
Bundeszahnärztekammer	28. Oktober 2019	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird
Bundesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit	30. Oktober 2019	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird
Deutsche Vereinigung für Rehabilitation e.V.	6. November 2019	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird
Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V. (DGfN)	13. November 2019	Stellungnahme
Bundespsychotherapeutenkammer	13. November 2019	Stellungnahme
Spitzenverband der Heilmittelverbände e.V.	13. November 2019	Stellungnahme
Deutsche Rentenversicherung Bund	13. November 2019	Stellungnahme

<b>Organisation</b>	<b>Eingangsdatum</b>	<b>Art der Rückmeldung</b>
Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft	14. November 2019	Stellungnahme
Gemeinsame Stellungnahme der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG) und der Deutschen Gesellschaft für Endokrinologie (DGE)	14. November 2019	Stellungnahme
Bundesverband Niedergelassener Diabetologen e.V.	14. November 2019	Stellungnahme
Bundesversicherungsamt	15. November 2019	Stellungnahme
Bundesärztekammer	15. November 2019	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird
Deutsches Kollegium für Psychosomatische Medizin (DKPM)	15. November 2019	Stellungnahme
Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie e.V. (DGPM)	15. November 2019	Stellungnahme
Deutsche Gesellschaft für Kinderendokrinologie und –diabetologie (DGKED)	15. November 2019	Stellungnahme

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

Die Auswertung der Stellungnahmen wurde in drei Arbeitsgruppen-Sitzungen am 19. November 2019, 20. November 2019 und 3. Dezember 2019 vorbereitet und durch den Unterausschuss DMP in seiner Sitzung am 11. Dezember 2019 durchgeführt.

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme				Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
1.	<b>Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V. (DGfN), 13.11.2019</b>					
1.1	Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V. (DGfN)	Zeile	Alter Text	Vorschlag Änderung	Begründung	<p>Mehrere Leitlinien des IQWiG-Berichts empfehlen die Bestimmung des C-Peptids <u>nicht</u> für die routinemäßige Diagnostik des Diabetes mellitus Typ 1 bei Erwachsenen. Die Darstellung von Sonderfällen würde die Detailtiefe des DMP überschreiten. Deshalb wurde diese Anforderung nicht in den Beschlussentwurf aufgenommen.</p> <p>Die Formulierung zur Ketoazidose wurde entsprechend der Hinweise korrigiert.</p>
1.2	Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V. (DGfN)	Zeile	Alter Text	Vorschlag Änderung	Begründung	<p>Im Rahmen der Therapieziele zielt die Vermeidung der mikrovaskulären Folgeschäden auf die unmittelbar mit</p>
		57	Vermeidung der mikrovaskulären Folgeschäden (Retinopathie mit schwerer Sehbehinderung oder	Neuer und eigener Absatz für Nieren-	Die diabetische Nephropathie kann nicht als ein „rein“ mikro-	

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme				Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
			Erblindung, Niereninsuffizienz mit der Notwendigkeit einer Nierenersatztherapie)	funktionseinschränkung	vaskulärer Folgeschaden angesehen werden.	dem Diabetes mellitus Typ 1 zusammenhängenden Aspekte ab. Eine makroangiopathische Nierenschädigung, wie sie im zunehmenden Alter auftritt ist unter dem entsprechenden Spiegelstrich Nr. 4 adressiert.
1.3	Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V. (DGfN)	Zeile	Alter Text	Vorschlag Änderung	Begründung	<p>„<b>Spontan-Urin</b>“:</p> <p>Der Hinweis wird zum Anlass genommen, eine Änderung vorzunehmen.</p> <p>Die zusätzliche Angabe "jährlich" ist verzichtbar, da die bereits übergeordnet unter "Erwachsene jährlich:" und auch erneut in Zeile 239 im Kapitel diabetische Nephropathie adressiert wird. In der kurzen tabellarischen Darstellung soll ein Überblick über die</p>
		133 ff Tabelle	Erwachsene jährlich: Bestimmung der Albumin-Kreatinin-Ratio (AKR) im Urin zur Diagnostik einer Albuminurie und Nephropathie nach fünf 5 Jahren Diabetesdauer. Zusätzlich Berechnung der geschätzten (estimated) glomerulären Filtrationsrate (eGFR)	Erwachsene jährlich: Bestimmung der Albumin-Kreatinin-Ratio (AKR) im <b>Spontan-Urin</b> zur Diagnostik einer Albuminurie und Nephropathie nach fünf 5 Jahren Diabetesdauer. Zusätzlich <b>jährliche</b> Berechnung der <b>Nierenfunktion anhand der</b> geschätzten (estimated) glomerulären Filtrationsrate (eGFR) <b>mittels Serumkreatinin- und/oder Cystatin C Bestimmungen</b>	---	

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme				Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
						<p>geforderten Kontrolluntersuchungen gegeben werden.</p> <p><b>„Nierenfunktion anhand der“:</b></p> <p>Der Zusatz ist verzichtbar, da es nicht der Klarstellung dient.</p> <p>Die Cystatin C-Bestimmung ist gemäß der vom IQWiG recherchierten Leitlinien kein Bestandteil der routinemäßigen ärztlichen Kontrolluntersuchungen, sondern der spezialisierten nephrologischen Versorgung vorbehalten.</p>
1.4	Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V. (DGfN)	Zeile	Alter Text	Vorschlag Änderung	Begründung	<p><b>„Spontan-Urin“:</b></p> <p>Der Hinweis wird zum Anlass genommen, eine Änderung vorzunehmen.</p>
		133	Kinder und Jugendliche jährlich: Bestimmung der Albumin-Kreatinin-Ratio (AKR) im Urin bei Kindern und	jährlich: Bestimmung der Albumin-Kreatinin-Ratio (AKR) im <b>Spontan-Urin</b> bei Kin-	---	

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme				Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
			Jugendlichen (ab dem 11. Lebensjahr und nach 5 Jahren Diabetesdauer)	Jugendlichen (ab dem 11. Lebensjahr und nach 5 Jahren Diabetesdauer). <b>Zusätzlich Berechnung der Nierenfunktion anhand der geschätzten (estimated) glomerulären Filtrationsrate (eGFR) unter Verwendung von speziell für diese Altersgruppe geeigneten eGFR-Formeln</b>		Die vom IQWiG berücksichtigten Leitlinien enthalten keine Empfehlungen, routinemäßig die eGFR bei Kindern und Jugendlichen zu bestimmen.
1.5	Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V. (DGfN)	Zeile	Alter Text	Vorschlag Änderung	Begründung	Die jährliche Bestimmung der eGFR ist der Standard für alle Patienten. Bei Patienten mit einer Einschränkung der Nierenfunktion ist die jährliche eGFR-Bestimmung nicht ausreichend. Liegen bereits Einschränkungen der Nierenfunktion vor, ist abhängig vom Schweregrad häufiger zu kontrollieren. Um dies zu verdeutlichen wurde das Kapitel zur Multimedikation indikationsspezifisch angepasst, indem die Beschränkung der jährlichen eGFR-
		201	Bei Verordnung von renal elimierten Arzneimitteln soll bei Patientinnen und Patienten ab 65 Jahren die Nierenfunktion mindestens in jährlichen Abständen durch Berechnung der Glomerulären Filtrationsrate auf der Basis des Serum Kreatinins nach einer Schätzformel (eGFR) überwacht werden. Bei festgestellter Einschränkung der Nierenfunktion sind die Dosierung der entsprechenden Arzneimittel sowie gegebenenfalls das Untersuchungsintervall der Nierenfunktion anzupassen.	Bei Einschränkung der Nierenfunktion (eGFR <60 ml/min) ist in mindestens jährlichen Abständen die Nierenfunktion zu kontrollieren und eine Anpassung der Dosierung der Medikamente entsprechend der Nierenfunktion durchzuführen. Eine Abklärung von nicht-diabetes-bezogenen Ursachen für eine Nierenfunktionseinschränkung ist durch die zumindest einmalige Vorstellung bei einer Nephrolog*in durchzuführen. Eventuelle Folgevorstellungen und diagnostische sowie therapeutische Maßnahmen sind mit der Nephrolog*in abzustimmen.	Eine Abklärung der zugrundeliegenden Nierenerkrankung sollte frühzeitig erfolgen. Hierzu ist die Interaktion mit der Nephrolog*in erforderlich.	

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme				Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
						<p>Bestimmung angepasst wurde.</p> <p>Das DMP Diabetes Typ 1 adressiert die Behandlung typischer diabetes- assozierten Folgeerkrankungen. Das routinemäßige Screening von nicht-diabetes bezogenen Ursachen einer Nierenfunktionsstörung wird in den Leitlinien nicht empfohlen.</p> <p>Eine interdisziplinäre Zusammenarbeit ist wünschenswert und wird unter 1.8 Kooperation der Versorgungsebenen im Anforderungstext adressiert.</p>
1.6	Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V. (DGfN)	Zeile	Alter Text	Vorschlag Änderung	Begründung	Eine interdisziplinäre Zusammenarbeit ist wünschenswert und wird unter 1.8 Kooperation
		225 ff	Ein Teil der Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 ist hinsichtlich einer	Ein Teil der Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 ist hinsichtlich einer Entstehung einer	„gegebenenfalls“ streichen „Zum Ausschluss einer diabetischen Nephropathie ist der	

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		<p>Entstehung einer diabetischen Nephropathie mit der möglichen Konsequenz einer Nierenersatztherapie und deutlich erhöhter Sterblichkeit gefährdet. Patientinnen und Patienten mit einer diabetischen Nephropathie bedürfen <u>gegebenenfalls</u> einer spezialisierten, interdisziplinären Behandlung, einschließlich problemorientierter Beratung. <u>Zum Ausschluss einer diabetischen Nephropathie ist der Nachweis einer normalen Urin-Albumin-Ausscheidungsrate oder einer normalen Urin-Albumin-Konzentration im ersten Morgenurin ausreichend.</u>  <u>Für die Diagnosestellung einer diabetischen Nephropathie ist der mindestens zweimalige Nachweis einer pathologisch erhöhten Albumin-Kreatinin-Ratio (AKR) Albumin-Ausscheidungsrate im Urin im Abstand von zwei bis vier Wochen notwendig, insbesondere bei Vorliegen einer</u></p> <p>diabetischen Nephropathie mit der möglichen Konsequenz einer Nierenersatztherapie und deutlich erhöhter Sterblichkeit gefährdet. Patientinnen und Patienten mit einer diabetischen Nephropathie bedürfen einer spezialisierten, interdisziplinären Behandlung <b>in Kooperation mit einer Nephrolog*in</b>, einschließlich problemorientierter Beratung. Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 ohne bekannte diabetische Nephropathie erhalten mindestens einmal jährlich eine entsprechende Urin-Untersuchung zum Ausschluss einer diabetischen Nephropathie <b>mittels Bestimmung der ACR im Spontanurin. Bei abfallender eGFR unter 60 ml/min ist abzuklären, ob ein Diabetes-bezug zu der Nierenfunktionsverschlechterung vorliegt, der</b></p> <p>Nachweis einer normalen Urin-Albumin-Ausscheidungsrate oder einer normalen Urin-Albumin-Konzentration im ersten Morgenurin ausreichend. Für die Diagnosestellung einer diabetischen Nephropathie ist der mindestens zweimalige Nachweis einer pathologisch erhöhten Albumin-Kreatinin-Ratio (AKR) Albumin-Ausscheidungsrate im Urin im Abstand von zwei bis vier Wochen notwendig, insbesondere bei Vorliegen einer Retinopathie.“</p> <p>Streichen.</p> <p>Begründung: ca. 30 % aller Diabetiker werden mit progredienter Nierenfunktionseinschränkung keine Proteinurie entwickeln.</p>	<p>ration der Versorgungsebenen im Anforderungstext adressiert.</p> <p>Dieses Anliegen ist bereits in den Überweisungsindikationen in Nummer 1.8.2 berücksichtigt.</p> <p>Eine entsprechende Empfehlung findet sich in der S3-Leitlinie „Hausärztliche Versorgung von Patienten mit nicht dialysepflichtigen Niereninsuffizienz“. Hier wird zudem bei einer abfallenden eGFR unter 60 ml/min ein individuelles Vorgehen empfohlen.</p>

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme				Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>								
			<p><u>Retinopathie.</u> Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 ohne bekannte diabetische Nephropathie erhalten mindestens einmal jährlich eine entsprechende Urin-Untersuchung zum Ausschluss einer diabetischen Nephropathie.</p>	<p>auch ohne erhöhte ACR auftreten kann.</p>										
1.7	Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V. (DGfN)	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="495 778 595 863">Zeile</th> <th data-bbox="595 778 1050 863">Alter Text</th> <th data-bbox="1050 778 1505 863">Vorschlag Änderung</th> <th data-bbox="1505 778 1800 863">Begründung</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="495 863 595 1437">241 ff</td> <td data-bbox="595 863 1050 1437"> <p>Wenn eine diabetische Nephropathie diagnostiziert wurde, sind Interventionen vorzusehen, für die ein positiver Nutznachweis im Hinblick auf die Vermeidung der Progression und Nierenersatztherapie erbracht ist. Dazu zählen insbesondere eine Senkung des Blutdrucks unter 140/90 mmHg - und normnahe Blutglukoseeinstellung, Tabakverzicht und bei pathologisch reduzierter glomerulärer Filtrationsrate die Empfehlung <u>einer adäquat begrenzten Eiweißaufnahme.</u></p> </td> <td data-bbox="1050 863 1505 1437"> <p>Wenn eine diabetische Nephropathie diagnostiziert wurde, sind Interventionen vorzusehen, für die ein positiver Nutznachweis im Hinblick auf Verlangsamung der Progression und Vermeidung einer Nierenersatztherapie erbracht ist. Dazu zählen insbesondere eine Senkung des Blutdrucks unter 140/90 mmHg <b>unter Verwendung einer RAAS Blockade</b> und eine normnahe Blutglukoseeinstellung, Korrektur des Säure-Basenhaushalts, Tabakverzicht und bei pathologisch reduzierter glomerulärer Filtrationsrate die</p> </td> <td data-bbox="1505 863 1800 1437"> <p>„Bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 und fortgeschrittener Niereninsuffizienz mit potentiell reversiblen diabetesassoziierten Komplikationen kann die kombinierte Pankreas-Nieren-Transplantation eine Therapieoption sein.“</p> </td> </tr> </tbody> </table>	Zeile	Alter Text	Vorschlag Änderung	Begründung	241 ff	<p>Wenn eine diabetische Nephropathie diagnostiziert wurde, sind Interventionen vorzusehen, für die ein positiver Nutznachweis im Hinblick auf die Vermeidung der Progression und Nierenersatztherapie erbracht ist. Dazu zählen insbesondere eine Senkung des Blutdrucks unter 140/90 mmHg - und normnahe Blutglukoseeinstellung, Tabakverzicht und bei pathologisch reduzierter glomerulärer Filtrationsrate die Empfehlung <u>einer adäquat begrenzten Eiweißaufnahme.</u></p>	<p>Wenn eine diabetische Nephropathie diagnostiziert wurde, sind Interventionen vorzusehen, für die ein positiver Nutznachweis im Hinblick auf Verlangsamung der Progression und Vermeidung einer Nierenersatztherapie erbracht ist. Dazu zählen insbesondere eine Senkung des Blutdrucks unter 140/90 mmHg <b>unter Verwendung einer RAAS Blockade</b> und eine normnahe Blutglukoseeinstellung, Korrektur des Säure-Basenhaushalts, Tabakverzicht und bei pathologisch reduzierter glomerulärer Filtrationsrate die</p>	<p>„Bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 und fortgeschrittener Niereninsuffizienz mit potentiell reversiblen diabetesassoziierten Komplikationen kann die kombinierte Pankreas-Nieren-Transplantation eine Therapieoption sein.“</p>				<p>Die adäquate Bluthochdrucktherapie wird bereits unter Nummer 1.5.4.1.2 beschrieben. Eine Konkretisierung an dieser Stelle ist nicht notwendig.</p> <p><b>Eiweißaufnahme:</b></p> <p>Durch die vorgeschlagene Änderung ergibt sich keine relevante Änderung der Empfehlung. Darüber hinaus wurde der Vorschlag nicht weiter begründet.</p> <p>In der Stellungnahme wird nicht klar, warum</p>
Zeile	Alter Text	Vorschlag Änderung	Begründung											
241 ff	<p>Wenn eine diabetische Nephropathie diagnostiziert wurde, sind Interventionen vorzusehen, für die ein positiver Nutznachweis im Hinblick auf die Vermeidung der Progression und Nierenersatztherapie erbracht ist. Dazu zählen insbesondere eine Senkung des Blutdrucks unter 140/90 mmHg - und normnahe Blutglukoseeinstellung, Tabakverzicht und bei pathologisch reduzierter glomerulärer Filtrationsrate die Empfehlung <u>einer adäquat begrenzten Eiweißaufnahme.</u></p>	<p>Wenn eine diabetische Nephropathie diagnostiziert wurde, sind Interventionen vorzusehen, für die ein positiver Nutznachweis im Hinblick auf Verlangsamung der Progression und Vermeidung einer Nierenersatztherapie erbracht ist. Dazu zählen insbesondere eine Senkung des Blutdrucks unter 140/90 mmHg <b>unter Verwendung einer RAAS Blockade</b> und eine normnahe Blutglukoseeinstellung, Korrektur des Säure-Basenhaushalts, Tabakverzicht und bei pathologisch reduzierter glomerulärer Filtrationsrate die</p>	<p>„Bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 und fortgeschrittener Niereninsuffizienz mit potentiell reversiblen diabetesassoziierten Komplikationen kann die kombinierte Pankreas-Nieren-Transplantation eine Therapieoption sein.“</p>											

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme				Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		<p>Patientinnen und Patienten mit progredienter Nierenfunktionsstörung sollen spätestens bei Erreichen einer Niereninsuffizienz im Stadium 4 über die Möglichkeit einer Nierenersatztherapie aufgeklärt werden. Eine Schonung der Armvenen proximal des Handgelenks beidseits soll erfolgen.</p> <p><u>Bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 und fortgeschrittener Niereninsuffizienz mit potentiell reversiblen diabetesassoziierten Komplikationen kann die kombinierte Pankreas-Nieren-Transplantation eine Therapieoption sein.</u></p>		<p>Empfehlung einer <b>nicht erhöhten</b> Eiweißaufnahme.</p> <p>Patientinnen und Patienten mit progredienter Nierenfunktionsstörung sollen im fortgeschrittenen CKD-Stadium 4 über die Möglichkeiten der Nierenersatztherapie aufgeklärt werden. Eine Schonung der Armvenen proximal des Handgelenks beidseits soll erfolgen. Eine engmaschige Mitbetreuung durch eine Nephrolog*in soll erfolgen.</p>		<p>eine Unterstreichung bzw. Verschiebung in die Begründungsspalte erfolgte.</p>
1.8	Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V. (DGfN)	Zeile	Alter Text	Vorschlag Änderung	Begründung	Nephropathie heißt nur „Nierenerkrankung“ und soll an dieser Stelle nicht weiter spezifiziert werden.
		332 ff	Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 haben insbesondere bei Vorliegen einer <u>Nephropathie</u> ein deutlich erhöhtes Risiko	Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 haben insbesondere bei Vorliegen einer Nierenfunktionseinschränkung (reduzierte GFR <60 ml/min und/oder Makroalbuminurie) ein deutlich erhöh-	Die Nephropathie schließt im Allgemeinen sowohl die Einschränkung der Nierenfunktion (gemessen anhand der eGFR) und/oder auch die Störung der Filterfunktion durch eine Makroalbuminurie ein. Diese sollten konkret benannt werden, da eine Nephropathie	

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme				Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
			bezüglich der kardio- und zerebrovaskulären Morbidität und Mortalität.	tes Risiko bezüglich der kardio- und zerebrovaskulären Morbidität und Mortalität.	im engeren Sinne ohne Biopsie nicht diagnostiziert werden kann.	
1.9	Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V. (DGfN)	Zeile	Alter Text	Vorschlag Änderung	Begründung	Dieses Kapitel beinhaltet therapeutische Maßnahmen bei Hypertonie. Die Lebensstilmaßnahme Nikotinverzicht wird bereits unter Lebensstil und Raucherberatung beschrieben. Eine generelle Reduktion der Kochsalzzufuhr empfehlen die Leitlinien nicht, sondern nur bis zu einer Menge von 5g/d. Zudem handelt es sich hierbei um eine beispielhafte und nicht abschließende Aufzählung.
351 ff	Patientinnen und Patienten mit Hypertonie können von Maßnahmen, die sich auf den Lebensstil auswirken, profitieren. Hierzu zählt zum Beispiel die Steigerung der körperlichen Aktivität. Auf diese Lebensstilinterventionen sollen Patientinnen und Patienten hingewiesen werden.	Patientinnen und Patienten mit Hypertonie können von Maßnahmen, die sich auf den Lebensstil auswirken, profitieren. Hierzu zählt zum Beispiel die Steigerung der körperlichen Aktivität, <b>die Reduktion der Kochsalzzufuhr, eine Reduktion von Übergewicht und ein Nikotinverzicht.</b> Auf diese Lebensstilinterventionen sollen Patientinnen und Patienten hingewiesen werden.	---			
1.10	Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V. (DGfN)	Zeile	Alter Text	Vorschlag Änderung	Begründung	Die Stellungnahme wurde zum Anlass genommen eine Änderung vorzunehmen

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme				Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		367 ff	Diuretika: Bei hinreichender Nierenfunktion sind Thiaziddiuretika Schleifendiuretika vorzuziehen. Es gibt Hinweise, dass Chlortalidon Hydrochlorothiazid vorgezogen werden sollte.	Diuretika: Bei hinreichender Nierenfunktion sind Thiaziddiuretika <b>den</b> Schleifendiuretika vorzuziehen. Es gibt Hinweise, dass Chlortalidon <b>dem</b> Hydrochlorothiazid vorgezogen werden sollte.	---	und diesem Vorschlag zu folgen.
1.11	Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V. (DGfN)	Zeile 382 ff	Alter Text Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 mit einer koronaren Herzkrankheit sollen mit einem Statin behandelt werden. In der Primärprävention sollte bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 mit einem stark erhöhten Risiko für makroangiopathische Komplikationen (z. B. zum Beispiel bei <u>diabetischer Nephropathie</u> ) die Therapie mit einem Statin erwogen werden.	Vorschlag Änderung Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 mit einer koronaren Herzkrankheit sollen mit einem Statin behandelt werden. In der Primärprävention sollte bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 mit einem stark erhöhten Risiko für makroangiopathische Komplikationen (z. B. zum Beispiel bei <b>eingeschränkter Nierenfunktion und/oder Makroalbuminurie</b> ) die Therapie mit einem Statin erwogen werden.	Begründung Ersetzen der diabetischen Nephropathie durch „ <b>eingeschränkter Nierenfunktion und/oder Makroalbuminurie</b> “. Letztendlich kann eine diabetische Nephropathie nur mittels Nierenbiopsie diagnostiziert werden und nicht anhand der Laborwerte.	Siehe lfd. Nummer 1.8
1.12	Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V. (DGfN)	Zeile 530 ff	Alter Text - bei einer Einschränkung der Nierenfunktion mit einer eGFR auf weniger als 30 ml/min <u>oder</u>	Vorschlag Änderung - bei einer Einschränkung der Nierenfunktion mit einer eGFR auf weniger als	Begründung „oder bei deutlicher Progression einer Nierenfunktionsstörung (jährliche Abnahme der eGFR um mehr als 5 ml/min)“	Eine entsprechende Empfehlung zur eGFR Abnahme um mehr als 5ml/min jährlich findet sich in der S3-Leitlinie

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme				Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>				
		<table border="1"> <tr> <td data-bbox="501 458 595 906"></td> <td data-bbox="595 458 1019 906"> <u>bei deutlicher Progression einer Nierenfunktionsstörung (jährliche Abnahme der eGFR um mehr als 5 ml/min)</u> zur nephrologisch qualifizierten Ärztin, zum nephrologisch qualifizierten Arzt oder zur nephrologisch qualifizierten Einrichtung.                 </td> <td data-bbox="1019 458 1377 906">                     60 ml/min <b>und/oder begleitender Erythrozyturie</b> zur nephrologisch qualifizierten Ärztin, zum nephrologisch qualifizierten Arzt oder zur nephrologisch qualifizierten Einrichtung.                 </td> <td data-bbox="1377 458 1796 906">                     Streichen                      Da bei einer eingeschränkten Nierenfunktion die Abklärung der Nierenschädigung frühzeitig erfolgen sollte, ist die nephrologische Mitbetreuung erforderlich. Zudem Einstellung des Säure-Basenhaushalts nahezu ausschließlich beim Nephrologen aufgrund der Verfügbarkeit von Analysegeräten möglich.                 </td> </tr> </table>					<u>bei deutlicher Progression einer Nierenfunktionsstörung (jährliche Abnahme der eGFR um mehr als 5 ml/min)</u> zur nephrologisch qualifizierten Ärztin, zum nephrologisch qualifizierten Arzt oder zur nephrologisch qualifizierten Einrichtung.	60 ml/min <b>und/oder begleitender Erythrozyturie</b> zur nephrologisch qualifizierten Ärztin, zum nephrologisch qualifizierten Arzt oder zur nephrologisch qualifizierten Einrichtung.	Streichen Da bei einer eingeschränkten Nierenfunktion die Abklärung der Nierenschädigung frühzeitig erfolgen sollte, ist die nephrologische Mitbetreuung erforderlich. Zudem Einstellung des Säure-Basenhaushalts nahezu ausschließlich beim Nephrologen aufgrund der Verfügbarkeit von Analysegeräten möglich.	<p>„Hausärztliche Versorgung von Patienten mit nicht dialysepflichtigen Niereninsuffizienz“.                      Hier wird zudem bei einer abfallenden eGFR unter 60 ml/min ein individuelles Vorgehen empfohlen.                      Aus den vom IQWiG berücksichtigten Leitlinien lässt sich bzgl. Erythrozyturie kein Änderungsbedarf ableiten.</p>
	<u>bei deutlicher Progression einer Nierenfunktionsstörung (jährliche Abnahme der eGFR um mehr als 5 ml/min)</u> zur nephrologisch qualifizierten Ärztin, zum nephrologisch qualifizierten Arzt oder zur nephrologisch qualifizierten Einrichtung.	60 ml/min <b>und/oder begleitender Erythrozyturie</b> zur nephrologisch qualifizierten Ärztin, zum nephrologisch qualifizierten Arzt oder zur nephrologisch qualifizierten Einrichtung.	Streichen Da bei einer eingeschränkten Nierenfunktion die Abklärung der Nierenschädigung frühzeitig erfolgen sollte, ist die nephrologische Mitbetreuung erforderlich. Zudem Einstellung des Säure-Basenhaushalts nahezu ausschließlich beim Nephrologen aufgrund der Verfügbarkeit von Analysegeräten möglich.							
1.13	Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V. (DGfN)	Zeile	Alter Text	Vorschlag Änderung	Begründung	<p>Der unter Nr. 8 formulierte Qualitätsindikator beinhaltet bereits die jährliche Bestimmung der eGFR zur Überprüfung der Nierenfunktion.                      „Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit jährlicher Bestimmung der eGFR, bezo-</p>				
		619 ff Tab. Unterpunkt 8	Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit einer jährlichen Überprüfung der Nierenfunktion	Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit einer jährlichen Überprüfung der Nierenfunktion ( <b>eGFR und ACR</b> )	---					

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme				Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>								
						<p>gen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer ab 18 Jahre“</p> <p>Die Bestimmung der ACR ist nur bei Patienten ohne diabetische Nephropathie gefordert und wird separat als Qualitätsziel abgebildet.</p> <p>Damit ist die vorgesehene Qualitätssicherung differenzierter als von den Stellungnehmenden vorgeschlagen.</p>								
1.14	Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V. (DGfN)	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="495 1066 633 1145">Zeile</th> <th data-bbox="633 1066 999 1145">Alter Text</th> <th data-bbox="999 1066 1453 1145">Vorschlag Änderung</th> <th data-bbox="1453 1066 1803 1145">Begründung</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="495 1145 633 1417">619 ff Tab. Unterpunkt 9</td> <td data-bbox="633 1145 999 1417">Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern ohne diabetische <u>Nephropathie</u> mit jährlicher Ermittlung der Albumin-Kreatinin-Ratio im Urin.</td> <td data-bbox="999 1145 1453 1417">Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern ohne diabetische <b>Nierenschädigung</b> mit jährlicher Ermittlung der Albumin-Kreatinin-Ratio im Urin <b>und eGFR anhand Serum-Kreatinin-Messung.</b></td> <td data-bbox="1453 1145 1803 1417">Die diabetische Nephropathie kann nur mittels Biopsie als Diagnose gestellt werden. Daher kann diese hier nicht als solche benannt werden. Das Gleiche gilt für die Qualitäts-indikatoren.</td> </tr> </tbody> </table>	Zeile	Alter Text	Vorschlag Änderung	Begründung	619 ff Tab. Unterpunkt 9	Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern ohne diabetische <u>Nephropathie</u> mit jährlicher Ermittlung der Albumin-Kreatinin-Ratio im Urin.	Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern ohne diabetische <b>Nierenschädigung</b> mit jährlicher Ermittlung der Albumin-Kreatinin-Ratio im Urin <b>und eGFR anhand Serum-Kreatinin-Messung.</b>	Die diabetische Nephropathie kann nur mittels Biopsie als Diagnose gestellt werden. Daher kann diese hier nicht als solche benannt werden. Das Gleiche gilt für die Qualitäts-indikatoren.				Dieser Indikator 10 zielt auf Teilnehmerinnen und Teilnehmer ohne diabetische Nephropathie ab, bei denen die möglichst frühe Diagnostik einer diabetischen Nephropathie adressiert werden soll. Deshalb ist die Bestimmung der
Zeile	Alter Text	Vorschlag Änderung	Begründung											
619 ff Tab. Unterpunkt 9	Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern ohne diabetische <u>Nephropathie</u> mit jährlicher Ermittlung der Albumin-Kreatinin-Ratio im Urin.	Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern ohne diabetische <b>Nierenschädigung</b> mit jährlicher Ermittlung der Albumin-Kreatinin-Ratio im Urin <b>und eGFR anhand Serum-Kreatinin-Messung.</b>	Die diabetische Nephropathie kann nur mittels Biopsie als Diagnose gestellt werden. Daher kann diese hier nicht als solche benannt werden. Das Gleiche gilt für die Qualitäts-indikatoren.											

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme				Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
						eGFR hier nicht ziel-führend.
1.15	Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V. (DGfN)	Zeile 667ff	Alter Text Unter 5g. Diabetische Nephropathie	Vorschlag Änderung 5.g Nierenfunktionseinschränkung (eGFR <60 ml/min) und/oder Makroalbuminurie	Begründung Die diabetische Nephropathie kann nur mittels Biopsie als Diagnose gestellt werden. Daher kann diese hier nicht als solche benannt werden.	Siehe lfd. Nummer 1.8
1.16	Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V. (DGfN)	Zeile Anlage 8 lfd. Nr. 2	Alter Text Nur bei Diabetes mellitus Typ 2: Pathologische Urin-Albumin-Ausscheidung	Vorschlag Änderung Nur bei Diabetes mellitus Typ 2: Pathologische Urin-Albumin-Kreatinin Ratio	Begründung ---	Das DMP Diabetes Typ 2 war nicht Gegenstand des Stellungnahmeverfahrens
1.17	Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V. (DGfN)	Zeile 2a	Alter Text ml/min/1,73m <sup>2</sup> KOF/Nicht bestimmt	Vorschlag Änderung ml/min per 1,73m <sup>2</sup> KOF/Nein/Ja	Begründung Die Definition ml/min/1,73m <sup>2</sup> gibt es nicht	Die Einheit wird international verwendet, wie auch im IQWiG-Bericht (Seite 387/392/397) sichtbar.
1.18	Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V. (DGfN)	Zeile 4	Alter Text Diabetische Nephropathie/ Diabetische Neuropathie/ Diabetische Retinopathie	Vorschlag Änderung Diabetische Nierenschädigung/ Diabetische Neuropathie/ Diabetische Retinopathie	Begründung Die diabetische Nephropathie kann nur mittels Biopsie als Diagnose gestellt werden. Daher kann diese hier nicht als solche benannt werden.	Siehe lfd. Nummer 1.8

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme				Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
1.19	Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V. (DGfN)	Zeile	Alter Text	Vorschlag Änderung	Begründung	Siehe lfd. Nummer 1.16
		12	Nur bei Diabetes mellitus Typ 2: Sonstige antidiabetische Medikation 4)	Nur bei Diabetes mellitus Typ 2: <b>SGLT2 Hemmer: ja/nein</b> <b>GLP1RA: ja/nein</b> <b>DPP4 Hemmer: ja/nein</b>	Da Einstellung auf die antidiabetische Therapie die Prognose verbessern kann sollte diese Auswertung als Qualitätskriterium aufgenommen werden.	
2	<b>Bundespsychotherapeutenkammer, 13.11.2019</b>					
2.1	Bundespsychotherapeutenkammer, 13.11.2019	<p>Zu 1.3.1 Therapieziele</p> <p>Die BPtK schließt sich dem Vorschlag der Patientenvertretung an, die „Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität“ explizit als Therapieziel aufzunehmen.</p> <p>Begründung:</p> <p>Gemäß der S3-Leitlinie „Therapie des Typ-1-Diabetes“ (Deutsche Diabetes Gesellschaft, 2. Auflage, AWMF-Registernummer: 057-01) gehört die Verbesserung der Lebensqualität bzw. die Vermeidung einer diabetesbedingten Minderung der Lebensqualität zu den wesentlichen Therapiezielen in der Behandlung. Als Ziel einzelner Behandlungsempfehlungen, z. B. kontinuierliches Glukosemonitoring, Diabetesschulungen, wird ausdrücklich auch auf eine Verbesserung der Lebensqualität, wie sie in Studien zu den einzelnen Therapiemaßnahmen belegt werden konnte, verwiesen. Aus diesem Grund spricht sich auch die BPtK für die ausdrückliche Nennung dieses Therapieziels als integraler Bestandteil jeder Diabetesbehandlung aus.</p>				<p><b>PatV:</b></p> <p>Zustimmung</p> <p><b>GKV-SV, KBV, DKG:</b></p> <p>Die Verbesserung der Lebensqualität wird bereits in Zeile 54 unter den Therapiezielen erwähnt. Zur Vermeidung von Redundanz soll dieser Spiegelstrich nicht aufgenommen werden.</p>
2.2	Bundespsychotherapeutenkammer, 13.11.2019	<p>Zu 1.5.5 Psychische, psychosomatische und psychosoziale Betreuung</p> <p>Änderungsvorschlag Satz 2:</p>				Der koordinierende Arzt hat individuell zu

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		<p>Bei psychischen Beeinträchtigungen mit Krankheitswert (zum Beispiel Essstörungen) soll die Behandlung durch <del>qualifizierte Leistungserbringer</del> <b>Psychologische Psychotherapeuten oder Fachärzte für Psychiatrie und Psychotherapie bzw. Psychosomatische Medizin und Psychotherapie und andere ärztliche Psychotherapeuten</b> erfolgen.</p> <p>Begründung:</p> <p>Eine qualifizierte Behandlung psychischer Erkrankungen in der vertragsärztlichen Versorgung erfolgt bei Erwachsenen durch Psychologische Psychotherapeuten oder entsprechende Fachärzte. Diese sollten deshalb auch ausdrücklich benannt werden, um eine eindeutige Zuweisung sicherzustellen.</p>	<p>prüfen, wenn seine eigene Qualifikation für die Behandlung nicht ausreicht, welche spezialisierte Versorgungsebene einzubeziehen ist.</p>
2.3	Bundespsychotherapeutenkammer, 13.11.2019	<p>Zu 1.7.4 Psychosoziale Betreuung</p> <p>Änderungsvorschlag Satz 5:</p> <p>(...) Bei psychischen Beeinträchtigungen mit Krankheitswert (zum Beispiel Essstörungen) soll die Behandlung durch <del>qualifizierte Leistungserbringer</del> <b>Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten, Psychologische Psychotherapeuten oder Fachärzte für Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie</b> erfolgen.</p> <p>Begründung:</p> <p>Eine qualifizierte Behandlung psychischer Erkrankungen in der vertragsärztlichen Versorgung erfolgt bei Kindern und Jugendlichen durch Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten, Psychologische Psychotherapeuten oder einen Facharzt für Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie. Diese sollten deshalb auch ausdrücklich benannt werden, um eine eindeutige Zuweisung sicherzustellen.</p>	<p>Der koordinierende Arzt hat individuell zu prüfen, wenn seine eigene Qualifikation für die Behandlung nicht ausreicht, welche spezialisierte Versorgungsebene einzubeziehen ist.</p>
3	<b>Spitzenverband der Heilmittelverbände e.V., 13.11.2019</b>		

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme			Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
3.1	Spitzenverband der Heilmittelverbände e.V., 13.11.2019	Zeile	Text	Kommentierung	Der Begriff der Lebensqualität umfasst auch die angesprochenen Bereiche der Handlungsfähigkeit und der Teilhabe. Der Aspekt der Teilhabe wird darüber hinaus in Nummer 1.8.4 aufgegriffen.
54-56	Die Therapie dient der Verbesserung der von einem Diabetes mellitus beeinträchtigten Lebensqualität, der Vermeidung diabetesbedingter und -assoziierter Folgeschäden sowie Erhöhung der Lebenserwartung. Hieraus ergeben sich insbesondere folgende Therapieziele:	Die Therapie dient der Verbesserung der von einem Diabetes mellitus beeinträchtigten <b>Handlungsfähigkeit im Alltag, Teilhabe und</b> Lebensqualität, der Vermeidung diabetesbedingter und -assoziierter Folgeschäden sowie Erhöhung der Lebenserwartung. Hieraus ergeben sich insbesondere folgende Therapieziele:  → Um den bio-psycho-sozialen Ansatz im Sinne der Internationalen Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (WHO) in das DMP zu integrieren, sollte das Konzept von Teilhabe und Aktivitäten (Handlungsfähigkeit) als patienten- und alltagsrelevante Ziele berücksichtigt werden.			
3.2	Spitzenverband der Heilmittelverbände e.V., 13.11.2019	Zeile	Text	Kommentierung	<b>PatV:</b> Zustimmung <b>GKV-SV, DKG, KBV:</b> Siehe lfd. Nummer 2.1
68-69	PatV: Verbesserung der gesundheits- bezogenen Lebensqualität.	Verbesserung der gesundheits- bezogenen Lebensqualität.  → Die Aufnahme ist zu unterstützen (s. S3-Leitlinie der DDG (2018))			
3.3	Spitzenverband der Heilmittelverbände e.V., 13.11.2019	Zeile	Text	Kommentierung	<b>PatV:</b> Zustimmung <b>GKV-SV, DKG, KBV:</b>
84-	PatV:	Auf die Möglichkeit der Unterstützung durch			

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme			Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		85	Auf die Möglichkeit der Unterstützung durch die Selbsthilfe soll hingewiesen werden.	die Selbsthilfe soll hingewiesen werden. → Die Aufnahme ist zu unterstützen.	Auf den Stellenwert der Selbsthilfe wird bereits im Richtlinien text unter § 7 Patientenzentrierte Vorgehensweise hingewiesen: „Auf die Möglichkeit der Unterstützung durch geeignete flankierende Maßnahmen (z. B. Selbsthilfe) soll hingewiesen werden.“ Aus Sicht des G-BA ist ein zusätzlicher Hinweis auf die Selbsthilfe in der Anlage redundant. Das Vorhalten aktueller Informationen zu regional aktiven und unabhängigen Selbsthilfegruppen ist für Leistungserbringer problematisch.
3.4	Spitzenverband der Heilmittelverbände e.V., 13.11.2019	Zeile	Text	Kommentierung	Der Hinweis wird berücksichtigt. Eine entsprechende Anpassung wurde mit einer
111-112	DKG, KBV, PatV:	Durchgehend wird im Text der allgemeinere Begriff Glukosemessung statt Blutglukosemessung verwendet			

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme			Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
			Blutglukoseselbstkontrolle	→ Die Änderung ist zu unterstützen.	konsentierten Ergänzung vorgenommen.
3.5	Spitzenverband der Heilmittelverbände e.V., 13.11.2019	Zeile	Text	Kommentierung	<p><b>DKG, KBV, PatV:</b> Zustimmung</p> <p><b>GKV-SV:</b> In der Position des GKV-SV ist keine rtCGM-Schulung im Rahmen des DMP vorgesehen. Schulungen zum Selbstmanagement sind regelhaft Bestandteil des DMP. Entsprechende Regelungen sind unter 4.2 ausgeführt.</p>
		126-127	DKG, KBV, PatV: Zur rtCGM- Patientenschulung im Rahmen dieses strukturierten Behandlungsprogrammes sind auch die Vorgaben in Nummer 4.2 zu beachten.	Zur rtCGM- Patientenschulung im Rahmen dieses strukturierten Behandlungsprogrammes sind auch die Vorgaben in Nummer 4.2 zu beachten.  → Die Aufnahme ist zu unterstützen.	
3.6	Spitzenverband der Heilmittelverbände e.V., 13.11.2019	Zeile	Text	Kommentierung	<p><b>DKG, KBV, PatV:</b> In diesem Abschnitt sind verschiedene Tätigkeiten im Alltag adressiert, z. B. Sport, Bedienung von Maschinen, Straßenverkehr. Das Verhalten im häuslichen Umfeld</p>
		159f	GKV-SV: 1.3.6.3.Sichere Teilnahme am Straßenverkehr  Die Patientinnen und Patienten sollen über das Hypoglykämierisiko und die damit verbundene möglicherweise eingeschränkte Fahrsicherheit beim Führen eines Fahr-	1.3.6.3. Hypoglykämierisiko im Alltag Die Patientinnen und Patienten sollen über das Hypoglykämierisiko bei verschiedensten Tätigkeiten (zum Beispiel im Haushalt, beim Sport, bei der Bedienung von Maschinen, bei der Teilnahme am Straßenverkehr) und die	

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme		Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>	
		<p>zeugs sowie über die Vermeidung von Hypoglykämien und die zu ergreifenden Maßnahmen beim Auftreten einer Hypoglykämie aufgeklärt werden. Die Betroffenen sollen explizit nach dem Auftreten von Hypoglykämien beim Führen eines Fahrzeugs und nach Fahrauffälligkeiten oder Unfällen befragt werden.</p> <p>oder:</p> <p>DKG, KBV, PatV: 1.3.6.3. Hypoglykämierisiko im Alltag</p> <p>Die Patientinnen und Patienten sollen über das Hypoglykämierisiko bei verschiedensten Tätigkeiten (zum Beispiel Sport, Bedienung von Maschinen, Teilnahme am Straßenverkehr) und die zu ergreifenden Maßnahmen zur Vermeidung und bei Auftreten einer Hypoglykämie aufgeklärt werden.</p>	<p>zu ergreifenden Maßnahmen zur Vermeidung und bei Auftreten einer Hypoglykämie aufgeklärt werden.</p> <p>Die Betroffenen sollen explizit nach dem Auftreten von Hypoglykämien <b>in o.g. Bereichen beim Führen eines Fahrzeugs und nach Fahrauffälligkeiten oder Unfällen</b> befragt werden.</p> <p>→ auch wenn der Straßenverkehr vermutlich das höchste Risiko birgt und der häufigste Bereich ist, sollten die anderen Bereiche des Alltags mit berücksichtigt werden und auch explizit befragt werden, auch um eine Sensibilisierung der Patienten/Angehörigen für dieses Thema zu erreichen.</p>	<p>stellt keine besondere Situation dar, deshalb wurde diese nicht separat aufgenommen. Der zweite Abschnitt des Formulierungsvorschlags wurde angepasst übernommen.</p> <p><b>GKV-SV:</b> Die sichere Teilnahme am Straßenverkehr verdient besondere Hervorhebung, da sie ein hohes Gefährdungspotenzial in sich birgt und eine besondere Erwähnung im IQWiG-Bericht findet. Die schließt die Information über weitere Hypoglykämierisiken im Alltag nicht aus.</p>	
3.7	Spitzenverband der Heilmittelverbände e.V., 13.11.2019	Zeile	Text	Kommentierung	
		266-273	<p>1.5.2. Diabetische Neuropathie</p> <p>Zur Behandlung der diabetischen Neuropathie sind stets Maßnahmen vorzusehen, die zur Optimierung der Stoffwechseleinstellung führen.</p>	<p>Ergänzung des Absatzes:</p> <p><b>Neben medikamentösen Maßnahmen können auch nicht-medikamentöse Maßnahmen</b></p>	<p>Im DMP Diabetes Typ 1 werden insbesondere therapeutische Optionen thematisiert, die im Zusammenhang mit der</p>

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme		Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>	
			Bei Neuropathien mit für die Patientin oder den Patienten störender Symptomatik (vor allem schmerzhaftes Polyneuropathie) ist der Einsatz zusätzlicher medikamentöser Maßnahmen sinnvoll, aber nicht in jedem Fall erfolgreich. Medikamente, deren Organtoxizität und insbesondere deren Risiko für kardiovaskuläre und renale Nebenwirkungen am niedrigsten sind, sind zu bevorzugen.	<p><b>eingesetzt werden wie Physiotherapie, Physikalische Therapie oder Ergotherapie.</b></p> <p>→ s.a. NVL Neuropathie bei Diabetes im Erwachsenenalter Kap. 8 bzw. 8.2 (Langfassung)</p>	Grunderkrankung Diabetes Typ 1 stehen. Allgemeinen Behandlungsoptionen einer Neuropathie übersteigen die Detailtiefe dieses DMP.
3.8	Spitzenverband der Heilmittelverbände e.V., 13.11.2019	Zeile	Text	Kommentierung	Siehe lfd. Nummer 3.1
		611-615	Eine Leistung zur Rehabilitation soll insbesondere erwogen werden, um die Erwerbsfähigkeit, die Selbstbestimmung und gleichberechtigte Teilhabe der Patientin oder des Patienten am Leben in der Gesellschaft zu fördern, Benachteiligungen durch den Diabetes mellitus Typ 1 und seine Begleit- und Folgeerkrankungen zu vermeiden oder ihnen entgegenzuwirken.	<p>Eine Leistung zur Rehabilitation soll insbesondere erwogen werden, um die Erwerbsfähigkeit, <b>die Handlungsfähigkeit im Alltag</b>, die Selbstbestimmung und gleichberechtigte Teilhabe der Patientin oder des Patienten am Leben in der Gesellschaft zu fördern, Benachteiligungen durch den Diabetes mellitus Typ 1 und seine Begleit- und Folgeerkrankungen zu vermeiden oder ihnen entgegenzuwirken.</p> <p>→ Um den bio-psycho-sozialen Ansatz im Sinne der Internationalen Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (WHO) in das DMP zu integrieren, sollte das Konzept Aktivitäten (Handlungsfähigkeit) berücksichtigt werden.</p>	

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>						
3.9	Spitzenverband der Heilmittelverbände e.V., 13.11.2019	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="504 464 593 533">Zeile</th> <th data-bbox="593 464 680 533">Text</th> <th data-bbox="680 464 1796 533">Kommentierung</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="504 533 593 683">679f</td> <td data-bbox="593 533 680 683">./.</td> <td data-bbox="680 533 1796 683"> <b>24 (neu) / Anregung bzw. Hinweis:</b>                      Sollte die Beteiligung und Einbeziehung der Patienten/Angehörigen bei der Therapieplanung als Qualitätsindikator berücksichtigt werden?                 </td> </tr> </tbody> </table>	Zeile	Text	Kommentierung	679f	./.	<b>24 (neu) / Anregung bzw. Hinweis:</b> Sollte die Beteiligung und Einbeziehung der Patienten/Angehörigen bei der Therapieplanung als Qualitätsindikator berücksichtigt werden?	Die Beteiligung und Einbeziehung der Patienten ist integraler Bestandteil von DMP und daher auch unter § 7 der DMP-A-RL übergeordnet adressiert. Problematisch ist allerdings die Operationalisierbarkeit eines solchen QS-Indikators.
Zeile	Text	Kommentierung							
679f	./.	<b>24 (neu) / Anregung bzw. Hinweis:</b> Sollte die Beteiligung und Einbeziehung der Patienten/Angehörigen bei der Therapieplanung als Qualitätsindikator berücksichtigt werden?							
4	<b>Deutsche Rentenversicherung – Bund, 13.11.2019</b>								
4.1	Deutsche Rentenversicherung – Bund, 13.11.2019	Beschlussentwurf Zeile 53, Punkt 1.3.1. Therapieziele: Vor dem Hintergrund der Bedeutung sozialmedizinischer Fragestellungen im Kontext diabetologischer Erkrankungen ist in der Behandlung von erwachsenen Typ 1 –Diabetikern zu prüfen, ob eine Patientin und ein Patient von einer Rehabilitationsleistung profitieren kann. Da es sich um chronische Krankheitsverläufe handelt, kann im Sinne einer Gefährdung der Erwerbsfähigkeit Rehabilitationsbedarf bestehen. Eine Leistung zur medizinischen Rehabilitation soll insbesondere erwogen werden bei durch den Diabetes und seine Folgeerkrankungen bedrohter oder bereits eingeschränkter Teilhabe, d.h., unter anderem bei Gefährdung der sozialen Integration, der wirtschaftlichen Eigenständigkeit und der selbstbestimmten Lebensführung und bei akuter oder prognostischer Gefährdung oder Einschränkung der Erwerbsfähigkeit durch einen Diabetes bzw. dessen Begleit- oder Folgeerkrankungen. In Hinblick auf die Bewältigung des Typ 1-Diabetes sowie einer komorbiden Depression und diabetesbezogenen Angst wird auf die Möglichkeiten eines multimodalen Behandlungsansatzes, z. B. im Rahmen einer verhaltensmedizinisch orientierten Rehabilitation hingewiesen	Die Inhalte der beruflichen Rehabilitation können im DMP nicht geregelt werden. Unter Zeile 464 Psychosoziale Betreuung wird bereits ausdrücklich das Angebot einer psychosozialen Beratung und Betreuung als integraler Bestandteil der Behandlung adressiert. Welchen Inhalt und Umfang einen solche						

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		<p>Bei Teilnahme am DMP erscheint die Wahrscheinlichkeit gegenüber der konventionellen kurativen Behandlung erhöht, dass Arzt/Ärztin und Patient/Patientin die Rehabilitation als weitere wichtige, ggf. ergänzende Option des Krankheitsmanagements in Erwägung ziehen, insbesondere im Hinblick auf die Verhinderung einer weiteren Verschlechterung des Krankheitsbilds und damit einhergehenden Teilhabestörung.</p> <p>Ergänzend ist hinzuzufügen, dass im Beschlussentwurf Zeile 467, Punkt 1.7.4. in der psychosozialen Betreuung von Kindern und Jugendlichen mit DM Typ 1 berechtigterweise die Beratung über die verschiedenen Möglichkeiten der Rehabilitation bereits im DMP verankert ist.</p> <p>Ergänzend zu Beschlussentwurf Zeile 53, Punkt 1.3.1. Therapieziele:</p> <p>Die persönlichen Fähigkeiten und Kompensationsmöglichkeiten eines Menschen mit Diabetes und die beruflichen Anforderungen sollten bei Erstmanifestation eines DM Typ 1, aber auch bei Ausbildung von Folgeerkrankungen sowohl beim Jugendlichen („Berufswunsch“) wie auch beim Erwachsenen individuell betrachtet werden. Denn Menschen mit Diabetes können fast alle Berufe und Tätigkeiten ausüben, sofern keine schwerwiegenden Folge- oder Begleiterkrankungen vorliegen.</p> <p>Dennoch können sich krankheitsbedingte Einschränkungen der Lebensführung auch am Arbeitsplatz, bei der Berufswahl, während des Studiums oder der Ausbildung ergeben. Tätigkeiten mit erhöhtem Beratungsbedarf stellen z.B. Arbeitsplätze mit Waffengebrauch, Tätigkeiten in großer Höhe mit Absturzgefahr oder mit Beförderung von Personen oder gefährlichen Stoffen dar, ebenso Tätigkeiten mit Überwachungsaufgaben.</p> <p>Beim Auftreten schwerwiegender Folgeerkrankungen mit einhergehender beruflicher Einschränkung des Tätigkeitsbereichs sollten Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben im bisher ausgeübten Beruf oder in einem neuen Berufsfeld geprüft werden. Auch hier wäre zu prüfen, ob bei Teilnahme am DMP die Prüfung von ggf. notwendigen Leistungen zur Teilhabe als weiteres bzw. ergänzendes Reha-Konzept im Krankheitsmanagement Berücksichtigung finden sollte.</p> <p>Ergänzend sollte in der Behandlung sowohl des erwachsenen wie auch des jugendlichen Typ 1-Diabetikers die regelmäßige, ggf. auch bedarfsweise, Bewertung der Fahrtauglichkeit berücksichtigt werden. Die Pflicht zur umfassenden Aufklärung ergibt sich zunächst aus dem Behandlungsvertrag mit</p>	<p>Betreuung beinhaltet ist individuelle verschieden und würde den Detailierungsgrad in dem DMP überschreiten.</p> <p>Das DMP dient der strukturierten Behandlungsplanung und Durchführung der Patienten zur Vermeidung von Folge- und Begleitschäden. Es definiert nicht die allgemein gültigen ärztlichen Pflichten im Zusammenhang mit der Erhaltung der Arbeitsfähigkeit oder Beurteilung der Fahrtauglichkeit.</p>

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>								
		dem Patienten, der sich auf die besondere Sach- und Fachkunde seines Arztes verlassen können muss. Als Ausprägung der ärztlichen Fürsorgepflicht muss der Patient vor krankheitsbedingten Risiken gewarnt bzw. vor vermeidbaren Gefahren bestmöglich geschützt werden.									
5	Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft, 14.11.2019	In der Tabelle Zeile 133 heißt es:									
5.1	Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft, 14.11.2019	<table border="1" data-bbox="504 759 1496 1034"> <thead> <tr> <th data-bbox="504 759 1025 818">Erwachsene</th> <th data-bbox="1025 759 1496 818">Kinder und Jugendliche</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="504 818 1025 1034"> <del>ein- bis oder</del> zweijährlich; augenärztliche Untersuchung einschließlich Netzhautuntersuchung in Mydriasis zum Ausschluss einer Retinopathie nach 5 Jahren Diabetesdauer                 </td> <td data-bbox="1025 818 1496 1034"> <del>ein- bis oder</del> zweijährlich; augenärztliche Untersuchung einschließlich Netzhautuntersuchung in Mydriasis zum Ausschluss einer Retinopathie (ab dem 11. Lebensjahr und nach 5 Jahren Diabetesdauer)                 </td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="504 1062 1805 1161">Dies entspricht <b>nicht</b> der Nationalen Versorgungsleitlinie „Prävention und Therapie von Netzhautkomplikationen bei Diabetes“ (2. Auflage) (<a href="https://www.leitlinien.de/mdb/downloads/nvl/diabetes-mellitus/dm-netzhautkomplikationen-2aufl-vers2-lang.pdf">https://www.leitlinien.de/mdb/downloads/nvl/diabetes-mellitus/dm-netzhautkomplikationen-2aufl-vers2-lang.pdf</a>). Diese empfiehlt:</p> <table border="1" data-bbox="504 1190 1496 1465"> <thead> <tr> <th data-bbox="504 1190 1339 1249">Empfehlungen/Statements</th> <th data-bbox="1339 1190 1496 1249">Empfehlungsgrad</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="504 1249 1339 1465"> <b>4-2</b>                      Ein augenärztliches Screening soll durchgeführt werden:                     <ul style="list-style-type: none"> <li>• bei Typ-2-Diabetes bei Diagnosestellung (Erstuntersuchung);</li> <li>• bei Typ-1-Diabetes ab dem elften Lebensjahr oder nach einer Diabeteserkrankungsdauer von fünf Jahren.</li> </ul>                     Expertenkonsens, (LoE 4)                 </td> <td data-bbox="1339 1249 1496 1465" style="text-align: center;">  </td> </tr> </tbody> </table>	Erwachsene	Kinder und Jugendliche	<del>ein- bis oder</del> zweijährlich; augenärztliche Untersuchung einschließlich Netzhautuntersuchung in Mydriasis zum Ausschluss einer Retinopathie nach 5 Jahren Diabetesdauer	<del>ein- bis oder</del> zweijährlich; augenärztliche Untersuchung einschließlich Netzhautuntersuchung in Mydriasis zum Ausschluss einer Retinopathie (ab dem 11. Lebensjahr und nach 5 Jahren Diabetesdauer)	Empfehlungen/Statements	Empfehlungsgrad	<b>4-2</b> Ein augenärztliches Screening soll durchgeführt werden: <ul style="list-style-type: none"> <li>• bei Typ-2-Diabetes bei Diagnosestellung (Erstuntersuchung);</li> <li>• bei Typ-1-Diabetes ab dem elften Lebensjahr oder nach einer Diabeteserkrankungsdauer von fünf Jahren.</li> </ul> Expertenkonsens, (LoE 4)		Die Stellungnahme wird zum Anlass genommen, eine Klarstellung im Beschlussentwurf gem. der ADA 2019 Leitlinie vorzunehmen. Demnach braucht vor dem 11. Lebensjahr nicht routinemäßig auf Retinopathie gescreent werden.
Erwachsene	Kinder und Jugendliche										
<del>ein- bis oder</del> zweijährlich; augenärztliche Untersuchung einschließlich Netzhautuntersuchung in Mydriasis zum Ausschluss einer Retinopathie nach 5 Jahren Diabetesdauer	<del>ein- bis oder</del> zweijährlich; augenärztliche Untersuchung einschließlich Netzhautuntersuchung in Mydriasis zum Ausschluss einer Retinopathie (ab dem 11. Lebensjahr und nach 5 Jahren Diabetesdauer)										
Empfehlungen/Statements	Empfehlungsgrad										
<b>4-2</b> Ein augenärztliches Screening soll durchgeführt werden: <ul style="list-style-type: none"> <li>• bei Typ-2-Diabetes bei Diagnosestellung (Erstuntersuchung);</li> <li>• bei Typ-1-Diabetes ab dem elften Lebensjahr oder nach einer Diabeteserkrankungsdauer von fünf Jahren.</li> </ul> Expertenkonsens, (LoE 4)											

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>				
		<p><b>Im 2. Spiegelpunkt steht „oder“, was bedeutet, dass alle Typ 1 Diabetiker ab dem 11. Lebensjahr ab Diagnosestellung gescreent werden und bei denen unter 11 Jahren alle mit mindestens 5 Jahren Diabetesdauer!</b></p> <p>In der Tabelle der Zeile 133 und in den Zeilen 255/256 wird dies falsch interpretiert, nämlich dass bei Typ-1-Diabetes generell in den ersten 5 Diabetesjahren nicht gescreent werden soll.</p> <p>Noch klarer wird dieses Missverständnis in der Tabelle unter Zeile 133 unterteilt in Erwachsene und Kinder/Jugendliche geschrieben.</p> <p>In der <u>Tabelle der Zeile 133</u> wäre eine korrekte Formulierung entsprechend der NVL:</p> <table border="1" data-bbox="510 863 1404 1193"> <thead> <tr> <th data-bbox="510 863 965 906">Erwachsene</th> <th data-bbox="965 863 1404 906">Kinder und Jugendliche</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="510 906 965 1193">ein- oder zweijährlich in Abhängigkeit vom Risikoprofil: augenärztliche Untersuchung einschließlich Netzhautuntersuchung in Mydriasis zum Ausschluss einer Retinopathie, bei Vorliegen einer Retinopathie ggf. häufiger</td> <td data-bbox="965 906 1404 1193">ein- oder zweijährlich in Abhängigkeit vom Risikoprofil: augenärztliche Untersuchung einschließlich Netzhautuntersuchung in Mydriasis zum Ausschluss einer Retinopathie (ab dem 11. Lebensjahr und bei Jüngeren ab fünf Jahren nach Manifestation des Diabetes), bei Vorliegen einer Retinopathie ggf. häufiger</td> </tr> </tbody> </table> <p>In dem Vorschlag wurde auch der fehlende Aspekt ergänzt, dass bei Vorliegen einer Retinopathie ggf. häufiger untersucht werden muss.</p>	Erwachsene	Kinder und Jugendliche	ein- oder zweijährlich in Abhängigkeit vom Risikoprofil: augenärztliche Untersuchung einschließlich Netzhautuntersuchung in Mydriasis zum Ausschluss einer Retinopathie, bei Vorliegen einer Retinopathie ggf. häufiger	ein- oder zweijährlich in Abhängigkeit vom Risikoprofil: augenärztliche Untersuchung einschließlich Netzhautuntersuchung in Mydriasis zum Ausschluss einer Retinopathie (ab dem 11. Lebensjahr und bei Jüngeren ab fünf Jahren nach Manifestation des Diabetes), bei Vorliegen einer Retinopathie ggf. häufiger	
Erwachsene	Kinder und Jugendliche						
ein- oder zweijährlich in Abhängigkeit vom Risikoprofil: augenärztliche Untersuchung einschließlich Netzhautuntersuchung in Mydriasis zum Ausschluss einer Retinopathie, bei Vorliegen einer Retinopathie ggf. häufiger	ein- oder zweijährlich in Abhängigkeit vom Risikoprofil: augenärztliche Untersuchung einschließlich Netzhautuntersuchung in Mydriasis zum Ausschluss einer Retinopathie (ab dem 11. Lebensjahr und bei Jüngeren ab fünf Jahren nach Manifestation des Diabetes), bei Vorliegen einer Retinopathie ggf. häufiger						
5.2	Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft, 14.11.2019	In den <u>Zeilen 255 bis 259</u>	Die Untersuchungsintervalle für Kinder und Jugendliche sind unter				

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p>254 1.5.1.3. Diabetische Retinopathie</p> <p>255 Zum Ausschluss einer diabetischen Retinopathie ist, in der Regel beginnend fünf Jahre nach</p> <p>256 Manifestation des Diabetes, eine augenärztliche <del>Netzhaut</del>Untersuchung einschließlich</p> <p>257 <del>Netzhautuntersuchung</del> in Mydriasis durchzuführen. Bei unauffälligem</p> <p>258 Augenhintergrundbefund ist eine Kontrolluntersuchung in <del>Abhängigkeit des Risikoprofils</del> alle</p> <p>259 ein <del>bis</del> oder zwei Jahre durchzuführen.</p> </div> <p>stimmt der Text aus den gleichen Gründen nicht mit der NVL überein. Vorschlag für eine richtige Formulierung in Übereinstimmung mit der NVL:</p> <p>255 Zum Ausschluss einer diabetischen Retinopathie ist <b>ab dem 11. Lebensjahr</b></p> <p>256 <b>und bei Jüngeren ab fünf Jahre</b> nach</p> <p>257 Manifestation des Diabetes eine augenärztliche Untersuchung</p> <p>258 einschließlich</p> <p>259 Netzhautuntersuchung in Mydriasis durchzuführen. Bei unauffälligem</p> <p>257 Augenhintergrundbefund ist eine Kontrolluntersuchung in Abhängigkeit vom</p> <p>258 Risikoprofil alle</p> <p>259 ein oder zwei Jahre durchzuführen.</p>	<p>Nummer 1.7.5 angegeben (Siehe auch lfd. Nummer 5.1).</p>
5.3	Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft, 14.11.2019	<p>In den <u>Zeilen 473 bis 476</u></p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p>473 Kinder und Jugendliche mit Diabetes mellitus Typ 1 sollen spätestens nach fünf Jahren</p> <p>474 Diabetesdauer, grundsätzlich jedoch ab dem 11. Lebensjahr, alle ein <del>bis-oder</del> zwei Jahre auf</p> <p>475 das Vorliegen einer diabetischen Retinopathie gemäß <del>Ziffer</del> Nummer 1.5.1.3 sowie jährlich auf</p> <p>476 Albuminurie untersucht werden.</p> </div> <p>ist die Empfehlung zwar besser formuliert, es sollte bitte „in Abhängigkeit vom Risikoprofil“ ergänzt werden und die Ausnahme für die Kinder (entspricht wahrscheinlich &lt;1% aller Typ-1-Diabetiker) klarer und einfacher (und wie in 255ff, s.o.) formuliert werden:</p>	<p>Der Vorschlag (in Abhängigkeit vom Risikoprofil) wurde in modifizierter Form übernommen. Ansonsten siehe lfd. Nummer 5.1</p>

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		<p>473+474 Kinder und Jugendliche mit Diabetes mellitus Typ 1 sollen ab dem 11. Lebensjahr und bei Jüngeren ab fünf Jahre nach Manifestation des Diabetes in Abhängigkeit vom Risikoprofil alle ein oder zwei Jahre auf</p> <p>475 das Vorliegen einer diabetischen Retinopathie gemäß Ziffer Nummer 1.5.1.3 sowie jährlich auf</p> <p>476 Albuminurie untersucht werden.</p>	
6	<b>Stellungnahme der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG) und der Deutschen Gesellschaft für Endokrinologie (DGE), 14.11.2019</b>		
6.1	Stellungnahme der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG) und der Deutschen Gesellschaft für Endokrinologie (DGE), 14.11.2019	<p>Die beiden Fachgesellschaften wurden von der AWMF angesprochen und begrüßen die Gelegenheit, Stellung nehmen zu können. Wir haben folgende Anmerkungen hierzu:</p> <p>1. Beide Fachgesellschaften, DDG und DGE, unterstützen zusammen mit der AG „Diabetes und Psychologie“ der DDG uneingeschränkt die Stellungnahme des Deutschen Kollegiums für Psychosomatische Medizin (DKPM) der Autoren Petrak und Herpertz (wird separat durch die DKPM übersendet).</p> <p>2. Die beiden Fachgesellschaften unterstützen uneingeschränkt die beigefügten Positionen und Anmerkungen des Bundesverbandes der Niedergelassenen Diabetologen (BVND), siehe Anhang, durch die Autoren Scheper, Schwarz und Klausmann.</p> <p>3. Die DDG und DGE haben folgende zusätzliche Anmerkungen:</p>	Kenntnisnahme.
6.2	Stellungnahme der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG) und der Deutschen Gesellschaft für Endokrinologie (DGE), 14.11.2019	<p>Zeile 53: Ergänzung des Therapieziels: Vermeidung von psychischen Komorbiditäten (vor allem Depressionen, Angststörungen, Essstörungen).</p> <p><b>Begründung:</b> Studien zeigen auf, dass die Rate psychischer Erkrankungen wie Depressionen, Angststörungen oder Essstörungen bei Erkrankungsbeginn des Typ-1-Diabetes mit denen der Allgemeinbevölkerung vergleichbar ist, im Verlauf der Erkrankung jedoch zunehmen. Hierfür spielen zahlreiche diabetesrelevante Gründe eine Rolle. Diese komorbiden Erkrankungen weisen den Charakter von bedeutsamen Folge- und Begleiterkrankungen des Diabetes auf. Da diese zahlenmäßig häufig</p>	Auch wenn eine große Assoziation zwischen psychischen Erkrankungen und Patienten mit Diabetes Typ 1 besteht, kann nicht geschlossen werden,

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		auftreten, für Betroffene eine zusätzliche relevante Belastung und Einschränkung der Lebensqualität darstellen und ein erhebliches zusätzliches Mortalitätsrisiko darstellen, sollten dieses Therapieziel explizit erwähnt werden	dass die Diabetesbehandlung diese Komorbiditäten vermeidet.  Darüber hinaus wird das Anliegen eines Zugangs zu einer adäquaten Behandlung psychischer Komorbiditäten unter Nummer 1.5.5. thematisiert.
6.3	Stellungnahme der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG) und der Deutschen Gesellschaft für Endokrinologie (DGE), 14.11.2019	Zeile 85: Ergänzung: ... Schulungs- und Behandlungsprogrammen erhalten, <b>die in geeigneten Abständen durchgeführt werden.</b>  <b>Begründung:</b> Es sollte die gleiche Formulierung, wie bei den Kindern und Jugendlichen gewählt werden (Zeile 456) und dadurch betont werden, dass eine einmalige Teilnahme an einer Schulung für den Verlauf des Typ-1-Diabetes nicht zielführend ist. Bei entsprechenden Indikationen wie z.B. rezidivierende Hypoglykämien, Ketoazidosen, erhöhte HbA1c-Werte, erhöhter Diabetes-Distress oder einem veränderten Therapieregime (z.B. Insulinpumpentherapie) sollte eine erneute Schulung erfolgen. Dies ist im Einklang mit der NVL „Strukturierte Schulungsprogramme Diabetes“	<b>GKV-SV:</b>  Die Empfehlung einer Schulung ist abhängig vom Schulungsbedarf. Eine regelhafte Wiederholung von Schulungen im erwachsenen Alter ist nicht vorgesehen, aber in Einzelfällen möglich. Die zitierte Leitlinie ist abgelaufen und nicht Teil der vom IQWiG herangezogenen Leitlinie.  <b>KBV:</b>

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	<b>Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019)</b> <b>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</b>
			<p>Die Empfehlung einer Schulung ist abhängig vom Schulungsbedarf. Wiederholungs-, Nach- oder Einzelschulungen sind in begründeten Einzelfällen möglich. Die zitierte Leitlinie ist abgelaufen und nicht Teil der vom IQWiG herangezogenen Leitlinie.</p> <p><b>PatV:</b></p> <p>Zustimmung und Aufnahme des Vorschlags in den Anforderungen. Mit Empfehlungsgrad A wird in der aktuellen S3-Leitlinie „Therapie des Typ-1-Diabetes darauf verwiesen, dass strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme unmittelbar nach Diagnosestellung des Diabetes und regelmäßig im Verlauf der Erkrän-</p>

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
			kung als unverzichtbarer Bestandteil der Diabetesbehandlung angeboten werden sollen.
6.4	Stellungnahme der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG) und der Deutschen Gesellschaft für Endokrinologie (DGE), 14.11.2019	Zeile 98: Der Vorschlag der KBV; DKG und PatV entspricht der DDG-Leitlinie Therapie des Typ-1-Diabetes. Analoginsulin sind mehr als zwei Jahrzehnte auf dem Markt und Standardtherapie bei Patienten mit Typ-1-Diabetes.	<b>KBV; DKG und PatV:</b> Zustimmung <b>GKV-SV:</b> Da strukturierte aussagekräftige Untersuchungen zur Sicherheit der eingesetzten Substanzen trotz des langjährigen Einsatzes zu keiner der Insulinarten vorliegen, sollte eine Aufklärung dieser Datenlage vor Erstverordnung erfolgen..
6.5	Stellungnahme der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG) und der Deutschen Gesellschaft für Endokrinologie (DGE),	Zeile 101: Wir folgen unbedingt der DKG, KBV und PatV. Eine intensivierete Insulintherapie ist jegliche nach Basis-Bolus-Prinzip.	<b>KBV; DKG und PatV:</b> Zustimmung <b>GKV-SV:</b> Die Formulierung entspricht der Definition

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
	14.11.2019		der intensivierten konventionellen Insulintherapie in der MVV-RL.
6.6	Stellungnahme der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG) und der Deutschen Gesellschaft für Endokrinologie (DGE), 14.11.2019	Zeile 111: Es sollte grundsätzlich von Glukose- statt von Blutglukosemessung gesprochen werden.	<b>DKG, KBV, PatV:</b> Zustimmung <b>GKV-SV:</b> Siehe lfd. Nummer 3.4
6.7	Stellungnahme der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG) und der Deutschen Gesellschaft für Endokrinologie (DGE), 14.11.2019	Zeile 133: Wir folgen der GKV-SV, DKG, KBV.	<b>GKV-SV, DKG, KBV:</b> Zustimmung <b>PatV:</b>  Die Aufnahme der genannten Parameter in die Tabelle der ärztlichen Kontrolluntersuchungen erfolgt in Anlehnung an die unter Nummer 1.5.6 und 1.7.5 formulierten Regelungen zur Beachtung und Diagnostik

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
			häufig assoziierter Autoimmunerkrankungen.
6.8	Stellungnahme der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG) und der Deutschen Gesellschaft für Endokrinologie (DGE), 14.11.2019	<p>Zeile 391: Es wird vorgeschlagen, die Gliederung des DMP-Berichtes für Typ-2-Diabetes zu übernehmen („Mikrovaskulären Folgeerkrankungen“, „Mikrovaskulären Komplikationen“ und „Folgeerkrankungen ohne eindeutige Zuordnung zu mikro- bzw. makrovaskulären Komplikationen“) und dort die folgenden psychischen Folge- und Begleiterkrankungen des Diabetes (Depressionen, Angststörungen, Essstörungen) hinzuzufügen.</p> <p><b>Begründung:</b> Die psychischen Folge- und Begleiterkrankungen des Diabetes (Depressionen, Angststörungen, Essstörungen) treten bei Patienten mit Typ-1-Diabetes häufig auf, stellen für Betroffene eine zusätzliche relevante Belastung und Einschränkung der Lebensqualität und ein erhebliches zusätzliches Mortalitätsrisiko dar und sollten daher wie auch die anderen Folge- und Begleiterkrankungen in den Leitlinien explizit erwähnt werden. Es wird im Folgenden auf die Leitlinie „Psychosoziales und Diabetes“ der Deutschen Diabetes Gesellschaft (Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) und Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie (DGPM) e.V., Deutsches Kollegium für Psychosomatische Medizin (DKPM), Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde e.V.(DGPPN), Diabetes und Psychologie e.V.) Bezug genommen werden. Sie ist aus dem Jahr 2013 und wird gerade überarbeitet.</p>	Die Gliederung des DMP Diabetes Typ 2 sieht keine Einordnung der Psychischen Komorbiditäten unter den Folgeerkrankungen ohne eindeutige Zuordnung zu mikro- bzw. makrovaskulären Komplikationen vor, sondern ist in einem gesonderten Kapitel adressiert. Diese Benennung in einem einzelnen Kapitel wird im DMP Diabetes Typ 1 ebenfalls vorgenommen, um diesen Aspekt gesondert zu adressieren.
6.9	Stellungnahme der Deutschen Diabetes	Wir halten den Textentwurf in Zeile 392-395 für ungenügend, da dieser nur beschreibt, in wie weit eine konsiliarische Weiterbehandlung eingeleitet werden soll. Es sollte aber auch beschrieben werden, welche Aufgaben die Ärztinnen oder Ärzte bei Vorliegen einer psychischen Komorbidität im	Der vorliegende Be-

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
	Gesellschaft (DDG) und der Deutschen Gesellschaft für Endokrinologie (DGE), 14.11.2019	<p>Rahmen der Behandlung des Typ-1-Diabetes haben, da diese sehr häufig vorkommen. Laut den Leitlinien „Unipolare Depression“ ist die Versorgung von klinischen Depressionen – von denen ca. jeder 10. Patient mit Typ-1-Diabetes betroffen ist – hauptsächlich die Aufgabe von Hausärzten/Internisten. Die Formulierung in Zeile 396, dass die Behandlung von psychischen Beeinträchtigungen mit Krankheitswert nur durch qualifizierte Leistungserbringer erfolgen soll, ist in diesem Kontext nicht richtig (siehe NVL Unipolare Depression). Es wird vorgeschlagen, entsprechend Zeile 399 die Behandlung der Depression ausführlicher darzustellen.</p> <p>Folgender Text wird vorgeschlagen:  <b>„Depressionen“</b>          „Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 können im Verlauf der Erkrankung eine erhöhte Depressivität oder klinisch manifeste Depression aufweisen. Alle in strukturierten Behandlungsprogrammen eingeschriebenen Versicherten sollen regelmäßig, mindestens einmal pro Jahr und in kritischen Krankheitsphasen (Diagnose, Entwicklung von Folgeerkrankungen, problematisches Krankheitsverhalten, deutlich eingeschränkte Lebensqualität) auf das Vorliegen einer erhöhten Depressivität oder klinisch manifesten Depression gescreent werden. Bei jedem positiv gescreenten Patienten soll im Anamnesegespräch die Diagnose erhärtet oder ausgeräumt werden, indem die Symptomatik, ihr zeitlicher Verlauf und der aktuelle diabetesbezogene und allgemeine Entstehungskontext der Depression erfasst werden. Depressive Patienten sollen über die Symptomatik, Verlauf und Behandlung der Depression und möglicher Zusammenhänge mit Diabetes aufgeklärt werden</p> <p>Wenn eine Depression diagnostiziert wurde, sollen im Rahmen einer partizipativen Entscheidungsfindung mit dem Patienten über mögliche Behandlungsstrategien und die damit verbundenen erwünschten Wirkungen und möglichen Risiken gesprochen und entschieden werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Psychotherapie für Patienten mit leichter, mittelgradiger und schwerer Depression</li> <li>- Antidepressive Pharmakotherapie, vorzugsweise mit Selektiven-Serotonin-Wiederaufnahmehemmern (SSRI) bei mittelgradiger und schwerer Depression, auf Wunsch des Patienten</li> </ul>	<p>schlussentwurf berücksichtigt bereits den besonderen Stellenwert der Depression. Eine Darstellung der leitliniengerechten Behandlung der Depression überschreitet jedoch den Detaillierungsgrad des DMP.</p>

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		<p>auch bei leichten Depressionen. Substanzspezifische Effekte auf den Diabetes wie z. B. der reduzierte Insulinbedarf bei SSRI sowie eine Gewichtszunahme unter trizyklischen Antidepressiva sollten mit dem Patienten besprochen und im Verlauf beobachtet werden. Bei einer Komorbidität von Diabetes mellitus mit diabetischer sensomotorischer schmerzhafter Neuropathie und depressiver Störung kann eine Pharmakotherapie mit einem trizyklischen Antidepressivum oder Duloxetin angeboten werden, da diese auch analgetische Wirkung haben.</p> <p>Spätestens nach 4 Wochen sollte eine Überprüfung der Wirksamkeit der Behandlung erfolgen und entschieden werden, ob ein Wechsel oder eine Ergänzung der Behandlungsstrategie indiziert ist. Aufgrund eines erhöhten Suizidrisikos bei Patienten mit Typ-1-Diabetes sollen mögliche Suizidendenzen besonders bei Patienten mit komorbider Depression direkt thematisiert, präzise und detailliert erfragt und vor dem Hintergrund vorhandener Ressourcen beurteilt werden. Bei der Behandlung der schweren unipolaren Depression und bei Nichtansprechen der Therapie soll die Behandlung durch qualifizierte Leistungserbringer erfolgen“.</p>	
6.10	Stellungnahme der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG) und der Deutschen Gesellschaft für Endokrinologie (DGE), 14.11.2019	<p><b>„Angststörungen“</b>          „Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 können im Verlauf der Erkrankung diabetesbezogene Ängste (z.B. Angst vor diabetesbezogenen Komplikationen, Hypoglykämien) und Angststörungen entwickeln. Ein Screening kann in Betracht gezogen werden, wenn Patienten ausgeprägte Angststörungen mit Vermeidungsverhalten oder sozialen Rückzug zeigen. Bei jedem positiv gescreenten Patienten soll im Anamnesegespräch die Diagnose erhärtet oder ausgeräumt werden, indem die Symptomatik, ihr zeitlicher Verlauf und der aktuelle diabetesbezogene und allgemeine Entstehungskontext der Angststörung erfasst werden. Die Patienten sollen über die Symptomatik, Verlauf und Behandlung der Angststörung und mögliche Zusammenhänge mit Diabetes aufgeklärt werden. Liegt eine Angststörung vor, sollte die Behandlung durch qualifizierte Leistungserbringer erfolgen. Die Methode der ersten Wahl ist dabei die Verhaltenstherapie, bei generalisierten Angststörungen können alternativ oder in Kombination außerdem Entspannungsverfahren empfohlen werden.“</p>	<p>Die Stellungnahme wurde zum Anlass genommen den Anforderungstext dahingehend anzupassen, dass die Angststörungen als eine relevante psychische Beeinträchtigung mit Krankheitswert mit aufgeführt wird.</p> <p>Aus den vom IQWiG bewerteten Leitlinien</p>

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
			lässt sich keine Empfehlung für ein generelles Screening ableiten.
6.11	Stellungnahme der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG) und der Deutschen Gesellschaft für Endokrinologie (DGE), 14.11.2019	„ <b>Essstörungen</b> “ „Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 können im Verlauf der Erkrankung Essstörungen (z.B. unspezifische Essstörungen (Binge Eating), Bulimia nervosa, Anorexia nervosa) entwickeln. Ein Screening auf Essstörungen kann bei Patienten mit unzureichender Stoffwechseleinstellung und mit erheblichen Schwankungen des Blutglukosespiegels und des Gewichts mittels validierter Instrumente auf eine Essstörung in Erwägung gezogen werden. Bei jedem positiv gescreenten Patienten soll im Anamnesegegespräch die Diagnose erhärtet oder ausgeräumt werden, indem die Symptomatik, ihr zeitlicher Verlauf und der aktuelle diabetesbezogene und allgemeine Entstehungskontext der Essstörung erfasst werden. Die Patienten sollen über die Symptomatik, Verlauf und Behandlung der Essstörung und mögliche Zusammenhänge mit Diabetes aufgeklärt werden. Liegt eine Essstörung vor, sollte die Behandlung durch qualifizierte Leistungserbringer erfolgen.“	Die Essstörungen als relevante psychische Beeinträchtigung mit Krankheitswert ist bereits unter Nummer 1.5.5 erwähnt.  Aus den vom IQWiG bewerteten Leitlinien lässt sich keine Empfehlung für ein generelles Screening ableiten.
6.12	Stellungnahme der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG) und der Deutschen Gesellschaft für Endokrinologie (DGE), 14.11.2019	Der Satz „Das Angebot einer psychosozialen Beratung und Betreuung für Patienten mit Typ-1-Diabetes soll integraler Bestandteil der Behandlung sein“ der in Zeile 464/465 bei Kindern und Jugendlichen spezifiziert wird, gilt gleichermaßen für erwachsene Patienten und sollte bei 1.5.5. entsprechend auch ergänzt werden.	Aus den vom IQWiG bewerteten Leitlinien lässt sich keine Notwendigkeit für eine integrale psychosoziale Beratung, über die Diabetesschulung hinaus, ableiten.
6.13	Stellungnahme der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG)	Zeile 655: Der Vorschlag von PatV ist zu bevorzugen.	<b>PatV:</b> Zustimmung

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
	<p>und der Deutschen Gesellschaft für Endokrinologie (DGE), 14.11.2019</p>		<p><b>KBV:</b></p> <p>Die KBV votiert dafür, dass eine Schulung empfohlen werden soll, da hier nur einen spezielle Patientengruppe adressiert werden kann. Um Vertragliche Umsetzungen nicht zu behindern, ist hier eine weichere Formulierung vorzuziehen.</p> <p><b>GKV-SV:</b></p> <p>Die, zur zweckmäßigen Anwendung der „Kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten (rtCGM) zur Therapiesteuerung bei Patientinnen und Patienten mit Insulinpflichtigem Diabetes mellitus“ erforderliche Unterweisung, erfolgt im Rah-</p>

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
			men der Regelversorgung uns ist Voraussetzung der Verordnung der jeweiligen Medizinprodukte. Die verordnende Ärztin, der verordnende Arzt hat sich davon zu prüfen, ob die angestrebten Therapieziele erreicht werden und ggf. auch die Anwendung der rtCGM zu beenden.
7	<b>Bundesverband Niedergelassener Diabetologen e.V., 14.11.2019 (anhängend der Stellungnahme der DDG und DGE)</b>		
7.1	Bundesverband Niedergelassener Diabetologen e.V., 14.11.2019 (anhängend der Stellungnahme der DDG und DGE)	<p>zu Kastenzeile 98 GKV:</p> <p>„Bei Verordnung von Insulin-Analoga ist die Patientin oder der Patient darüber zu informieren, dass derzeit für Insulin-Analoga noch keine ausreichenden Belege zur Sicherheit im Langzeitgebrauch sowie zur Risikoreduktion klinischer Endpunkte vorlegen“.</p> <p>Dieser Satz sollte gestrichen werden.</p> <p><b>Begründung:</b> Analoginsuline sind seit mehr als 20 Jahren weltweit im Einsatz und teilweise sind schon Generika auf dem Markt.</p>	<p><b>DKG, KBV, PatV:</b> Zustimmung</p> <p><b>GKV-SV:</b> Da strukturierte aussagekräftige Untersuchungen zur Sicherheit der eingesetzten Substanzen trotz des langjährigen Einsatzes zu keiner der Insulinarten</p>

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		Bisher deutet auch nicht ansatzweise irgendetwas darauf hin, dass eine Patientengefährdung durch Analoginsuline besteht (die geforderten Studien liegen auch für Humaninsuline nicht vor).	vorliegen, sollte eine Aufklärung dieser Datenlage vor Erstverordnung erfolgen.
7.2	Bundesverband Niedergelassener Diabetologen e.V., 14.11.2019 (anhängend der Stellungnahme der DDG und DGE)	<p>zu Zeile 122 - 126: Streichung der Einfügung an dieser Stelle Der Absatz bezieht sich auf Schulungen und gehört daher unter Punkt 4.2 einzufügen nach Zeile 655</p> <p>Patienten, die ein rtCGM anwenden, müssen sowohl im Umgang mit dem Gerät, seiner sicheren Anwendung als auch in der Interpretation der Glukoseprofile und deren Bedeutung für die individuelle Dosisanpassung strukturiert geschult werden. Die Patient*in muss zeitnah bereits im Zuge der Verordnung und vor der ersten Anwendung des rtCGM, über die Schulungsinhalte zur intensivierten Insulintherapie (ICT und gegebenenfalls zur Insulinpumpentherapie CSII) hinausgehend, hinsichtlich der sicheren Anwendung des Gerätes, insbesondere der Bedeutung der Blutglukose-Selbstmessung und der durch das Gerät zur Verfügung gestellten Trends unter Berücksichtigung des individuellen Bedarfs und eventuell vorhandener Vorkenntnisse eingewiesen werden. Mit Beginn der ersten Anwendung soll dem Patientin oder der Patient eine evaluierte strukturierte rtCGM Schulung zur sicheren Interpretation der Glukoseprofile und zur Umsetzung der gewonnenen Erkenntnisse in den Therapiealltag angeboten werden. Die rtCGM Schulung muss in einer qualifizierten Einrichtung erfolgen.</p> <p><b>Begründung:</b></p> <p>Die Einweisung / Unterweisung im Umgang mit dem rtCGM Gerät muss vor der ersten Anwendung erfolgen, um eine sichere Nutzung zu ermöglichen. Wenn dem Patient das Gerät zur Anwendung zur Verfügung steht, muss eine strukturierte inhaltliche Schulung zur Interpretation der Glukoseprofile erfolgen. Ohne eine solche Schulung kann der Patient keine Therapieentscheidungen sicher</p>	<p><b>GKV-SV:</b></p> <p>In diesem Abschnitt werden die Voraussetzungen der Verordnung von rtCGM-Geräten gemäß der Richtlinie Vertragsärztliche Versorgung benannt und als Anforderungen in die DMP A RL übernommen. Sie beziehen sich nicht nur auf Schulungsinhalte.</p> <p><b>KBV, PatV:</b></p> <p>In diesem Abschnitt wurden erstmalig Anforderungen zu rtCGM Geräten aufgenommen. Anforderungen an rtCGM-Schulungen werden im Detail in Nummer 4.2. definiert. Der Hinweis auf eine</p>

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		und begründet anwenden und umsetzen. Hierfür ist eine strukturierte Schulung erforderlich, weshalb die EBM-GOP 03355, 04590 und 13360 diese Leistung nicht abbilden.	spezifische rtCGM Schulung an dieser Stelle erfolgte in Anlehnung auf die Verweise zu Schulungen in Nummer 1.5 Therapieplanung und 1.7.3 Schulungen für Kinder.  Die im DMP geregelte Patientenschulung ist nicht zu verwechseln mit der bereits mit Einführung der Leistung zu rtCGM umgesetzten ärztlichen Unterweisung, vielmehr handelt sich analog zu den bereits vorhandenen ICT Schulungen um Gruppenschulungen einschließlich übender Elemente.
8	<b>Bundesversicherungsamt (BVA), 15.11.2019</b>		
8.1	Bundesversicherungsamt, 15.11.2019	<b>1. Anlage 7, Nummer 1.3.4 Insulinsubstitution und Stoffwechselfelbstkontrolle, Randziffer 101</b>	<b>GKV-SV:</b> Zustimmung

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>		
		<p>A) Beabsichtigte Neuregelung</p> <table border="1" data-bbox="685 504 1722 914"> <tr> <td data-bbox="685 504 1458 914"> <p><b>GKV-SV</b></p> <p>Als intensiviert ist eine Insulintherapie anzusehen, bei Der die Patientin oder der Patient entsprechend ihres oder seines Lebensstils den Zeitpunkt und die Zusammensetzung der Mahlzeit selbst frei festlegt und dementsprechend die Dosierung des Mahlzeiteninsulins anhand der Menge der aufzunehmenden Kohlenhydrate und der Höhe des präprandialen Blutzuckerspiegels steuert.</p> </td> <td data-bbox="1458 504 1722 914"> <p><b>DKG, KBV, PatV</b></p> <p><i>[keine Aufnahme wegen Redundanz zu Zeile 107]</i></p> </td> </tr> </table> <p>B) Stellungnahme Wir sehen hier keine Redundanz zu Zeile 107, da in Ziffer 101 die intensivierte Insulintherapie definiert wird, wogegen in Zeile 107 die Schulungsinhalte definiert werden.</p> <p>C) Formulierungsvorschlag <i>Übernahme des Vorschlages des GKV-SV</i></p>	<p><b>GKV-SV</b></p> <p>Als intensiviert ist eine Insulintherapie anzusehen, bei Der die Patientin oder der Patient entsprechend ihres oder seines Lebensstils den Zeitpunkt und die Zusammensetzung der Mahlzeit selbst frei festlegt und dementsprechend die Dosierung des Mahlzeiteninsulins anhand der Menge der aufzunehmenden Kohlenhydrate und der Höhe des präprandialen Blutzuckerspiegels steuert.</p>	<p><b>DKG, KBV, PatV</b></p> <p><i>[keine Aufnahme wegen Redundanz zu Zeile 107]</i></p>	<p><b>KBV, DKG, PatV:</b></p> <p>Die Aufnahme der Definition der ICT kann missverständlich sein. Das DMP Diabetes Typ 1 ist seit 2005 in der Versorgung implementiert und die intensivierte Insulin-Therapie als Behandlungsstandard bei Diabetes mellitus Typ 1 beschrieben. Dieser Standard hat sich nicht geändert, die vorgeschlagene Formulierung kann im Sinne einer Neudefinition missverstanden werden.</p>
<p><b>GKV-SV</b></p> <p>Als intensiviert ist eine Insulintherapie anzusehen, bei Der die Patientin oder der Patient entsprechend ihres oder seines Lebensstils den Zeitpunkt und die Zusammensetzung der Mahlzeit selbst frei festlegt und dementsprechend die Dosierung des Mahlzeiteninsulins anhand der Menge der aufzunehmenden Kohlenhydrate und der Höhe des präprandialen Blutzuckerspiegels steuert.</p>	<p><b>DKG, KBV, PatV</b></p> <p><i>[keine Aufnahme wegen Redundanz zu Zeile 107]</i></p>				
8.2	Bundesversicherungsamt, 15.11.2019	<p><b>2. Anlage 7, Nummer 1.3.4 Insulinsubstitution und Stoffwechselfelbstkontrolle, Randziffer 111</b></p> <p>A) Beabsichtigte Neuregelung</p>	<p><b>GKV-SV:</b> Zustimmung</p> <p><b>KBV, DKG, PatV:</b> Die intensivierte Insulintherapie stellt eine</p>		

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>				
		<table border="1" data-bbox="692 464 1711 576"> <tr> <td data-bbox="692 464 1200 528">DKG, KBV, PatV</td> <td data-bbox="1200 464 1711 528">GKV-SV</td> </tr> <tr> <td data-bbox="692 528 1200 576">Glukoseselbstkontrolle</td> <td data-bbox="1200 528 1711 576">Blutglukoseselbstkontrolle</td> </tr> </table> <p data-bbox="548 619 1787 767">B) Stellungnahme Da die Blutglukosemessung das Standardverfahren ist und auch bei Anwendung der rtCGM ein Abgleich mit den Blutglukosewerten notwendig ist sollte der Begriff „Blutglukosekontrolle“ verwendet werden, um mögliche Missverständnisse zu vermeiden.</p> <p data-bbox="548 839 1245 911">C) Formulierungsvorschlag Übernahme des Vorschlages der GKV SV.</p>	DKG, KBV, PatV	GKV-SV	Glukoseselbstkontrolle	Blutglukoseselbstkontrolle	<p data-bbox="1805 469 2119 839">spezielle Form der Insulintherapie dar. Dies beinhaltet nicht zwingend die Blutglukosemessung, da mittlerweile rtCGM-Systeme Verwendung finden, die nicht zwangsläufig mit einer Glukosemessung aus dem Blut einhergehen muss.</p>
DKG, KBV, PatV	GKV-SV						
Glukoseselbstkontrolle	Blutglukoseselbstkontrolle						
8.3	Bundesversicherungsamt, 15.11.2019	<p data-bbox="548 967 1805 1031"><b>3. Anlage 7, Nummer 1.3.4 Insulinsubstitution und Stoffwechselfelbstkontrolle, Randziffer 120-126</b></p> <p data-bbox="548 1046 1805 1350">A) Beabsichtigte Neuregelung Bei Anwendung der rtCGM <u>mus</u>s die Patientin oder der Patient zeitnah bereits im Zuge der Verordnung und vor der ersten Anwendung des rtCGM über die Schulungsinhalte zur intensivierten Insulintherapie (ICT und gegebenenfalls zur Insulinpumpe) hinausgehend, hinsichtlich der sicheren Anwendung des Gerätes, insbesondere der Bedeutung der Blutglukose-Selbstmessung und der durch das Gerät zur Verfügung gestellten Trends unter Berücksichtigung des individuellen Bedarfs und eventuell vorhandener Vorkenntnisse <u>geschult werden</u>.</p> <p data-bbox="548 1382 797 1414">B) Stellungnahme</p>	<p data-bbox="1805 983 1939 1015"><b>GKV-SV:</b></p> <p data-bbox="1805 1031 1984 1062">Zustimmung</p> <p data-bbox="1805 1078 2051 1110"><b>KBV, DKG PatV:</b></p> <p data-bbox="1805 1126 2119 1461">Es soll sich um eine eigene rtCGM-Patientenschulung nach Nummer 4.2 handeln. Die Stellungnahme wurde zum Anlass genommen, den Anforderungstext und die Tragenden Gründe zu konkretisieren.</p>				

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		<p>Ist mit der Schulung die Anleitung zur Selbstanwendung des rtCGM-Gerätes in der Regelversorgung (EBM 13360, 03355, 04590) durch den Arzt gemeint? Wenn diese Anleitung den Stellenwert einer DMP-Schulung nach § 4 DMP-A-RL § 4 haben soll, müsste sie durch das Bundesversicherungsamt auf Verwendbarkeit im Rahmen des DMP DM 1 geprüft werden.</p> <p>Handelt es sich hierbei dagegen um eine davon unabhängige zusätzliche Schulung (keine DM 1 Basisschulung) und sollte die rtCGM-Schulung somit als eigenständige Schulung (rtCGM-Patientenschulung) im DMP DM 1 nach § 4 DMP-A-RL zu verstehen sein, wäre dem Vorschlag der DKG, KBV, PatV an dieser Stelle eine entsprechende Ergänzung einzufügen, Folge zu leisten. Das würde die Konsequenz nach sich ziehen, dass sichergestellt werden muss, dass es ein entsprechendes evaluiertes, strukturiertes und publiziertes Schulungsprogramm gibt und dieses innerhalb der Umsetzungsfrist dieser Richtlinie (§ 137 g Abs. 2 SGB V) vertraglich vereinbart wird. Wenn das Programm bis zu diesem Datum nicht vertraglich vereinbart wurde, müssten die <b>bestehenden</b> Zulassungen für DMP DM 1 aufgehoben werden (§ 137 g Abs. 3 SGB V).</p> <p>C) Formulierungsvorschlag Übernahme des Vorschlages des GKV-SV</p>	
8.4	Bundesversicherungsamt, 15.11.2019	<p><b>4. Anlage 7, Nummer 1.3.5 ärztliche Kontrolluntersuchungen Randziffer 133 i.V.m. Nummer 1.7.5 Ausschluss von Folgeschäden und assoziierten Erkrankungen Randziffer 481</b></p> <p>A) Beabsichtigte Neuregelung</p>	<p><b>PatV:</b> Die Regelungen in Kapitel 1.7.5 wurden entsprechend der Stellungnahme angepasst.</p>

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		<p>Randziffer 133 PatV: Jährlich: Bestimmung der Transglutaminase-IgA-Antikörper (Tg-IgA-Ak)</p> <p>Randziffer 481 PatV: Bei entsprechenden Symptomen erfolgt die Bestimmung von Transglutaminase-IgA-Antikörpern (Tg-IgA-AK)</p> <p>B) Stellungnahme Die beiden Vorschläge sollten widerspruchsfrei formuliert werden. Dies könnte entweder durch Streichung der Anforderung in Randziffer 133 oder durch Ergänzung in Ziffer 481 erfolgen.</p>	
8.5	Bundesversicherungsamt, 15.11.2019	<p><b>5. Anlage 7, Nummer 1.3.6.1 Raucherberatung, Randziffer 150</b></p> <p>A) Beabsichtigte Neuregelung ...Tabakentwöhnung und geeignete, vom Patienten selbst zu tragende Medikamente.</p> <p>B) Formulierungsvorschlag ...Tabakentwöhnung und geeignete, vom Patienten selbst zu tragende <u>Kosten für</u> Medikamente.</p>	Der Vorschlag wurde in modifizierter Form berücksichtigt.
8.6	Bundesversicherungsamt, 15.11.2019	<p><b>6. Anlage 7, Nummer 1.3.6.3 Sichere Teilnahme am Straßenverkehr/ Hypoglykämierisiko im Alltag, Randziffer 159</b></p> <p>A) Beabsichtigte Neuregelung</p>	Siehe lfd. Nummer 3.6

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>		
		<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; padding: 5px;"> <p><b>GKV-SV</b> 1.3.6.3. Sichere Teilnahme am Straßenverkehr</p> <p>Die Patientinnen und Patienten sollen über das Hypoglykämierisiko und die damit verbundene möglicherweise eingeschränkte Fahrsicherheit beim Führen eines Fahrzeugs sowie über die Vermeidung von Hypoglykämien und die zu ergreifenden Maßnahmen beim Auftreten einer Hypoglykämie aufgeklärt werden. Die Betroffenen sollen explizit nach dem Auftreten von Hypoglykämien beim Führen eines Fahrzeugs und nach Fahrauffälligkeiten oder Unfällen befragt werden.</p> </td> <td style="width: 50%; padding: 5px;"> <p><b>DKG, KBV, PatV</b> 1.3.6.3. Hypoglykämierisiko im Alltag</p> <p>Die Patientinnen und Patienten sollen über das Hypoglykämierisiko bei verschiedensten Tätigkeiten (zum Beispiel Sport, Bedienung von Maschinen, Teilnahme am Straßenverkehr) und die zu ergreifenden Maßnahmen zur Vermeidung und bei Auftreten einer Hypoglykämie aufgeklärt werden</p> </td> </tr> </table> <p>B) Stellungnahme Da die übergeordnete Überschrift „1.3.6 Lebensstil“ lautet, sollte der Hinweis in Bezug auf das Auftreten bzw. das Vermeiden von Hypoglykämien nicht auf die Teilnahme am Straßenverkehr begrenzt bleiben, sondern auf die verschiedensten Tätigkeiten im Alltag ausgeweitet werden.</p> <p>C) Formulierungsvorschlag</p>	<p><b>GKV-SV</b> 1.3.6.3. Sichere Teilnahme am Straßenverkehr</p> <p>Die Patientinnen und Patienten sollen über das Hypoglykämierisiko und die damit verbundene möglicherweise eingeschränkte Fahrsicherheit beim Führen eines Fahrzeugs sowie über die Vermeidung von Hypoglykämien und die zu ergreifenden Maßnahmen beim Auftreten einer Hypoglykämie aufgeklärt werden. Die Betroffenen sollen explizit nach dem Auftreten von Hypoglykämien beim Führen eines Fahrzeugs und nach Fahrauffälligkeiten oder Unfällen befragt werden.</p>	<p><b>DKG, KBV, PatV</b> 1.3.6.3. Hypoglykämierisiko im Alltag</p> <p>Die Patientinnen und Patienten sollen über das Hypoglykämierisiko bei verschiedensten Tätigkeiten (zum Beispiel Sport, Bedienung von Maschinen, Teilnahme am Straßenverkehr) und die zu ergreifenden Maßnahmen zur Vermeidung und bei Auftreten einer Hypoglykämie aufgeklärt werden</p>	
<p><b>GKV-SV</b> 1.3.6.3. Sichere Teilnahme am Straßenverkehr</p> <p>Die Patientinnen und Patienten sollen über das Hypoglykämierisiko und die damit verbundene möglicherweise eingeschränkte Fahrsicherheit beim Führen eines Fahrzeugs sowie über die Vermeidung von Hypoglykämien und die zu ergreifenden Maßnahmen beim Auftreten einer Hypoglykämie aufgeklärt werden. Die Betroffenen sollen explizit nach dem Auftreten von Hypoglykämien beim Führen eines Fahrzeugs und nach Fahrauffälligkeiten oder Unfällen befragt werden.</p>	<p><b>DKG, KBV, PatV</b> 1.3.6.3. Hypoglykämierisiko im Alltag</p> <p>Die Patientinnen und Patienten sollen über das Hypoglykämierisiko bei verschiedensten Tätigkeiten (zum Beispiel Sport, Bedienung von Maschinen, Teilnahme am Straßenverkehr) und die zu ergreifenden Maßnahmen zur Vermeidung und bei Auftreten einer Hypoglykämie aufgeklärt werden</p>				

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		<p>Die Patientinnen und Patienten sollen über das Hypoglykämierisiko bei verschiedensten Tätigkeiten (zum Beispiel Sport, Bedienung von Maschinen, Teilnahme am Straßenverkehr) und die zu ergreifenden Maßnahmen zur Vermeidung und bei Auftreten einer Hypoglykämie aufgeklärt werden.</p> <p>Die Betroffenen sollen explizit nach dem Auftreten von Hypoglykämien bei solchen Tätigkeiten und Auffälligkeiten oder Unfällen befragt werden.</p>	
8.7	Bundesversicherungsamt, 15.11.2019	<p><b>7. Anlage 7, Nummer 1.3.7 Besondere Maßnahmen bei Multimedikation, Randziffer 201-204</b></p> <p>A) beabsichtigte Neuregelung Bei Verordnung von renal eliminierten Arzneimitteln soll bei Patientinnen und Patienten ab 65 Jahren die Nierenfunktion mindestens in jährlichen Abständen durch Berechnung der glomerulären Filtrationsrate auf der Basis des Serum-Kreatinins nach einer Schätzformel (eGFR) überwacht werden.</p> <p>B) Stellungnahme Das ausschlaggebende Kriterium einer Überwachung der Nierenfunktion bei Patientinnen und Patienten sollte nicht das Alter der Betroffenen darstellen, sondern die Verabreichung von renal eliminierten Arzneimitteln per se.</p> <p>C) Formulierungsvorschlag Bei Verordnung von renal eliminierten Arzneimitteln soll bei Patientinnen und Patienten die Nierenfunktion mindestens in jährlichen Abständen durch Berechnung der glomerulären Filtrationsrate auf der Basis des Serum-Kreatinins nach einer Schätzformel (eGFR) überwacht werden.</p>	<p>Siehe lfd. Nummer 1.5.</p> <p>Die jährliche Bestimmung der eGFR ist der Standard für alle Patienten. Bei Patienten mit einer Einschränkung der Nierenfunktion ist die jährliche eGFR-Bestimmung nicht ausreichend. Liegen bereits Einschränkungen der Nierenfunktion vor, ist abhängig vom Schweregrad häufiger zu kontrollieren. Um dies zu verdeutlichen wurde das Kapitel zur Multimedikation indikationsspe-</p>

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
			zifisch angepasst, indem die Beschränkung der jährlichen eGFR-Bestimmung angepasst wurde.
8.8	Bundesversicherungsamt, 15.11.2019	<p><b>8. Anlage 7, Nummer 1.5.1.1 Allgemeinmaßnahmen, Randziffer 221-223 i. V. m. Randziffer 473-476</b></p> <p>A) beabsichtigte Neuregelung Die Aufmerksamkeit soll 5 Jahre nach Manifestation des Diabetes mellitus Typ 1, frühestens ab dem 11. Lebensjahr, auf Folgeerkrankungen gerichtet werden.</p> <p>B) Stellungnahme Unseres Erachtens handelt es sich um einen redaktionellen Fehler, dass hier die Kontrolle erst ab dem 11. Lebensjahr erfolgen soll.</p> <p>C) Formulierungsvorschlag Die Aufmerksamkeit soll fünf Jahre nach Manifestation des Diabetes mellitus Typ 1, <u>spätestens</u> ab dem 11. Lebensjahr, auf Folgeerkrankungen gerichtet werden.</p>	Siehe lfd. Nummer 5 (DOG)
8.9	Bundesversicherungsamt, 15.11.2019	<p><b>9. Anlage 7, Nummer 1.7.3 Schulungen, Randziffer 454</b></p> <p>A) beabsichtigte Neuregelung ...Betreuungspersonen erhalten Zugang zu strukturierten, <del>nach Möglichkeit</del> evaluierten, .....</p> <p>B) Stellungnahme</p>	<b>GKV-SV:</b> Die Stellungnahme wurde zum Anlass genommen, den Beschlussentwurf und die Tragenden Gründe an-

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		<p>Bevor die beiden Worte gestrichen werden, sollte unbedingt sichergestellt werden, dass ein evaluiertes, zielgruppenspezifisches (insbesondere Altersgruppe &gt; 12 Jahre) und publiziertes Schulungsprogramm vorliegt.</p> <p>Derzeit gibt es für die Jugendlichen im DMP DM 1 kein evaluiertes Schulungsprogramm. Wenn die Streichung wie beabsichtigt umgesetzt wird, muss innerhalb eines Jahres nach Inkrafttreten dieser Richtlinienänderung ein zugelassenes, evaluiertes Schulungsprogramm vertraglich eingebunden sein. Andernfalls müssten die <b>bestehenden</b> Zulassungen für DMP DM 1 aufgehoben werden (§ 137 g Abs. 3 SGB V).</p> <p>C) Formulierungsvorschlag Ggf. RL-Text an dieser Stelle unverändert lassen.</p>	<p>zupassen. Zu Schulungen, die bis zum 31.12.19 durch das Bundesversicherungsamt geprüft wurden und die im Rahmen des DMP DM 1 zur Anwendung kommen, sollen Kinder und Jugendliche mit Diabetes Typ 1 weiterhin Zugang erhalten. Schulungen, die nach diesem Stichtag in dieses DMP aufgenommen werden sollen, müssen strukturiert, zielgruppenspezifisch, evaluiert und publiziert sein. Diese sind dann in den Verträgen bevorzugt anzubieten</p> <p><b>KBV, DKG, PatV:</b></p> <p>Die Stellungnahme wurde zum Anlass genommen, den Beschlussentwurf und die Tragenden Gründe an-</p>

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
			<p>zupassen. Zu Schulungen, die bis zum 31.12.19 für das DMP DM 1 akkreditiert wurden, sollen Kinder und Jugendliche sowie Erwachsene mit Diabetes Typ 1 weiterhin Zugang erhalten und Bestandteil dieses DMP sein. Schulungen, die nach diesem Stichtag in dieses DMP aufgenommen werden sollen, müssen strukturiert, zielgruppenspezifisch, evaluiert und publiziert sein. Diese sind dann in den Verträgen bevorzugt anzubieten.</p>
8.10	Bundesversicherungsamt, 15.11.2019	<p><b>10. Anlage 7, Nummer 1.7.5 Ausschluss von Folgeschäden und assoziierten Erkrankungen, Randziffer 473-476</b>                      A) Stellungnahme                      Der im Wesentlichen unveränderte Text unter Randziffer 473-6 sollte korrespondierend zu Punkt 7 abgeändert werden.                      B) Formulierungsvorschlag</p>	Siehe lfd. Nummer 5 (DOG)

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>						
		Kinder und Jugendliche mit Diabetes mellitus Typ 1 sollen <u>spätestens</u> nach fünf Jahren Diabetesdauer, <u>grundsätzlich spätestens</u> jedoch ab dem 11. Lebensjahr, alle ein oder zwei Jahre auf das Vorliegen einer diabetischen Retinopathie gemäß Nummer 1.5.1.3 sowie jährlich auf Albuminurie untersucht werden							
8.11	Bundesversicherungsamt, 15.11.2019	<p><b>11. Anlage 7, Nummer 2 Qualitätssichernde Maßnahmen, Randziffer 619, lfd. Nr. 4</b></p> <p>A) beabsichtigte Neuregelung</p> <table border="1" data-bbox="734 719 1760 892"> <thead> <tr> <th>Lfd. Nr.</th> <th>Qualitätsziel</th> <th>Qualitätsindikator</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>4</td> <td>.....</td> <td>...in den letzten 6 Monaten, bezogen auf alle eingeschriebenen Teilnehmerinnen und Teilnehmer</td> </tr> </tbody> </table> <p>B) Stellungnahme Wir begrüßen die Aufnahme des konkreten Zeitfensters. Die Dokumentation müsste aber daraufhin entsprechend angepasst werden (lfd Nr. 8), da Dokumentationen viertel- oder halbjährlich erfolgen können.</p>	Lfd. Nr.	Qualitätsziel	Qualitätsindikator	4	.....	...in den letzten 6 Monaten, bezogen auf alle eingeschriebenen Teilnehmerinnen und Teilnehmer	Eine Anpassung der Dokumentation ist nicht erforderlich, da sich auch aus einer vierteljährlichen Dokumentation dieser Qualitätsindikator ermitteln lässt (siehe Musteranlage).
Lfd. Nr.	Qualitätsziel	Qualitätsindikator							
4	.....	...in den letzten 6 Monaten, bezogen auf alle eingeschriebenen Teilnehmerinnen und Teilnehmer							
8.12	Bundesversicherungsamt, 15.11.2019	<p><b>12. Anlage 7, Nummer 2 Qualitätssichernde Maßnahmen, Randziffer 619, lfd. Nr. X</b></p> <p>A) Stellungnahme Da der G-BA besonderes Augenmerk auf die Multimedikation legt (s. 1.3.7), schlagen wir vor, dieses auch in den Qualitätssichernden Maßnahmen abzubilden. Entsprechend müsste dann eine Änderung der Dokumentationsparameter erfolgen.</p> <p>B) Formulierungsvorschlag</p> <table border="1" data-bbox="734 1398 1760 1465"> <thead> <tr> <th>Lfd. Nr.</th> <th>Qualitätsziel</th> <th>Qualitätsindikator</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Lfd. Nr.	Qualitätsziel	Qualitätsindikator				Das vorgeschlagene Qualitätsziel lässt sich auf Basis der DMP-Dokumentation nicht operationalisieren. Darüber hinaus lässt sich daraus auch keine hinreichende Aussage zur Qualität treffen. Der G-BA hat sich auf andere diabetesspezifische
Lfd. Nr.	Qualitätsziel	Qualitätsindikator							

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>			
		<table border="1"> <tr> <td data-bbox="734 467 817 738">X</td> <td data-bbox="817 467 1193 738">hoher Anteil von mindestens jährlich kontrollierter Medikation bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit &gt;= 5 dauerhaft eingenommenen Arzneimitteln</td> <td data-bbox="1193 467 1760 738">Teilnehmerinnen und Teilnehmer deren Medikation mindestens einmal jährlich kontrolliert wird bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit &gt;= 5 dauerhaft eingenommenen Arzneimitteln (Verordnung und Eigenmedikation)</td> </tr> </table>	X	hoher Anteil von mindestens jährlich kontrollierter Medikation bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit >= 5 dauerhaft eingenommenen Arzneimitteln	Teilnehmerinnen und Teilnehmer deren Medikation mindestens einmal jährlich kontrolliert wird bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit >= 5 dauerhaft eingenommenen Arzneimitteln (Verordnung und Eigenmedikation)	Aspekte fokussiert.
X	hoher Anteil von mindestens jährlich kontrollierter Medikation bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit >= 5 dauerhaft eingenommenen Arzneimitteln	Teilnehmerinnen und Teilnehmer deren Medikation mindestens einmal jährlich kontrolliert wird bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit >= 5 dauerhaft eingenommenen Arzneimitteln (Verordnung und Eigenmedikation)				
8.13	Bundesversicherungsamt, 15.11.2019	<p><b>13. Anlage 7, Nummer 4.2 Schulungen der Versicherten, Randziffer 655</b></p> <p>A) beabsichtigte Neuregelung</p> <table border="1"> <tr> <td data-bbox="763 839 1283 1481"> <p><b>PatV</b> Bei Patientinnen oder Patienten mit rtCGM die die festgelegten individuellen Therapieziele zur Stoffwechseleinstellung unter Anwendung des rtCGM trotz Anleitung zur sicheren Anwendung des Gerätes und unter Beachtung der jeweiligen Lebenssituation nicht erreichen, <u>sollen Zugang zu einer</u> evaluierten publizierten zielgruppenspezifischen rtCGM-Schulung <u>erhalten</u>.</p> </td> <td data-bbox="1283 839 1610 1481"> <p><b>KBV</b> Bei Patientinnen oder Patienten mit rtCGM die die festgelegten individuellen Therapieziele zur Stoffwechseleinstellung unter Anwendung des rtCGM trotz Anleitung zur sicheren Anwendung des Gerätes und unter Beachtung der jeweiligen Lebenssituation nicht erreichen, <u>kann eine</u> evaluierte publizierte zielgruppenspezifische rtCGM-Schulung <u>empfohlen werden</u>.</p> </td> <td data-bbox="1610 839 1805 1481"> <p><b>GKV-SV</b> [keine Aufnahme]</p> </td> </tr> </table>	<p><b>PatV</b> Bei Patientinnen oder Patienten mit rtCGM die die festgelegten individuellen Therapieziele zur Stoffwechseleinstellung unter Anwendung des rtCGM trotz Anleitung zur sicheren Anwendung des Gerätes und unter Beachtung der jeweiligen Lebenssituation nicht erreichen, <u>sollen Zugang zu einer</u> evaluierten publizierten zielgruppenspezifischen rtCGM-Schulung <u>erhalten</u>.</p>	<p><b>KBV</b> Bei Patientinnen oder Patienten mit rtCGM die die festgelegten individuellen Therapieziele zur Stoffwechseleinstellung unter Anwendung des rtCGM trotz Anleitung zur sicheren Anwendung des Gerätes und unter Beachtung der jeweiligen Lebenssituation nicht erreichen, <u>kann eine</u> evaluierte publizierte zielgruppenspezifische rtCGM-Schulung <u>empfohlen werden</u>.</p>	<p><b>GKV-SV</b> [keine Aufnahme]</p>	Siehe lfd. Nummer 8.3 und 8.9
<p><b>PatV</b> Bei Patientinnen oder Patienten mit rtCGM die die festgelegten individuellen Therapieziele zur Stoffwechseleinstellung unter Anwendung des rtCGM trotz Anleitung zur sicheren Anwendung des Gerätes und unter Beachtung der jeweiligen Lebenssituation nicht erreichen, <u>sollen Zugang zu einer</u> evaluierten publizierten zielgruppenspezifischen rtCGM-Schulung <u>erhalten</u>.</p>	<p><b>KBV</b> Bei Patientinnen oder Patienten mit rtCGM die die festgelegten individuellen Therapieziele zur Stoffwechseleinstellung unter Anwendung des rtCGM trotz Anleitung zur sicheren Anwendung des Gerätes und unter Beachtung der jeweiligen Lebenssituation nicht erreichen, <u>kann eine</u> evaluierte publizierte zielgruppenspezifische rtCGM-Schulung <u>empfohlen werden</u>.</p>	<p><b>GKV-SV</b> [keine Aufnahme]</p>				

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		<p>B) Stellungnahme <i>s. Ausführungen unter Punkt 3</i></p> <p>C) Formulierungsvorschlag Keiner</p>	
8.14	Bundesversicherungsamt, 15.11.2019	<p><b>14. Anlage 8, Diabetes mellitus Typ 1 und 2 - Dokumentation, Fußnote 6, Randziffer 691-693</b></p> <p>A) beabsichtigte Neuregelung Hinweis für die Ausfüllanleitung: Sofern unveränderliche auffällige Befunde bekannt sind, sind diese als auffällig zu dokumentieren, auch wenn diese zum Dokumentationszeitpunkt nicht erneut untersucht wurden.</p> <p>B) Hinweis Diese Ausführung impliziert, dass eine Dokumentation immer dann als fehlerhaft unplausibel zu werten ist, wenn beim Dokumentationsparameter "Fußstatus" die Ausprägung "Pulsstatus nicht untersucht" und/oder Sensibilitätsprüfung "nicht untersucht" dokumentiert wurde, obwohl in einer vorangegangenen Dokumentation ein auffälliger Befund festgestellt wurde und diese Ausprägung nicht durch das Merkmal „unauffällig“ revidiert wurde.</p>	Eine Implausibilität kann an dieser Stelle nicht auftreten, weil der in der Stellungnahme dargestellte Abgleich nicht erfolgt. Um Missverständnisse zu vermeiden, wurde die Fußnote präzisiert.
8.15	Bundesversicherungsamt, 15.11.2019	<p><b>15. Anlage 8, Diabetes mellitus Typ 1 und 2 - Dokumentation, Fußnote 7, Randziffer 694-695</b></p> <p>A) beabsichtigte Neuregelung</p>	<p><b>PatV:</b></p> <p>Der Hinweis wurde übernommen.</p>

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		<p>..... Hinweis für die Ausfüllanleitung: Es kann sich hier auch um eine rtCGM Gruppenschulung handeln.</p> <p>B) Hinweis</p> <p>Sollte dieser Vorschlag aufgenommen werden, müsste ergänzt werden, dass es sich hier um eine Regelung, die ausschließlich für DMP DM 1 gilt, handelt.</p>	<p><b>KBV, DKG:</b> Der Hinweis wurde aufgenommen. Da für die rtCGM Schulung keine obligate Verfügbarkeit in allen Vertragsregionen ist gefordert, kann die Fußnote entfallen.</p>
8.16	Bundesversicherungsamt, 15.11.2019	<p>Redaktionelle Anmerkung:</p> <p>Wir möchten darauf hinweisen, dass die Zitierweise der SGB V-Vorschriften in der Richtlinie nicht einheitlich und systematisch erfolgt. Es erfolgt ein beliebiger Wechsel zwischen der Angabe „SGB V“ und „des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“</p>	Eine entsprechende Vereinheitlichung wurde vorgenommen.
9	<b>Deutsches Kollegium für Psychosomatische Medizin, 15.11.2019</b>		
9.1	Deutsches Kollegium für Psychosomatische Medizin, 15.11.2019	<p><b>Zu 1.3.1 Therapieziele</b></p> <p>1. <b>Therapieziele:</b> In dem vorliegenden Entwurf wird zwar in einem einleitenden Satz als Therapieziel unter anderem die Lebensqualität erwähnt, bezüglich der expliziten Definition der Lebensqualität als Therapieziel besteht jedoch Dissens. Wir sind der Meinung, dass entsprechend der Vorgaben für die DMPs, sich unter anderem an evidenzbasierten Leitlinien zu orientieren (vgl. § 137f Absatz 2 Satz 2 Nr. 1 SGB V) an dieser Stelle die Therapiezielformulierungen der S3-Leitlinie der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG) zur Therapie des Typ-1-Diabetes, 2. Auflage herangezogen werden sollten. Bezüglich der Therapieziele wird dort folgende Therapieempfehlung gegeben:</p> <p><i>„Die Therapie bei Typ-1-Diabetes zielt darauf ab, diabetesbedingte Minderungen der Lebensqualität zu vermeiden. Ebenso gilt es, die Akzeptanz für die Erkrankung und die</i></p>	<p>Bzgl. Lebensqualität siehe auch Nummer 2.1</p> <p>Die Definition der Therapieziele im Abschnitt zu Nummer 1.3.1 dient der Darstellung übergeordneter Therapieziele.</p>

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		<p>Zufriedenheit mit dem Therapieregime bei den Betroffenen zu erzielen (Empfehlungen A). Dementsprechend sollten in dem vorliegenden Entwurf, neben den allgemeinen medizinischen Therapiezielen, auch folgende Ziele ergänzend aufgeführt werden</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ · Gesundheitsbezogene Lebensqualität</li> <li>○ · Akzeptanz für die Erkrankung</li> <li>○ · Zufriedenheit mit dem Therapieregime</li> </ul>	
9.2	Deutsches Kollegium für Psychosomatische Medizin, 15.11.2019	<p><b>2. Partizipative Entscheidungsfindung:</b> Des Weiteren werden bei den Therapiezielen ausschließlich Ziele aus ärztlicher Sicht formuliert, die zwar individualisiert sein sollen, jedoch nicht explizit die möglicherweise abweichenden Ziele der Patienten berücksichtigen. Eine partizipative Entscheidungsfindung ist nicht vorgesehen, was zu der Situation führt, dass die Patientenperspektive bei den Therapiezielen nicht vorkommt. Da die Therapiezielfindung auf der Basis einer paternalistischen Arzt-Patient-Beziehung sicherlich nicht dem Stand der Forschung entspricht, schlagen wir vor, das Konzept der partizipativen Entscheidungsfindung angemessen zu berücksichtigen.</p> <p>Die umfassende Information des Patienten und Förderung der Beteiligung an Entscheidungen hat sich in den letzten Dekaden als anzustrebendes Ziel in der patientenzentrierten Versorgung etabliert. Grund hierfür ist unter anderem die im Patientenrechtegesetz von 2013 festgeschriebene Informationspflicht der behandelnden Berufsgruppen, die eine „wohlüberlegte Einwilligung“ des Patienten basierend auf einer gemeinsamen Entscheidungsfindung zum Ziel hat „Behandelnder und Patient sollen zur Durchführung der Behandlung zusammenwirken“ (§630c BGB) [1].</p> <p>Zu den Kernprinzipien der gemeinsamen Entscheidungsfindung (z.B. [2]) gehören unter anderem</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ der Hinweis, dass eine Therapieentscheidung ansteht, sowie das Angebot, die Entscheidung gemeinsam zu treffen;</li> <li>○ die verständliche Aufklärung über verschiedene Behandlungsmöglichkeiten und ihren Nutzen und Schaden;</li> <li>○ das aktive Erfragen des Verständnisses;</li> </ul>	Die patientenzentrierte Vorgehensweise mit partizipativer Entscheidungsfindung in allen DMP ist übergeordnet im § 7 der DMP-A-RL geregelt und gilt für alle Entscheidungsprozesse im DMP. Im Rahmen der differenzierten Therapieplanung werden gemeinsam mit dem Patienten individuelle Therapieziele unter Berücksichtigung individueller Ziele und Risiken festgelegt. Allerdings ist eine aktive Teilnahme im Rahmen der DMP erforderlich und vorgeschrieben. Dies umfasst die regelmäßigen

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>○ die Erfassung von Erwartungen, Zielen und Entscheidungspräferenzen des Patienten;</li> <li>○ die gemeinsame Vereinbarung eines konkreten Behandlungsplans.</li> </ul> <p>Die individuellen Therapieziele des Patienten können dabei deutlich von medizinisch idealen und auch von den allgemeinen Therapiezielen abweichen. Sie sind beispielsweise davon abhängig, wie wichtig es für den Patienten ist, weiterhin berufstätig zu sein, an sozialen Aktivitäten (z. B. Sport) und am Familienleben teilhaben zu können und ob es ihm darum geht, das Leben zu verlängern bzw. spezifische Ereignisse (z. B. Amputationen, Hypoglykämien) zu verhindern. Auch das psychosoziale Umfeld (z. B. familiäre Situation, depressive Komorbidität) und kulturelle Faktoren (z. B. Migrationshintergrund) können die Prioritäten des Patienten beeinflussen. Bei der Therapiezielfindung sind daher alle Dimensionen des biopsychosozialen Krankheitsmodells (organisch-biologisch, psychologisch, sozial) wichtig [3]. Zusammenfassend empfehlen wir die Aufnahme folgender Punkte:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Bei anstehenden gesundheitsbezogenen Entscheidungen bezüglich des Diabetes soll die Gesprächsführung entsprechend dem Modell der Partizipativen Entscheidungsfindung erfolgen</li> </ul>	<p>Vorstellungen und Schulungen.</p>
9.3	<p>Deutsches Kollegium für Psychosomatische Medizin, 15.11.2019</p>	<p><b>Zu 1.3.4 Insulinsubstitution und Stoffwechselfbstkontrolle:</b></p> <p>3. <b>Therapieadhärenz:</b> In dem vorliegenden Entwurf wird als Empfehlung, bei der ein Dissens besteht, vorgeschlagen zu prüfen, ob „...<i>bei Patientinnen oder Patienten, die die festgelegten individuellen Therapieziele zur Stoffwechseleinstellung unter Anwendung des rtCGM trotz Anleitung zur sicheren Anwendung des Gerätes und unter Beachtung der jeweiligen Lebenssituation nicht erreichen, ein strukturiertes, evaluiertes und publiziertes Schulungsprogramm empfohlen werden kann.</i>“</p> <p>Die Gründe, weswegen vereinbarte Therapieziele nicht erreicht werden (nicht nur bei der Anwendung des rtCGM, sondern ganz allgemein) können viel vielfältig sein und erfordern aus unserer Sicht zunächst eine Analyse der Ursachen und darauf abgestimmter spezifische Reaktionen, statt als einziges Instrument eine erneute Schulung zu empfehlen [4].</p> <p>In der aktuellen Überarbeitung der NVL- Leitlinie zum Typ-2-Diabetes wird bei unzureichender Zielerreichung nach einer partizipativen Entscheidungsfindung derzeit ein Algorithmusvorschlag (siehe Abbildung) diskutiert, den wir auch für den vorliegenden Entwurf sinnvoll finden. Eine abschließende Entscheidung zu Empfehlung des Algorithmus ist in der NVL Leitliniengruppe</p>	<p>Die sich in Erarbeitung befindliche NVL Diabetes Typ 2 kann nicht als Grundlage für Empfehlungen zu diesem DMP herangezogen werden.</p>

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		<p>zwar noch nicht getroffen worden, dazu bleiben die Ergebnisse des Konsensuskonferenz am 28.11.2019 abzuwarten, eine Formulierung für das DMP könnte jedoch folgendermaßen lauten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Bei Nicht-Erreichung individueller Therapieziele, die nach dem Konzept der partizipativen Entscheidungsfindung vereinbart wurden, soll nach dem Algorithmus (s. S.4) vorgegangen werden.</li> </ul> <p>Oder alternativ formuliert (ohne Hinweis auf den Algorithmus):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Bei Nichterreichung individueller Therapieziele, die nach dem Konzept der partizipativen Entscheidungsfindung vereinbart wurden, sollen die Barrieren der Zielerreichung (z.B. individuelle Kompetenz und Kontextfaktoren, zusätzliche Informationsbedarf, psychische Komorbidität) identifiziert werden und durch spezifische Angebote adressiert werden. Stellt sich heraus, dass die Ziele nicht erreicht wurden, weil der Patient nach persönlicher Abwägung die Ziele und/oder die dazu erforderlichen Maßnahmen ablehnt, dann gilt es, die Patientenentscheidung zu akzeptieren.</li> </ul>	

		<p><b>Algorithmus:</b> Therapeutischer Umgang mit Non-Adhärenz zu individuell vereinbarten Therapiezielen, modifiziert nach Petrak et al. 2019</p> <p>Für detaillierte Informationen und Erläuterungen siehe Algorithmus der Hauptpublikation: Petrak et al. Motivation und Diabetes, Diabetologie und Stoffwechsel 2019; 14(03): 193-203 DOI: 10.1055/a-0868-7758.</p>	
<p>9.4</p>	<p>Deutsches Kollegium für Psychosomatische Medizin, 15.11.2019</p>	<p><b>Zu 1.3.5. Ärztliche Kontrolluntersuchungen und zu 1.5.5. Psychische, psychosomatische und psychosoziale Betreuung</b></p> <p><b>4. Diagnose psychischer Komorbiditäten und Klärung der Therapieindikation:</b> In dem vorliegenden Entwurf wird die Diagnose psychischer Komorbiditäten und die Klärung der Therapieindikation folgendermaßen formuliert: „...ist durch die Ärztin oder den Arzt zu prüfen,</p>	<p>Der Hinweis zu den psychosomatischen Maßnahmen wurde umgesetzt.</p>

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		<p><i>inwieweit Patientinnen und Patienten von psychotherapeutischen (z. B. zum Beispiel Verhaltenstherapie) und/oder psychiatrischen Maßnahmen profitieren können. Bei psychischen Beeinträchtigungen mit Krankheitswert (zum Beispiel Essstörungen) ... soll die Depression besondere Berücksichtigung finden.“</i></p> <p>Wir unterstützen diese Aussage, wobei wir neben psychotherapeutischen und psychiatrischen auch explizit psychosomatische Maßnahmen für erwähnenswert halten. Es bleibt jedoch offen, wie insbesondere Depressionen in der ärztlichen Konsultation identifiziert werden sollen. Dementsprechend sollte ein Depressionsscreening in den ärztlichen Kontrolluntersuchungen routinemäßig erfolgen, so wie es auch in den Leitlinien „Psychosoziales und Diabetes“ der DDG empfohlen wird [5]. Besonders geeignet für die primärärztliche Routine wäre der WHO-5, der ohnehin im Diabetespass enthalten ist.</p> <p>Da bekannt ist, dass ein Screening ohne eine klare Benennung nachfolgende Behandlungspfade von sehr begrenztem Wert ist, sollten bei Unklarheiten diagnostische Abklärungen bei Fachärzten oder Psychologischen Psychotherapeuten erfolgen. Angesichts der neueren Entwicklung im Gesundheitswesen bietet es sich hier an, den Verweis auf die Terminservicestellen der jeweils zuständigen kassenärztlichen Vereinigungen zu geben, bei denen auch die weitergehende Behandlung ggf. in die Wege geleitet werden kann.</p> <p><b>Literaturangaben</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz (BMJV). § 630c Mitwirkung der Vertragsparteien; Informationspflichten. Bürgerliches Gesetzbuch (BGB) 2017.</li> <li>2. Härter M. Partizipative Entscheidungsfindung (Shared Decision Making) - ein von Patienten, Ärzten und der Gesundheitspolitik geforderter Ansatz setzt sich durch. . Z Arztl Fortbild Qualitätssich. 2004;Z Arztl. Fortbild. Qualitätssich. 98 (2), S. 89–92.(98 (2)):89–92.</li> <li>3. Egger JW. Grundlagen der "Psychosomatik". Zur Anwendung des biopsychosozialen Krankheitsmodells in der Praxis. In: . Psychol Med. 2008;19 (2)(12–21.).</li> <li>4. Petrak F, Meier J, Albus C, Grewe P, Dieris-Hirche J, Paust R, et al. Motivation und Diabetes – Zeit für einen Paradigmenwechsel? - ein Positionspapier - Diabetologie und Stoffwechsel. 2019;19:193-203.</li> <li>5. Kulzer B, Albus C, Herpertz S, Kruse J, Lange K, Lederbogen F, et al. DDG-Praxisleitlinien</li> </ol>	<p><b>Screening auf Depression:</b></p> <p>Siehe lfd. Nummer 6.9</p> <p>Unabhängig davon gilt im DMP stets der Grundsatz, dass bei Unklarheiten bzgl. Diagnostik und Therapie eine Überweisung zum jeweils qualifizierten Facharzt bzw. Fachärztin erfolgen soll.</p> <p><b>Terminservicestellen:</b></p> <p>Was die Vermittlung der Terminservicestellen angeht, unterscheidet sich der Zugang nicht von Patienten außerhalb der DMP.</p>

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		- Psychosoziales und Diabetes. . Diabetologie und Stoffwechsel. 2018;13((Suppl 2)):S268-S84.	
<b>10</b>	<b>Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie e.V. (DGPM), 15.11.2019</b>		
10.1	Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie e.V. (DGPM), 15.11.2019	Die Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie e.V. (DGPM) begrüßt die Weiterführung des DMP Diabetes mellitus Typ 1. Die DMPs können einen wesentlichen Beitrag leisten, die Versorgung von Patienten mit Diabetes mellitus zu strukturieren und zu verbessern. In dem vorliegenden Beschlussentwurf wird jedoch die Patientenperspektive nicht ausreichend berücksichtigt. Dieses entspricht nicht einer evidenzbasierten, patientenzentrierten und individualisierten Versorgung. Im Einzelnen sehen wir Änderungsbedarf in folgenden Kapiteln.	Kenntnisnahme. Keine konkreten Änderungen gefordert.
10.2	Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie e.V. (DGPM), 15.11.2019	<p><b>Ad 1.3.1. Therapieziele</b></p> <p>In dem vorgelegten Entwurf wird lediglich in einem einleitenden Satz die Lebensqualität als Therapieziel aufgeführt. Bei der Therapiezielformulierung schlagen wir jedoch vor, die Therapiezielformulierung der S3-Leitlinie der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG) zur Therapie des Typ-1-Diabetes zu berücksichtigen, die explizit als Therapieziele formuliert, die diabetesbedingte Minderung der Lebensqualität zu vermeiden und die Akzeptanz für die Erkrankung und die Zufriedenheit mit dem Therapieregime bei den Betroffenen zu erzielen.</p> <p>Daher sollten in dem vorliegenden Entwurf neben den formulierten medizinischen Therapiezielen folgende Therapieziele ergänzt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Gesundheitsbezogene Lebensqualität</li> <li>○ Akzeptanz für die Erkrankung</li> <li>○ Zufriedenheit mit dem Therapieregime</li> </ul> <p>Bei der Formulierung der Therapieziele wird die Patientenperspektive nicht ausreichend berücksichtigt. Zwar wird angemerkt, dass die Therapieziele individualisiert sein sollen, es werden jedoch aus-</p>	Siehe lfd. Nummer 9.1 und 9.2

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		<p>schließlich Ziele aus ärztlicher Perspektive formuliert. Eine möglicherweise abweichende Perspektive des Patienten wird nicht berücksichtigt. Diese Therapiezielfindung auf der Basis einer paternalistischen Arzt-Patient-Beziehung entspricht nicht dem Stand der Forschung und berücksichtigt die Erwartungen, die Patienten an eine hilfreiche Arzt-Patient-Beziehung stellen.</p> <p>Auch die im Patientenrechtegesetz von 2013 festgeschriebene Informationspflicht der behandelnden Berufsgruppen, die eine „wohlüberlegte Einwilligung“ des Patienten ermöglicht, basiert auf einer gemeinsamen Entscheidungsfindung, die nur möglich ist, wenn der Arzt auch die Perspektive des Patienten erfragt, der Entwicklung dieser Perspektive, insbesondere des Verständnisses, der Erwartungen, der Ziele und der Entscheidungspräferenzen Raum gibt, um dann ein gemeinsames Vorgehen zu vereinbaren.</p> <p>Die Behandlungsprioritäten des Patienten können sich vor seinem bio-psycho-sozialen Hintergrund erheblich von den allgemeinen und den medizinischen Therapiezielen unterscheiden. Bei der Therapiezielfindung sind daher alle Dimensionen des bio-psycho-sozialen Krankheitsmodells mit einzu beziehen. Daher empfehlen wir die Aufnahme der folgenden Formulierung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ „Bei anstehenden gesundheitsbezogenen Entscheidungen bezüglich des Diabetes soll die Gesprächsführung einer partizipativen Entscheidungsfindung gerecht werden und die Patientenperspektive ausreichend berücksichtigen.“</li> </ul>	
10.3	Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie e.V. (DGPM), 15.11.2019	<p><b>Ad 1.3.4. Insulinsubstitution und Stoffwechseleinstellung</b></p> <p>Im vorliegenden Entwurf wird als Empfehlung vorgeschlagen zu prüfen, ob „... bei Patientinnen oder Patienten, die die festgelegten individuellen Therapieziele zur Stoffwechseleinstellung unter Anwendung des rtCGM trotz Anleitung zur sichereren Anwendung des Geräts und unter Beachtung der jeweiligen Lebenssituation nicht erreichen, dass ein strukturiertes, evaluiertes und publiziertes Schulungsprogramm empfohlen werden kann“.</p> <p>Es gibt eine Vielzahl von Gründen, weswegen vereinbarte Therapieziele nicht erreicht werden können. Dieses erfordert aus unserer Sicht zunächst eine diagnostische Abklärung der Ursachen. Diese können auch psychosoziale Faktoren umfassen. Diese erfordern eine darauf abgestimmte spezifische Therapiestrategie. Das Schulungsprogramm als einziges Instrument ist dabei unseres</p>	Siehe lfd. Nummer 9.3 Auch dieser Vorschlag bezieht sich auf die in lfd. Nummer 9.3 zitierten Quelle.

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		<p>Erachtens nicht ausschließlich zu empfehlen. Wir möchten daher vorschlagen, folgende Formulierung stattdessen aufzunehmen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Bei Nichterreichung individueller Therapieziele, die auf der Grundlage der partizipativen Entscheidungsfindung unter Einbeziehung der Patientenperspektive zwischen Arzt und Patient vereinbart wurden, sollen die Barrieren der Zielerreichung (z.B. individuelle Kompetenz, Kontextfaktoren, Informationsbedarf, psychische und soziale Belastungen) identifiziert werden und durch spezifische Angebote adressiert werden. Stellt sich heraus, dass die Ziele nicht erreicht wurden, weil der Patient nach persönlicher Abwägung der Ziele und/oder die dazu erforderlichen Maßnahmen ablehnt, dann gilt es, die Patientenentscheidung zu akzeptieren.</li> </ul>	
10.4	Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie e.V. (DGPM), 15.11.2019	<p><b>Ad 1.3.5. Ärztliche Kontrolluntersuchungen</b></p> <p>Angesicht der hohen Komorbidität des Typ-1-Diabetes mit psychischen Störungen und der Bedeutung der psychosozialen Belastung für die Lebensqualität, Krankheitsbewältigung, Krankheitskosten aber auch für die Mortalität sprechen wir uns dafür aus, ein Screening für Depression/psychosoziale Belastungen in die ärztliche Kontrolluntersuchung einzuführen. Dieses wird in den Leitlinien „Psychosoziales und Diabetes“ der DDG empfohlen. Als Instrument für die primärärztliche Routine wäre der WHO-5 geeignet. Es sollte jedoch festgehalten werden, dass der Arzt in definierten Abständen, mindestens einmal jährlich, die psychosoziale Belastung/psychische Komorbidität des Patienten erfragt. Bei Unklarheiten der diagnostischen Abklärung sollte ein Facharzt oder Psychologischer Psychotherapeut mit herangezogen werden. Vor dem Hintergrund der Veränderungen im Bereich der Richtlinienpsychotherapie kann eine entsprechende Diagnostik im Rahmen der Sprechstunde erfolgen. Daher empfehlen wir die Aufnahme eines Unterpunktes in die Tabelle des Kapitels 1.3.5. mit folgendem Inhalt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Jährliche Abklärung der psychosozialen Belastungen und psychischen Komorbidität.</li> </ul>	<p>Siehe lfd. Nummer 9.4 bzgl. Depressions-screening.</p> <p>Vor diesem Hintergrund ist es daher auch nicht sachgerecht, eine zusätzliche regelmäßige Kontrolle auf Depressionen für alle Patienten in Nummer 1.3.5 aufzunehmen.</p>
10.5	Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Medizin	<p><b>Ad 1.5.5. Psychische, psychosomatische und psychosoziale Betreuung</b></p> <p>Im Unterpunkt 1.5.5. wird in der Überschrift die psychosomatische Betreuung mit aufgelistet, während bei den Empfehlungen nur auf die psychotherapeutische und die psychiatrische Betreuung aufmerksam gemacht wird. Daher empfehlen wir, den Abschnitt</p>	Siehe lfd. Nummer 9.4

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
	und Ärztliche Psychotherapie e.V. (DGPM), 15.11.2019	<p>„zu prüfen, inwieweit Patientinnen und Patienten von psychotherapeutischen (z.B. Verhaltenstherapie) und/oder psychiatrischen Maßnahmen profitieren können“</p> <p>wie folgt zu ändern:</p> <p>„zu prüfen, inwieweit Patientinnen und Patienten von psychotherapeutischen (z.B. Verhaltenstherapie), psychosomatischen und/oder psychiatrischen Maßnahmen profitieren können“.</p> <p>Mittlerweile gibt es weit mehr als 5.000 Fachärzte für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie, deren Leistungsspektrum insbesondere die psychosomatischen Interaktionen berücksichtigt. Es ist für die Versorgung dieser Patienten sehr hilfreich, auch diese Gruppe entsprechend mit in die Versorgung zu integrieren und sie hier zu erwähnen.</p>	
11	<b>Deutsche Gesellschaft für Kinderendokrinologie und –diabetologie (DGKED), 15.11.2019</b>		
11.1	Deutsche Gesellschaft für Kinderendokrinologie und –diabetologie (DGKED), 15.11.2019	Zeilen 35-37: Nachweis von 2 oder mehr Autoantikörpern und eine Stoffwechsellage, die eine Insulintherapie notwendig macht und/oder ein HbA1c >6.5 %	Die Bestimmung von Autoantikörpern soll nur bei Bedarf erfolgen. Vergleiche hierzu auch die Tragenden Gründe zu Nummer 1.2 Diagnostik
11.2	Deutsche Gesellschaft für Kinderendokrinologie und –diabetologie (DGKED),	Zeile 39: eine Ketoazidose muss nicht zwingend vorliegen bei der Manifestation und / oder Formulierung sollte belassen werden Ketonurie/Ketonämie	Siehe lfd. Nummer 1.1

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
	15.11.2019		
11.3	Deutsche Gesellschaft für Kinderendokrinologie und –diabetologie (DGKED), 15.11.2019	Zeile 47: bei Bedarf bitte streichen, denn eine AK-Bestimmung erfolgt in der Pädiatrie regelhaft (zumindest ein AK)	Siehe lfd. Nummer 11.1
11.4	Deutsche Gesellschaft für Kinderendokrinologie und –diabetologie (DGKED), 15.11.2019	Zeile 58: statt Niereninsuffizienz besser Nephropathie	An dieser Stelle ist die Aussage „Niereninsuffizienz“ präziser, da er einen konkreten Folgeschaden beschreibt.
11.5	Deutsche Gesellschaft für Kinderendokrinologie und –diabetologie (DGKED), 15.11.2019	Zeile 66: besser Vermeidung von Stoffwechsellentgleisungen (Ketoazidose und Hypoglykämie)	Der Hinweis wurde entsprechend umgesetzt.
11.6	Deutsche Gesellschaft für Kinderendokrinologie und –diabetologie (DGKED), 15.11.2019	Zeile 75: der angestrebte Zielwert für den HbA1c ist bei Erwachsenen bei 7,0%, bei Kindern derzeit noch bei 7,5%, es gibt jedoch Bestrebungen diesen auf 7,0% zu senken (ISPAD 7.0 bei comprehensive Care: sollte auch unser Ziel sein)	Die Regelung zum HbA1c-Wert folgt der aktuellen nationalen Leitlinienempfehlungen der DDG 2018 sowie der Empfehlungen des IQWiG-Berichts

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
11.7	Deutsche Gesellschaft für Kinderendokrinologie und –diabetologie (DGKED), 15.11.2019	Zeile 98 / Kasten: wie später von Patientenvertretern angemerkt sind die Insulinanaloga schon über 20 Jahre im Gebrauch, bei Säuglingen und Schwangeren zugelassen: mangelnde Erfahrungen können also nicht beschieden werden wie von der GKV bemerkt	<b>KBV, DKG, PatV:</b> Zustimmung <b>GKV-SV:</b> Siehe lfd. Nummer 6.4
11.8	Deutsche Gesellschaft für Kinderendokrinologie und –diabetologie (DGKED), 15.11.2019	Zeile 99-100 :Die CSII ist der Behandlungsstandard in Deutschland (siehe Gesundheitsbericht Diabetes 2019).	Die Textstelle im Beschlussentwurf bezieht sich auf Erwachsene und Kinder und ist somit korrekt.
11.9	Deutsche Gesellschaft für Kinderendokrinologie und –diabetologie (DGKED), 15.11.2019	Zeile 102: keine Redundanz. Die eine Gruppe sagt Ziel, die andere definiert	<b>GKV-SV:</b> Zustimmung <b>DKG, KBV, PatV:</b> Siehe lfd. Nummer 8.1
11.10	Deutsche Gesellschaft für Kinderendokrinologie und –diabetologie (DGKED), 15.11.2019	Kasten Seite 5: stimmen PatV zu: jährliche Bestimmung der TSH und tTgAk sowie jährliche AA-Untersuchung ab dem 11. Lj bzw. 5 Jahre Diabetesdauer wünschenswert	<b>PatV:</b> Zustimmung <b>GKV-SV, DKG, KBV:</b> Die Empfehlung zur <u>jährlichen</u> Bestimmung kann nicht aus den

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
			vom IQWiG recherchierten Leitlinien abgeleitet werden
11.11	Deutsche Gesellschaft für Kinderendokrinologie und –diabetologie (DGKED), 15.11.2019	Zeile 120: TPO-AK: Struma bei Euthyreose genau so wie in Zeile 400 formuliert	Das Anliegen kann nicht nachvollzogen werden. Eine Autoantikörperbestimmung ist bei Vorliegen von entsprechenden Symptomen möglich.
11.12	Deutsche Gesellschaft für Kinderendokrinologie und –diabetologie (DGKED), 15.11.2019	Kasten Seite 7: letzte Zeile – rtGCM sollte um isCGM (intermittend scanning) mit Warnfunktion ergänzt werden	Die isCGM-Geräte sind im Hilfsmittelverzeichnis unter den rtCGM-Geräten subsumiert.
11.13	Deutsche Gesellschaft für Kinderendokrinologie und –diabetologie (DGKED), 15.11.2019	Zeile 221: spätestens anstelle frühestens	Siehe lfd. Nummer 8.8
11.14	Deutsche Gesellschaft	Zeile 259: zur Retinopathie sollte noch das Vorgehen bei Kindern ergänzt werden – ab dem 11 Lj oder 5 Jahre Diabetesdauer	Das Vorgehen bei Kindern ist bereits unter

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
	schaft für Kinderendokrinologie und –diabetologie (DGKED), 15.11.2019		Nummer 1.7.5 geregelt.
11.15	Deutsche Gesellschaft für Kinderendokrinologie und –diabetologie (DGKED), 15.11.2019	Zeile 349: Für Kinder sollte altersentsprechende Referenzen herangezogen werden	Das Vorgehen bei Kindern ist bereits unter Nummer 1.7.5 geregelt. Der Satz wurde entsprechend übernommen.
11.16	Deutsche Gesellschaft für Kinderendokrinologie und –diabetologie (DGKED), 15.11.2019	Zeile 385: bei anamnestischem hochsuggestivem oder genetischem Nachweis einer familiären Hypercholesterinämie bei gleichzeitigem Vorliegen erhöhter LDL-Werte (zur Weiterbehandlung)	Die Therapie bei familiärer Hypercholesterinämie ist unabhängig von einem Diabetes mellitus Typ 1.
11.17	Deutsche Gesellschaft für Kinderendokrinologie und –diabetologie (DGKED), 15.11.2019	Zeile 430: zu ergänzen wäre, dass Kinder und Jugendliche über die Notwendigkeit von Sport und gesunder, altersgerechter Ernährung aufgeklärt werden sollten	Es handelt sich hierbei um eine Maßnahme und nicht um ein Therapieziel. Diese Aufklärung erfolgt zudem im Rahmen der Schulungen.
11.18	Deutsche Gesellschaft	Zeile 440: Teilhabe an allen Aktivitäten altersgleicher Kinder- und Jugendlicher, im schulischen wie auch freizeithlichen z.B. vereinsportlichen Umfeld.	Dieses Anliegen ist im 3. und 4. Spiegelstrich

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
	schaft für Kinderendokrinologie und –diabetologie (DGKED), 15.11.2019		in Nummer 1.7.1 in allgemeinerer Form berücksichtigt.
11.19	Deutsche Gesellschaft für Kinderendokrinologie und –diabetologie (DGKED), 15.11.2019	Zeile 442: Die Insulinsubstitution in Form einer intensivierten Insulintherapie ist Standard in allen Altersgruppen.; Zeile 443 bis 448 können gestrichen werden...Die Insulintherapie ist individuell auf das jeweilige Kind.....	Der Hinweis wurde in modifizierter Form übernommen.
11.20	Deutsche Gesellschaft für Kinderendokrinologie und –diabetologie (DGKED), 15.11.2019	Zeile 464: ..Kinder und Jugendliche und ihre Familien....	Nicht nur in diesem Zusammenhang, sondern im gesamten DMP, werden bei der Behandlung von Kindern und Jugendlichen selbstverständlich die Eltern umfassend einbezogen
11.21	Deutsche Gesellschaft für Kinderendokrinologie und –diabetologie (DGKED), 15.11.2019	Zeile 481: AIT und Zöliakie häufig oligosymptomatisch, daher Indikation zu Screening bei Symptomatik problematisch; Empfehlung Patientenvertretung unterstützen	<b>PatV:</b> Zustimmung <b>GKV-SV, KBV, DKG:</b> Siehe lfd. Nummer 11.10

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
11.22	Deutsche Gesellschaft für Kinderendokrinologie und –diabetologie (DGKED), 15.11.2019	Zeile 491: was verbirgt sich unter der Formulierung zugelassener oder ermächtigter Arzt? Zu schwammige Formulierung	Beide Begriffe sind in der vertragsärztlichen Versorgung definiert.
11.23	Deutsche Gesellschaft für Kinderendokrinologie und –diabetologie (DGKED), 15.11.2019	Zeile 501: älter? Definition der Adoleszenz präzisieren	Diese Zeile beschreibt nur eine altersbezogene Zuordnung der koordinierenden Ärzte.
11.24	Deutsche Gesellschaft für Kinderendokrinologie und –diabetologie (DGKED), 15.11.2019	Zeile 505: Nachweis der besonderen Qualifikation bei Kinder sollte definiert werden.	Die Regelungen zu geforderten besonderen Qualifikationen erfolgen in den regionalen Verträgen.
11.25	Deutsche Gesellschaft für Kinderendokrinologie und –diabetologie (DGKED), 15.11.2019	Zeile 555: sowie 574 : Manifestation ohne Erst-	Der Hinweis wurde für Zeile 555 übernommen. Im zweiten Fall wird das erstmalige Auftreten einer Ketoazidose beschrieben.

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
11.26	Deutsche Gesellschaft für Kinderendokrinologie und –diabetologie (DGKED), 15.11.2019	Zeile 560: zur Umstellung der Therapie z.B. auf CSII	Der Hinweis wurde übernommen.
11.27	Deutsche Gesellschaft für Kinderendokrinologie und –diabetologie (DGKED), 15.11.2019	Zeile 587: strittiger Zielwert von 7,5% beim HbA1c im Erwachsenenalter	Siehe lfd. Nummer 11.6
11.28	Deutsche Gesellschaft für Kinderendokrinologie und –diabetologie (DGKED), 15.11.2019	Zeile 595: Beginn der Insulinsubstitution, instabile Stoffwechseleinstellung die ambulant nicht zu optimieren ist	Das Anliegen ist in den ersten drei Überweisungsindikation in Nummer 1.8.3 bereits enthalten..
11.29	Deutsche Gesellschaft für Kinderendokrinologie und –diabetologie (DGKED), 15.11.2019	Zeile 655: Kasten: stimmen dem PatV zu, isCGM sollte ergänzt werden	<b>PatV:</b> Zustimmung <b>GKV-SV, DKG, KBV:</b> Siehe lfd. Nummer 6.13 <b>isCGM:</b> Siehe lfd. Nummer 11.12

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
11.30	Deutsche Gesellschaft für Kinderendokrinologie und –diabetologie (DGKED), 15.11.2019	Quali Ziel 1: hier wird nur vom HbA1c gesprochen. GBA Beschluß rtCGM spricht aber von „Therapieziel“ nicht zwingend HbA1c	Das Qualitätsziel adressiert den HbA1C-Wert, der individuell mit dem Patienten vereinbart wurde und dessen individuelle Erreichung unter Feld 20 dokumentiert werden soll.
11.31	Deutsche Gesellschaft für Kinderendokrinologie und –diabetologie (DGKED), 15.11.2019	Anlage 2: Zeile 89: wir teilen Position der Patientenvertretung	<b>PatV:</b> Zustimmung <b>DKG, KBV, GKV-SV:</b> Kenntnisnahme
11.32	Deutsche Gesellschaft für Kinderendokrinologie und –diabetologie (DGKED), 15.11.2019	Zeile 99: wir teilen Position der Patientenvertretung sowie von KBV und DKG	<b>DKG, KBV, PatV:</b> Zustimmung <b>GKV-SV:</b> Kenntnisnahme
11.33	Deutsche Gesellschaft für Kinderendokrinologie und –diabetologie (DGKED), 15.11.2019	Zeile 127: wir teilen Position der Patientenvertretung sowie von KBV und DKG	<b>DKG, KBV, PatV:</b> Zustimmung <b>GKV-SV:</b>

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
			Kenntnisnahme
11.34	Deutsche Gesellschaft für Kinderendokrinologie und –diabetologie (DGKED), 15.11.2019	Zeile 264: ...sollte generell von CGM, ob real time oder intermitted scanning,..als Fachbegriff genutzt werden	Kenntnisnahme
11.35	Deutsche Gesellschaft für Kinderendokrinologie und –diabetologie (DGKED), 15.11.2019	Zeile 359: wir teilen Position der Patientenvertretung sowie von KBV und DKG	<b>DKG, KBV, PatV:</b> Zustimmung <b>GKV-SV:</b> Kenntnisnahme
11.36	Deutsche Gesellschaft für Kinderendokrinologie und –diabetologie (DGKED), 15.11.2019	Zeile 409: wir teilen Position der Patientenvertretung sowie von KBV und DKG	<b>DKG, KBV, PatV:</b> Zustimmung <b>GKV-SV:</b> Kenntnisnahme
11.37	Deutsche Gesellschaft für Kinderendokrinologie und –diabetologie (DGKED), 15.11.2019	Zeile 424: wir teilen Position der Patientenvertretung, eine Schulung ist absolut notwendig	<b>PatV:</b> Zustimmung <b>DKG, KBV, GKV-SV:</b> Kenntnisnahme (siehe auch lfd. Nummer)

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
			6.13)
11.38	Deutsche Gesellschaft für Kinderendokrinologie und –diabetologie (DGKED), 15.11.2019	Zeile 440: wir teilen Position der Patientenvertretung sowie von KBV und DKG	<b>DKG, KBV, PatV:</b> Zustimmung <b>GKV-SV:</b> Kenntnisnahme

## II. Nicht fristgerecht eingegangene Rückmeldungen

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

Organisation	Eingangsdatum	Art der Rückmeldung
Deutscher Heilbäderverband e.V.	18. November 2019	Stellungnahme

### Zusammenfassung der nicht fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen

Die Arbeitsgruppe hat die nicht fristgerecht eingegangene Stellungnahme in einer Arbeitsgruppen-Sitzung am 3. Dezember 2019 zur Kenntnis genommen. Eine Auswertung nach Fristablauf erfolgt grundsätzlich nicht. Die stellungnehmende Organisation wurde auf diese Rechtsfolge im Anschreiben vom 18. Oktober 2019 hingewiesen.

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Anmerkungen der AG (Stand: 11. Dezember 2019)
12	<b>Deutscher Heilbäderverband e.V., 18.11.2019</b>		
12.1	Deutscher Heilbäderverband e.V., 18.11.2019	<p><b>1.8.4 Veranlassung einer Rehabilitationsleistung</b>  <b>Zeile 609 - 615:</b>            Im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms ist insbesondere bei Vorliegen von Komplikationen oder Begleiterkrankungen zu prüfen, ob die Patientin oder der Patient mit Diabetes mellitus Typ 1 von einer Rehabilitationsleistung profitieren kann. Eine Leistung zur Rehabilitation soll insbesondere erwogen werden, um die Erwerbsfähigkeit, die Selbstbestimmung und gleichberechtigte Teilhabe der Patientin oder des Patienten am Leben in der Gesellschaft zu fördern, Benachteiligungen durch den Diabetes mellitus Typ 1 und seine Begleit- und Folgeerkrankungen zu vermeiden oder ihnen entgegenzuwirken.</p>	Kenntnisnahme. Die Prüfung der Stellungnahme hat nach Prüfung durch die AG keinen Änderungsbedarf ergeben, der über die in den fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen angeregten Änderungen hinausging.

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Anmerkungen der AG (Stand: 11. Dezember 2019)
		<p><b>Stellungnahme und Vorschlag:</b>  <b>Wir schlagen vor, am Ende dieses Absatzes folgendes zu ergänzen:</b>  Um Begleit- und Folgeerkrankungen zu vermeiden, zu lindern oder ihnen entgegenzuwirken ist in Ergänzung zu prüfen, ob die Patientin oder der Patient von einer ambulanten Vorsorgeleistung profitiert.  Eine an die Erkrankung angepasste Lebensführung lässt sich im Rahmen einer Rehabilitationsmaßnahme insbesondere in den Heilbädern und Kurorten besonders wirksam vermitteln und einüben. Nirgendwo sonst als in den Heilbädern und Kurorten in Deutschland werden Prävention und Rehabilitationsangebote in einer solch hohen Therapiedichte und individuell zugeschnitten angeboten. Der kurtypische Wechsel in das gesundheitsdienliche Milieu der Kurorte und die Entlastungssituation der Kur sind eigenständige Therapiefaktoren.  Patientinnen und Patienten, die am strukturierten Behandlungsprogramm „Diabetes mellitus Typ 1“ teilnehmen, sollen auch die Option haben, eine Rehabilitation in Anspruch nehmen zu können. Die Prüfung, ob eine medizinische Rehabilitation sinnvoll ist, sollte daher jederzeit in den Therapieplan mit einbezogen werden. Darüber hinaus schlagen wir vor, die ambulante Vorsorgeleistung in anerkannten Heilbädern oder Kurorten ergänzend aufzunehmen.  Ambulante Vorsorgeleistungen in Heilbädern und Kurorten sind Bestandteil des gestuften Systems der Prävention und Rehabilitation. Liegen nachgewiesene Risikofaktoren vor, die durch eine ambulante Vorsorgeleistung beseitigt oder beeinflusst oder die Bewältigung dieser Faktoren den Patientinnen und Patienten erleichtert werden kann, so</p>	

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Anmerkungen der AG (Stand: 11. Dezember 2019)
		können ambulante Vorsorgeleistungen in Ergänzung angezeigt sein.	
12.2	Deutscher Heilbäderverband e.V., 18.11.2019	<p><b>Beschlussentwurf</b></p> <p><b>4. Schulungen der Leistungserbringer und der Versicherten (§ 137f Abs. 2 Satz 2, Nr. 4 SGB V)</b></p> <p>4.2 Schulung der Versicherten</p> <p><b>Zeile 655, Eingabe PatV:</b></p> <p>„Jeder Patient erhält Zugang zu einem geeigneten, strukturierten, evaluierten, zielgruppenspezifischen und publizierten Gruppenschulungsprogramm.“</p> <p><b>Stellungnahme und Vorschlag:</b></p> <p><b>Wir schlagen vor, die seitens der PatV eingebrachte Regelung in Zeile 655 aufzunehmen.</b></p> <p>Die Kurortmedizin geht von einem multidisziplinären Therapieansatz aus. Ein Element des Maßnahmenpaketes zur Erzielung des therapeutischen Langzeiterfolges ist Gesundheitsbildung und -training in Seminaren und Übungsgruppen. Dies fördert die Selbsthilfe. Schulungen können den Patientinnen und Patienten Möglichkeiten aufzeigen, selbst zur Linderung und Verbesserung ihres Krankheitsbildes beizutragen. Aufgrund der positiven Erfahrungen im Bereich der ambulanten Vorsorgeleistungen halten wir es im Rahmen des DMP ebenfalls für sinnvoll, dass Patientinnen und Patienten auch an Schulungsprogrammen partizipieren.</p>	Kenntnisnahme.

### III. Anhörung

Folgende stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden mit Schreiben vom 18.10.2019 eingeladen bzw. im Unterausschuss DMP angehört:

Organisation	Einladung zur Anhörung angenommen	An Anhörung teilgenommen:
Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V. (DGfN)	28. November 2019	ja
Bundespsychotherapeutenkammer	nein	nein
Spitzenverband der Heilmittelverbände e.V.	nein	nein
Deutsche Rentenversicherung Bund	4. Dezember 2019	ja
Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft	14. November 2019	ja
Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG)	18. November 2019	ja
Bundesverband Niedergelassener Diabetologen e.V.	28. November 2019	ja
Bundesversicherungsamt	3. Dezember 2019	ja
Deutsches Kollegium für Psychosomatische Medizin (DKPM)	28. November 2019	ja
Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie e.V. (DGPM)	6. Dezember 2019	ja
Deutsche Gesellschaft für Kinderendokrinologie und –diabetologie (DGKED)	nein	nein

**Zusammenfassung und Auswertung der Anhörung** Die Anhörung wurde durch den Unterausschuss DMP in seiner Sitzung am 11. Dezember 2019 durchgeführt.

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation	Inhalt der mündlichen Stellungnahme	Auswertung der Anhörung (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
1.	Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V. (DGfN)	Siehe Wortprotokoll	In der mündlichen Anhörung ergaben sich keine weiteren Aspekte, die über die in der schriftlichen Stellungnahme genannten hinaus gehen.
2.	Deutsche Rentenversicherung Bund	Siehe Wortprotokoll	In der mündlichen Anhörung ergaben sich keine weiteren Aspekte, die über die in der schriftlichen Stellungnahme genannten hinaus gehen.
3.	Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft	Siehe Wortprotokoll	In der mündlichen Anhörung ergaben sich keine weiteren Aspekte, die über die in der schriftlichen Stellungnahme genannten hinaus gehen.
4.	Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG)	Siehe Wortprotokoll	In der mündlichen Anhörung ergaben sich keine weiteren Aspekte, die über die in der schriftlichen Stellungnahme genannten hinaus gehen.
5.	Bundesverband Niedergelassener Diabetologen e.V.	Siehe Wortprotokoll	In der mündlichen Anhörung ergaben sich keine weiteren Aspekte, die über die in der schriftlichen Stellungnahme genannten hinaus gehen.
6.	Bundesversicherungsamt	Siehe Wortprotokoll	In der mündlichen Anhörung ergaben sich keine weiteren Aspekte, die über die in der schriftlichen Stellungnahme genannten hinaus gehen.

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation	Inhalt der mündlichen Stellungnahme	Auswertung der Anhörung (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
7.	Deutsches Kollegium für Psychosomatische Medizin (DKPM)	Siehe Wortprotokoll	In der mündlichen Anhörung ergaben sich keine weiteren Aspekte, die über die in der schriftlichen Stellungnahme genannten hinaus gehen.
8.	Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie e.V. (DGPM)	Siehe Wortprotokoll	In der mündlichen Anhörung ergaben sich keine weiteren Aspekte, die über die in der schriftlichen Stellungnahme genannten hinaus gehen.



# Mündliche Anhörung

gemäß § 91 Abs. 9 Satz 1 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 12  
Verfahrensordnung  
**des Gemeinsamen Bundesausschusses**

**hier: 20. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie  
(DMP-A-RL): Änderung der Anlage 7 (DMP Diabetes  
mellitus Typ 1 und der Anlage 8 (DMP Diabetes  
Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)**

Sitzung im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin  
am 11. Dezember 2019  
von 11:13 Uhr bis 11:49 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldeter Teilnehmer für den **Bundesverband Niedergelassener Diabetologen e. V. (BVND)**:

Herr Dr. ...

Angemeldete Teilnehmerin für das **Bundesversicherungsamt (BVA)**:

Frau Dr. ...

Angemeldeter Teilnehmer für die **Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG), Deutsches Kollegium für Psychosomatische Medizin (DKPM) und Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie (DGPM)**:

Herr Prof. ...

Angemeldeter Teilnehmer für die **Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e. V. (DGfN)**:

Herr Prof. ...

Angemeldeter Teilnehmer für die **Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft (DOG)**:

Herr Prof. ...

Angemeldete Teilnehmerin für die **Deutsche Rentenversicherung Bund (DRV)**:

Frau Dr. ...

Beginn der Anhörung: 11:13 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer betreten den Raum)

**Die Vorsitzende des Unterausschusses:** Herzlich willkommen! Nehmen Sie bitte Platz! Ich darf Sie herzlich in unserem Unterausschuss DMP zu der Anhörung willkommen heißen. Wir werden auch sofort mit der Anhörung beginnen. Einleitend möchte ich Ihnen folgendes dazu sagen:

Wir haben alle Ihre schriftlichen Stellungnahmen bekommen und auch gelesen. Deshalb bitten wir Sie, nicht zu wiederholen, was in Ihrer schriftlichen Stellungnahme steht, sondern sich heute auf ergänzende, neue und besonders wichtige Aspekte zu konzentrieren. Deshalb sind auch nur drei Minuten für jedes Statement vorgesehen. Wir haben hier auf dem Monitor diese wunderbare Sanduhr, damit Sie und ich nicht darauf achten müssen, wie viel Zeit verbraucht wurde. Sondern nach Ablauf der Sanduhr sind drei Minuten um. Ich wäre Ihnen dankbar, wenn Sie sich daran halten würden.

Ich bitte Sie außerdem, vor jeder Wortmeldung Ihren Namen und die entsendende Organisation zu nennen. Nach Ihren Statements wird es noch eine Frage- und Diskussionsrunde geben, sodass hier die Mitglieder im Unterausschuss noch Gelegenheit haben, sich mit Ihren Statements auseinanderzusetzen. Das heißt, diese drei Minuten sind nicht insgesamt geplant, sondern lediglich für Ihre Statements. Ich glaube, damit ist alles Wesentliche erklärt.

Wir würden Sie in alphabetischer Reihenfolge der Namen der Organisationen aufrufen. Deshalb beginnen wir mit dem Bundesverband Niedergelassener Diabetologen, mit Herrn Dr. ... (BVND). – Herr ..., würden Sie bitte als erster Ihr Statement vortragen?

**Herr Dr. ... (BVND):** Ich bin niedergelassener Diabetologe in Berlin-Zehlendorf und im Vorstand des Berufsverband Niedergelassener Diabetologen.

Zu unserem ersten Einwand – Kastenzeile 98, GKV-SV: Die Insulinanaloga sind heute Standard in unserer Therapie. Sie sind auch mittlerweile bei Schwangeren zugelassen. In diesen Jahren hat es keinerlei Daten gegeben, die in irgendeiner Weise die Sicherheit dieser Therapieform infrage gestellt hat. Deshalb halten wir diese Warnung, dass es keine ausreichenden Belege gibt, für nicht mehr zeitgemäß. Das heißt, die Analoginsuline sind seit über 20 Jahren im Gebrauch und gelten im Alltag als sicher. Und das ist nicht nur in Deutschland so, sondern auch in anderen Ländern. Insofern sollte man das streichen.

Zum zweiten Punkt – rtCGM: Das rtCGM ist zunehmend auch zur Therapieverbesserung bei uns im Alltag vorhanden. In den Praxen führt es dazu, dass wir einen großen Aufwand betreiben müssen. Denn rtCGM-Patienten, also diejenigen, die kontinuierliche Zuckermessung nutzen, müssen nicht nur technisch eingewiesen werden – das ist Sache der Industrie –, sondern sie müssen auch strukturiert geschult und natürlich auch begleitet werden. Insofern muss die strukturierte Schulung auch im DMP genannt und auch gefordert werden. Es ist also wichtig, dass man das nicht vernachlässigt.

**Die Vorsitzende des Unterausschusses:** Vielen Dank für Ihr Statement, Herr ... (BVND). – Ich darf dann vom Bundesversicherungsamt Frau Dr. ... (BVA) bitten.

**Frau Dr. ... (BVA):** In dem mir konkret vorliegenden Beschlussentwurf für das DMP DM 1 ist beabsichtigt, „nach Möglichkeit“ aus dem Passus „Betreuungspersonen erhalten Zugang zu strukturierten, nach Möglichkeit evaluierten [...] Schulungsprogrammen“ zu streichen. Das heißt, zukünftig müssen Schulungsprogramme vorgehalten werden, die evaluiert sind. Derzeit gibt es im DMP für verschiedene Altersgruppen Schulungsprogramme, die etabliert sind. Es gibt für Kinder von fünfeneinhalb bis zwölf Jahren

das Diabetesbuch für Kinder. Für Jugendliche mit Diabetes und die Erwachsenengruppe gibt es diverse andere. Derzeit ist für die Jugendlichen im DMP DM 1 kein evaluiertes Schulungsprogramm etabliert. Uns als BVA ist auch für diese Altersgruppe kein evaluiertes Schulungsprogramm bekannt.

Das heißt, wenn die Streichung „nach Möglichkeit evaluiert“ wie beabsichtigt umgesetzt wird, muss innerhalb eines Jahres nach Inkrafttreten dieser Richtlinienänderung ein zugelassenes, evaluiertes Schulungsprogramm vertraglich eingebunden sein. Andernfalls müssten die bestehenden Zulassungen für DMP DM 1 aufgehoben werden. Bevor also die beiden Worte „nach Möglichkeit“ gestrichen werden, sollte unbedingt sichergestellt werden, dass es ein evaluiertes, zielgruppenspezifisches und publiziertes Schulungsprogramm für Jugendliche gibt bzw. vorliegt.

Wir würden deshalb vorschlagen, da uns so ein Schulungsprogramm nicht bekannt ist und der Zeitrahmen sehr eng gesetzt ist – nach erfolgtem Beschluss ist ein Jahr Zeit, die Zulassung entsprechend wieder zu beantragen –, dass an dieser Stelle der Text unverändert bleibt. Das heißt, „nach Möglichkeit“ nicht zu streichen.

Eine andere Sache ist, wie auch schon der Vorredner erwähnt hat, die CGM-Schulung. Man sollte sich hierzu irgendwie konkreter fassen. Für uns war nicht erkennbar, was unter einer CGM-Schulung zu verstehen ist. Ob wirklich nur die Anleitung durch den Arzt gemeint ist, wenn dem Patienten dieses Gerät ausgehändigt wird und die Handhabung erklärt wird. Oder aber, ob es sich hierbei auch wieder um eine Schulung im Sinne des DMPs handelt – allerdings nicht um eine Basisschulung im DM 1, die wird sicherlich vorausgesetzt werden –, sondern, ob es sich hierbei um eine Add-on-Schulung handelt, also zusätzlich noch einmal eine Schulung im DMP mit den gleichen Anforderungen, wie wir sie für Schulungsprogramme im DMP haben.

**Die Vorsitzende des Unterausschusses:** Vielen Dank, Frau ... (BVA). – Als nächster kommt Herr Professor Dr. ... von der Deutschen Diabetes Gesellschaft, vom Deutschen Kollegium für Psychosomatische Medizin und der Deutschen Gesellschaft für Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie.

**Herr Prof. Dr. ... (DDG, DKPM, DGPM):** Ja, jetzt habe ich ganz viel Redezeit.

(Heiterkeit.)

Die drei Stellungnahmen überschneiden sich sehr. Im Grundsatz kritisieren sie, dass der bisherige DMP-Vorschlag eigentlich sehr von einer somatischen Sichtweise ausgeht und nicht anerkannt wird, dass psychische Prozesse bei Menschen mit Diabetes eine große Rolle spielen. Man merkt, dass das eigentlich kaum Erwähnung findet. Selbst ein Ziel wie Lebensqualität scheint schon kritisch zu sein. Bisher wurde es auch nicht anerkannt, dass es eine Reihe von Folgekomplikationen des Diabetes gibt, die den Charakter von Folgeerkrankungen aufweisen. Studien zeigen relativ eindeutig, dass vor der Manifestation eines Typ 1 Diabetes die Rate an psychischen Erkrankungen vergleichbar ist mit der Normalbevölkerung. Und im Laufe des Diabetes, so wie es auch Folgen gibt in Richtung Retinopathie, Nephropathie und andere Komplikationen, entstehen dann, als Folge der Auseinandersetzung mit der Erkrankung, Depressionen, Essstörungen. Diese Folgen haben einen ähnlichen Charakter und müssen genauso beachtet und therapiert werden wie eine Retinopathie oder Nephropathie, weil sie – auch das zeigen Studien sehr eindeutig – eine große Auswirkung auf die Folgeerkrankungen und auf die Mortalität haben. Das heißt, dieses Sammelsurium, das kurz erwähnt wird, dass Depressionen eine Rolle spielen, ist meines Erachtens eine völlige Unterschätzung dieser für die Lebensqualität der Patienten sehr wichtigen psychischen Komorbiditäten.

Folgerichtig wird in allen drei Stellungnahmen gesagt, dass es auch ein Therapieziel sein sollte, ebenso wie man die Entwicklung eines diabetischen Fußes oder augenbezogene Erkrankungen vermeiden sollte, man auch vermeiden sollte, dass es zu Diabetes-assoziierten psychischen Komorbiditäten kommt. Hier ist die Depression sicher im Vordergrund. Wenn man sich allerdings die Ergebnisse anschaut, die wir auch in den Leitlinien beschrieben haben, ist die Komorbidität Essstörungen und Typ 1-Diabetes vom Verlauf her, von der Mortalitätsstatistik eine wirklich grausame. Sie ist eigentlich die schlimmste, wenn man sich die Prognose des Patienten vorstellt. Deshalb halten wir es für sinnvoll, das als Therapieziel aufzunehmen, dass es gleichermaßen – so wie es in der Stellungnahme von der Deutschen Gesellschaft für Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie steht – auch in den ärztlichen Kontrolluntersuchungen erwähnt wird.

Besonders frappant ist der Absatz, wo es um psychosomatische oder psychische Faktoren geht. Hier steht eigentlich nur, dass sie zu beachten sind. Da steht kein „soll“, kein „kann“ und nichts. Ansonsten wird so ein bisschen wie früher gesagt, dass dann irgendwie dieses Problem delegiert wird. Also, dass das irgendwann einmal zu Leistungserbringern delegiert wird. Das ist meines Erachtens eine völlig groteske Situation.

Wir alle wissen, dass viele Patienten mit einer Depression von dem behandelnden Arzt auch weiter betreut werden. Hat ein Patient beispielsweise eine Essstörung, bleibt er trotzdem weiter bei der diabetologischen Institution. Das heißt, das ist ein reiner Reflex, wenn psychosoziale Probleme oder psychische Komorbiditäten auftreten, dass diese Patienten dann weiter verwiesen werden. Das wäre, wenn man einen Analogieschluss hätte, so ähnlich, als würde man sagen: Wenn eine Retinopathie auftritt, muss sie weg; wenn eine Nephropathie da ist, hat der Diabetologe nichts damit zu tun. Natürlich muss die diabetologische Institution sich mit Depressionen auskennen. Sie müssen auch spezielle Dinge wissen. Ähnlich wie bei der Behandlung eines Fußes, ähnlich wie bei der Behandlung einer Retinopathie, gibt es Spezifitäten. Wir haben auch versucht, sie aufzuschlüsseln. Genauso wie Sie beispielsweise bei der Medikation einer diabetischen Nephropathie in den DMP-Richtlinien darauf hinweisen, sollte man auch darauf hinweisen, dass bestimmte Antidepressiva z bei der Kombination Diabetes und einer Depression nicht gut geeignet sind. Ich finde, dass das genauso eine Gewichtung finden muss wie auch die anderen Folgekomplikationen somatischer Art.

**Die Vorsitzende des Unterausschusses:** Die Zeit ist lange um, könnten Sie sich kurzfassen?

**Herr Prof. Dr. ... (DDG, DKPM, DGPM):** Ich wollte jetzt gerade noch auf die Stellungnahme vom Deutschen Kollegium für Psychosomatische Medizin eingehen.

**Die Vorsitzende des Unterausschusses:** Ach so, Sie betrachten das als drei Statements. Das war jetzt so nicht erkennbar. – Dann machen Sie das noch zu Ende.

**Herr Prof. Dr. ... (DDG, DKPM, DGPM):** Ein anderer Punkt, der vom DKPM noch genannt worden ist, ist, dass wir bei den Nationalen Versorgungsleitlinien Typ 2 vor kurzem einstimmig am Anfang ein großes Kapitel zur partizipativen Entscheidungsfindung eingefügt haben, die gerade bei einer Erkrankung, wo der Patient selbst viel tun muss, wie beim Diabetes, ein wichtiger Punkt ist. Das vermissen wir in dieser DMP-Richtlinie völlig. Sodass wir glauben, dass eine bessere Verknüpfung mit dem Punkt partizipative Entscheidungsfindung sehr sinnvoll wäre.

Als letztes vielleicht noch: Die Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie vermisst auch die Nennung von psychosomatisch tätigen Ärzten, die bisher noch nicht aufgetaucht sind.

Und vielleicht als allerletztes noch: Die Schulung für CGM und für FGM halten wir für absolut notwendig. Das ist nicht mit der Einweisung in das Gerät getan, was bisher mit den acht Einheiten à 20 Minuten abgedeckt ist, sondern wir glauben, dass eine Schulung bei diesen differenzierten technischen Geräten absolut notwendig ist.

Nun wirklich als allerletztes: Man spricht heutzutage von Glukosewerten und nicht von Blutglukosewerten, weil das letztendlich die Messung des Gewebezuckers ist. Sodass wir vorschlagen würden, durchgängig von Glukosewerten zu sprechen und nicht von Blutglukosewerten oder Blutzuckerwerten.

**Die Vorsitzende des Unterausschusses:** Herr Professor ... (DDG, DKPM, DGPM), vielen herzlichen Dank. Ich glaube, jetzt haben Sie für alle drei Gesellschaften doch noch die Statements abgeben können. – Vielen Dank.

Ich darf als nächsten den Herrn Professor Dr. ... für die Deutsche Gesellschaft für Nephrologie bitten. – Herr ... (DGfN), bitte.

**Herr Prof. Dr. ... (DGfN):** Die Nephrologie ist in diesem Antrag meiner Ansicht nach und aus Sicht unserer Gesellschaft nicht so vertreten, wie sie sein sollte. Menschen mit Diabetes entwickeln in ungefähr 40 Prozent der Fälle Nierenkrankheiten. Und die meisten wissen nicht, dass sie nierenkrank sind. Wir hatten häufig den Fall, dass die Eiweißausscheidung im Urin als markant und wichtig angesehen wurde. Es hat sich aber in den letzten zehn Jahren herausgestellt, dass ungefähr die Hälfte der Patienten nie Eiweiß im Urin haben werden und trotzdem die Nieren immer schlechter werden. Man sollte frühzeitig diagnostizieren, was in der Niere vorgeht. Man kann mittlerweile intervenieren; man kann das mit Medikamenten verlangsamen.

Wenn eine Nierenfunktionseinschränkung eingetreten ist, kann der Nephrologe im Blut beispielsweise erkennen, ob eine Übersäuerung vorliegt. Das kann kein anderer Arzt, weil die Nephrologen vor Ort die Messmöglichkeiten haben. Sie können das Blut auch nicht versenden und beispielsweise die Säure im Blut messen. Das kann der Nephrologe, das hat er aufgrund seiner Zusammenarbeit mit der Dialyse in der Regel vor Ort.

Aus unserer Sicht ist ganz wichtig, dass die diabetischen Patienten, die hinsichtlich ihrer Nierenfunktion regelmäßig kontrolliert werden, auch einem Nierenspezialisten zugewiesen werden. Es ist zudem nachgewiesen worden, dass es nicht immer nur der Diabetes ist, der die Nieren schädigt. Sondern, dass andere Erkrankungen in über der Hälfte der Fälle nachgewiesen werden können. Und auch das muss frühzeitig erfolgen. Das heißt, eine zu späte Vorstellung beim Nierenspezialisten, lässt eigentlich gar keine Möglichkeit mehr offen, irgendwie einzugreifen und die Therapie zu beeinflussen. Wir haben das an den Stellen ergänzt, wo wir glauben, dass eine zyklische, häufig jährliche Kontrolluntersuchung gemacht werden muss, damit dort durch eine Interaktion mit dem Nephrologen interveniert werden kann.

Ich kann noch hinzufügen, dass Sachsen-Anhalt dies seit zehn Jahren macht, indem es ein integriertes Versorgungsprogramm gibt. Über 20 000 Patienten sind in diesem Programm eingeschrieben. Und die Nephrologen bekommen ein positives Incentiv genauso gut wie die Hausärzte. Sachsen-Anhalt hat eine Reduktion der Dialysepatienten um 15 Prozent entgegen dem gesamtdeutschen Trend. Das ist etwas, was sehr eindrucksvoll ist. Der G-BA hat in diesem Förderprogramm ab Januar nächsten Jahres auch eine Auswertung genehmigt. Das soll hier in diesem DMP auch schon Niederschlag finden. – Das ist unsere Ansicht.

**Die Vorsitzende des Unterausschusses:** Ganz herzlichen Dank, Herr ... (DGfN). – Der nächste Redner wäre von der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft, Herr Professor Dr. ... (DGfN).

**Herr Prof. Dr. ... (DOG):** Guten Tag! Die Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft hat ein ganz praktisches, konkretes Anliegen. Nämlich die Anpassung der Screeningempfehlungen an das, was in der Nationalen Versorgungsleitlinie steht und auch in den Praxisempfehlungen der Deutschen Diabetes Gesellschaft. Wir fänden es unglücklich, wenn die NVL- und die DMP-Empfehlungen unterschiedlich wären.

Ganz konkret geht es, im Vergleich zu den alten DMP-Empfehlungen, um zwei Änderungen: Das eine ist das Screening von Typ 1-Diabetikern im Grunde vom ersten Jahr und nicht erst vom fünften Jahr an. Wir wissen aus der DCCT, dass innerhalb der ersten fünf Jahre bereits bei 50 Prozent der Typ 1-Diabetiker Augenhintergrundveränderungen zu sehen sind. Es ist für den Diabetologen, für den betreuenden Hausarzt und natürlich auch für den Patienten sicher hilfreich zu wissen, dass sich an den Gefäßen schon etwas tut.

Ganz praktisch: Für den Augenarzt ist auch nicht immer ersichtlich, ob ein Typ 1- oder ein Typ 2-Diabetes vorliegt. – So spezialisiert sind wir dann doch nicht. – Auch psychologisch ist es für den Patienten nicht immer ganz leicht, wenn man ihm sagt: Gehen Sie mal in fünf Jahren zum Augenarzt. Sondern es ist sicher für die Führung des Patienten besser, wenn man ihm von Anfang an sagt: Gehen Sie jährlich zum Augenarzt. – Das ist die eine Änderung.

Die andere Änderung betrifft den Umgang mit Kindern: Bis jetzt war die erste augenärztliche Untersuchung mit dem elften Lebensjahr empfohlen. Allerdings wissen wir auch, dass bei 10 Prozent der Kinder unter elf Jahren bereits Augenhintergrundveränderungen zu sehen sind. Auch hier ist es sicher richtig, frühzeitig einzugreifen und frühzeitig diese Kinder auch etwas strenger zu führen, auch wenn natürlich die behandlungsbedürftigen Veränderungen am Augenhintergrund bei Kindern eigentlich erst mit Beginn der Pubertät auftreten. Aber wie gesagt, es ist sicher in vielen Fällen sinnvoll, auch schon vorher Veränderungen zu sehen und dann entsprechend zu reagieren. – Vielen Dank.

**Die Vorsitzende des Unterausschusses:** Herzlichen Dank, Herr Professor ... (DOG). – Als nächstes käme von der Deutschen Rentenversicherung-Bund, Frau Dr. ... (DRV).

**Frau Dr. ... (DRV):** Zunächst möchte ich mit etwas Positivem beginnen. Es ist zu begrüßen, dass im Beschlussentwurf in der psychosozialen Betreuung von Kindern und Jugendlichen von Typ 1-Diabetiker berechtigterweise schon die Beratung über die verschiedenen Möglichkeiten der Rehabilitation verankert ist. Dasselbe wollen wir gern für die erwachsenen Patienten auch erreichen.

Die Erkrankung Diabetes betrifft aus Perspektive des biopsychosozialen Modells den Patienten häufig auf mehreren Ebenen. Das führt nicht selten zur Gefährdung der sozialen Integration, der wirtschaftlichen Eigenständigkeit und der selbstbestimmten Lebensführung sowie zu akuter oder prognostischer Einschränkung seiner Erwerbsfähigkeit. Bei Teilnahme am DMP soll also geprüft werden – aus Sicht der DRV speziell im Hinblick auf die Erwerbsfähigkeit des Patienten –, ob die Rehabilitation als weitere, eventuell ergänzende Option des Krankheitsmanagements, infrage kommt.

In Hinblick auf die Bewältigung des Typ 1-Diabetes und einer beispielsweise komorbiden Depression oder Diabetes-bezogenen Angst, soll auch auf die Möglichkeiten eines multimodalen Behandlungskonzepts hingewiesen werden, speziell auf die Möglichkeiten der verhaltensmedizinisch orientierten Rehabilitation, auch bekannt unter VOR. Das ist ein Angebot für Rehabilitandinnen und Rehabilitanden mit psychischer Komorbidität und Problemen bei der Krankheitsbewältigung.

Die persönlichen Fähigkeiten und Kompensationsmöglichkeiten eines Menschen mit Typ 1-Diabetes und beruflichen Anforderungen sollten bei der Erstmanifestation, Stichwort Berufswunsch, aber auch bei Ausbildung von Folgeerkrankungen individuell betrachtet werden. Es können heutzutage fast alle

Berufe ausgeübt werden, sofern keine schwerwiegenden Folgeerkrankungen aufgetreten sind. Dennoch können sich krankheitsbezogene Einschränkungen in der Arbeitswelt auswirken, und zwar am Arbeitsplatz, bei der Berufswahl, während des Studium oder schon bei der Ausbildung. Auch hier wäre zu prüfen, ob Reha-Leistungen als ergänzendes Konzept im Teilhabemanagement Berücksichtigung finden. Denn diese können unterstützen, berufsbezogene Wünsche zu erfüllen oder behinderungsgerecht zu realisieren. – Vielen herzlichen Dank.

**Die Vorsitzende des Unterausschusses:** Herzlichen Dank, Frau ... (DRV). Somit sind wir mit den Statements soweit durch. – Ich darf dann die Runde für Fragen, Kommentare und Diskussionsbeiträge eröffnen. – Die KBV, bitte.

**KBV:** Ich habe eine Frage an das Bundesversicherungsamt, an Frau Dr. ... (BVA). Sie haben uns sowohl schriftlich als auch heute noch einmal mündlich darauf aufmerksam gemacht, dass für Jugendliche mit Typ 1-Diabetes aus Ihrer Sicht jetzt keine evaluierten Schulungen existieren. Dazu hätte ich gerne folgendes gewusst: Wenn man auf Ihre Website mit der Liste der akkreditierten Schulungsprogramme schaut, die für DMP zu Verfügung stehen, dann steht dort nach wie vor eine Schulung für Jugendliche mit Diabetes und die dazu vorliegende Evaluation, die in zwei Auflagen dort auch zitiert wird. Wie erklärt sich das, dass Sie jetzt zu der Meinung gelangen, dass sei jetzt doch nicht evaluiert?

**Frau Dr. ... (BVA):** Wir haben noch einmal Kontakt mit den Autoren aufgenommen, konkret mit der Frau Professor Lange. – In dieser Tabelle, die Sie gerade zitieren, wo die Schulungsprogramme aufgelistet sind, gibt es ja immer eine Publikation, die als Vergleichsstudie zitiert worden ist. – Uns wurde aber bestätigt, dass damals, als dieses zugelassen worden ist, es auch nicht als Evaluation in dem Sinne anerkannt worden ist. Es ist keine Evaluationsstudie, die dort durchgeführt worden ist. Sie hat, ich glaube 2003/2004, gleich ganz zu Beginn bei der Einreichung auch mit vorgelegen. Das war kein Hinderungsgrund zur Zulassung, weil wie gesagt „nach Möglichkeit evaluiert“ die Maßgabe gewesen ist.

Im Ergebnis des Gesprächs mit Frau Professor Lange ist noch einmal eine Vergleichsstudie mit Zentren in den USA angeführt worden. Diese Studie kann aber leider auch nicht herangezogen werden, weil man nicht nur ungeschulte Patienten in den USA und geschulte Patienten hier in Deutschland vergleicht. Sondern da sind viele weitere Faktoren wie Therapien und andere Begleit- bzw. Therapiemaßnahmen mit eingeflossen. Sodass wir wirklich in der unglücklichen Situation sind, dass dieses Programm den Status nicht-evaluiert behält.

**Die Vorsitzende des Unterausschusses:** Vielen Dank. – Die Patientenvertretung.

**PatV:** Meine Frage richtet sich an Herrn ... (BVND) und an Herrn ... (DDG, DKPM, DGPM). Ich wüsste von Ihnen gerne die Bestimmung des TSH-Wertes bei den regelmäßigen Kontrolluntersuchungen beim Typ 1-Diabetes. Welchen Stellenwert nimmt das aus Ihrer Sicht ein?

**Herr Dr. ... (BVND):** Wir prüfen natürlich den TSH-Wert regelmäßig. Einmal im Jahr ist die Schilddrüsenuntersuchung auf jeden Fall beim Typ 1-Diabetiker durchzuführen. Es ist letztendlich so, dass da natürlich eine erhöhte Komorbidität besteht, einmal Hashimoto und Diabetes mellitus Typ 1. Insofern wird das einmal jährlich durchgeführt.

**Die Vorsitzende des Unterausschusses:** Danke, Herr ... (BVND). – Der GKV-SV.

**GKV-SV:** Ich habe auch noch einmal eine Frage an Frau ..., an das BVA. Wir sehen sehr wohl das Problem bezüglich der Schulungen. Wir würden grundsätzlich nur sehr ungerne auf die Anforderung an eine Evaluation verzichten und deswegen das „nach Möglichkeit“ ungern streichen. Können wir Ihren Hinweis bezüglich der Möglichkeiten der Zulassungen dadurch umgehen, dass wir als G-BA in die Richtlinie schreiben, dass die bisher zugelassenen Schulungen weitergeführt werden können, zumindest so lange, bis weitere und dann auch evaluierte Schulungen vorliegen?

**Frau Dr. ... (BVA):** Das wäre eine Möglichkeit, ja.

**Die Vorsitzende des Unterausschusses:** Danke. – Die KBV, bitte.

**KBV:** Ich würde gerne den diabetologischen Kollegen um eine knackige Antwort bitten. Die bisherigen Schulungen laufen ja schon relativ lange und sind in der Praxisrealität im wahrsten Sinne des Wortes mehr als angekommen. Sagen Sie uns, wenn die Schulungen wegfallen, was passiert dann für die Versorgung? Und sagen Sie uns auch, wenn die Schulungen und auch die DMP wegfallen, was passiert dann für die Versorgung?

**Herr Dr. ... (BVND):** Ich beziehe mich jetzt nur auf die Typ 1-Schulungen. Wenn die strukturierte Schulung wegfallen würde, dann hätten wir mit Sicherheit bei den Folgekomplikationen einen deutlich schlechteren Outcome, aber natürlich auch schon bei den Surrogatparametern. Es gibt klare Hinweise, dass nach drei Jahren mindestens 60 Prozent des nach einer strukturierten Schulung erworbenen Wissens wieder weg ist. Das heißt, es ist nicht nur die strukturierte Schulung zu Beginn wichtig, sondern es ist die strukturierte Schulung wichtig, die regelmäßig wiederholt wird.

Wir sehen das bei Kindern, die im Rahmen des Transitionsprogramms in die Erwachsenenmedizin übergehen und natürlich Defizite haben bei Diabetes und Verkehr, Diabetes und Beruf, Diabetes und Sexualität. Das ist in der Kinderheilkunde natürlich nicht geschult worden. Wenn die Patienten nicht sofort eine Erwachsenenschulung machen – was wir empfehlen –, dann sehen wir einen eindeutig schlechteren Outcome der Surrogatwerte wie beispielsweise HbA1c. Von daher, wenn die Schulungen ersatzlos wegfallen würden, würden wir deutlich schlechtere Ergebnisse haben. Das sieht man an unserer Klientel, welches sich der Schulungen entzieht. Es gibt ja immer auch Schulungsverweigerer, die der Meinung sind: Ich bin jetzt erwachsen, ich brauch das nicht. Oder: Ich bin ja geschult worden. Ganz persönlich: 95 Prozent der Patienten, die wir dann doch in eine Schulung bringen können, sagen hinterher: Super. Und sie haben sehr viel gelernt.

Diese Daten, die ich jetzt genannt habe, dass nach drei Jahren nur noch 40 Prozent des ursprünglichen Wissens nach einer Schulung vorhanden ist, standen bei einem DDG-Kongress auf einem Poster über Tübinger Studenten. – Also, das sind ja nicht die Dümmersten im Lande. – Das heißt, also selbst bei denen ist 60 Prozent des Wissens nach drei Jahren weg.

**Die Vorsitzende des Unterausschusses:** Vielen Dank. – Die KBV, bitte.

**KBV:** Ich möchte noch einmal ganz präzise nachfragen: Die gesamten Programme, strukturierten Schulungsprogramme, die ein großer Erfolg sind, von denen wir gerade gehört haben, dass sie vielleicht doch nicht evaluiert sind, könnten aus Ihrer Sicht genauso weitergeführt werden, ob die nun von einer amerikanischen Universität evaluiert werden oder nicht?

**Herr Dr. ... (BVND):** Ja.

**Die Vorsitzende des Unterausschusses:** Danke. – Herr Professor ... (DDG, DKPM, DGPM), bitte.

**Herr Prof. Dr. ... (DDG, DKPM, DGPM):** Ich habe eine kurze Bemerkung: Die Schulungen bei Typ 1-Diabetes sind sehr gut evaluiert. Ich habe das Kapitel in den NVL zur strukturierten Schulung zusammengefasst. Wir haben eine sehr, sehr gute Datenlage bezüglich des Effekts von der Diabetesschulung. Wir haben seitens der DDG auch noch einmal darauf hingewiesen, dass der Passus, der bei den Kindern in der Beschlussfassung steht, dass die Schulung auch in geeigneten Abständen wiederholt werden, meines Erachtens auch gleichermaßen für die Erwachsenen gelten sollte. Ich glaube, es ist auch eine altertümliche Vorstellung von einer Schulung, dass man irgendwann einmal vor zehn, zwanzig Jahren eine Schulung bekommen hat, und man damit letztendlich für das ganze Leben gerüstet ist. Die Entwicklung des Diabetes geht so schnell, dass wir letztendlich Patienten immer wieder auch auf den neuesten Stand bringen und motivieren müssen. Sodass wir dafür plädieren, dass diese Formulierung, die bei den Kindern und Jugendlichen gewählt worden ist, auch bei den erwachsenen Typ 1-Diabetikern übernommen wird.

**Die Vorsitzende des Unterausschusses:** Vielen Dank. – Die Patientenvertretung noch einmal.

**PatV:** Ich habe noch einmal eine Frage an Herrn ... (BVND): Es ist ja noch relativ neu, dass es Dapagliflozin für Typ 1-Diabetes gibt. Wie ist aus Ihrer Sicht der aktuelle Stellenwert in der Therapie für Typ 1-Diabetes?

**Herr Dr. ... (BVND):** Das ist eine extrem neue Therapie, mit der wir sehr wenig Erfahrungen haben, die auch eine extrem strenge Auswahl der geeigneten Patienten nach sich zieht. Weil die Gefahr groß ist, dass es tatsächlich zu Azidosen kommt. Wir müssen da natürlich immer darauf achten, dass der Patient auch extrem therapietreu ist und auch extrem gut mitmacht. Der Aufklärungsaufwand ist natürlich auch sehr groß. Das heißt also, viele Diabetologen führen das noch nicht fest in ihrem Portfolio, weil der Aufwand groß ist und wir noch nicht so sicher sind, mit welchen Patienten wir das machen können und mit welchen Patienten wir das auf keinen Fall durchführen können.

**Die Vorsitzende des Unterausschusses:** Vielen Dank. Gibt es weitere Wortmeldungen? – Die KBV, bitte.

**KBV:** Ich habe noch einmal eine Rückfrage an Frau ... (BVA) zu dem Thema Jugendliche mit Diabetes und nicht evaluierte Schulungen. Da man das als Außenstehender, weder im G-BA noch für andere, erkennen kann, dass Sie diese Schulung, die Sie als Publikation zitieren, nicht als Evaluation anerkennen. Gibt es irgendeine transparente Möglichkeit, Informationen darüber zu erlangen, welche Kriterien Sie derzeit anlegen, um eine Evaluation anzuerkennen? Beispielsweise, wenn sie in einem anderen Setting – das hatten Sie auch erwähnt – evaluiert ist, dann scheinen Sie das nicht anzuerkennen. Gibt es irgendeine Publikation, ein Methodenpapier, aus dem wir als G-BA, aber auch andere, entnehmen könnten, was Ihnen als Evaluation einer Schulung ausreichend erscheint?

**Frau Dr. ... (BVA):** So ein Papier gibt es nicht. Das wird bei uns sicherlich anhand des Studiendesigns intern entschieden: wie eine Studie aufgesetzt ist, natürlich auch wie hoch die Wirksamkeit ist, also der Prozentsatz der Wirksamkeit in der Vergleichsgruppe und wie groß die Gruppen aufgestellt worden sind. Die Mehrheit der Schulungsprogramme, die zugelassen worden sind, sind evaluiert. Ich kann jetzt hier nur, weil wir konkret über DM 1 sprechen, diese Schulung „Diabetes für Jugendliche“ ansprechen. Wenn Sie gerne konkrete Informationen zu der Studie haben möchten, würde ich Ihnen empfehlen, sich direkt an die Autoren zu wenden, konkret an die Frau Professor Lange. Dann bekommen Sie dazu Informationen. Aber ich habe keine Liste, die ich jetzt irgendwie rausgeben könnte.

**Die Vorsitzende des Unterausschusses:** – Die KBV, bitte

**KBV:** Ich habe noch eine Frage an Herrn ... (DDG, DKPM, DGPM): Sie haben vorhin gesagt, dass der Begriff Glukosemessung sich grundsätzlich durchsetzen sollte. Wir haben nun in der Stellungnahme des Bundesversicherungsamtes folgendes gelesen: Die Blutglukosemessung sei das Standardverfahren. Auch bei Anwendung des CGM-Systems sei immer ein Abgleich mit Blutglukosewerten notwendig. Deshalb sollte der Begriff Blutglukosewert der Standardbegriff bleiben. Sehen Sie das jetzt anders? Oder welche anderen Faktoren können Sie noch dazu nennen?

**Herr Prof. Dr. ... (DDG, DKPM, DGPM):** Wir haben jetzt eine aktuelle Umfrage gemacht, dass etwa 80 Prozent aller Typ 1-Diabetiker entweder Flash Glukose Monitoring oder CGM haben. Das heißt, es ist mittlerweile schon fast die Standardtherapie.

Sie haben recht, dass die bestehenden Systeme tatsächlich noch einen Abgleich mit Glukosemessungen, also mit Blutzuckermessungen, benötigen. Sie sehen jetzt aber immer häufiger auch die sogenannten Factor Calibration. Das heißt, dass dort auch die neuen Dexcom-Geräte keine Messung brauchen. Sondern diese Geräte sind von Fabrik aus kalibriert und müssen nur in extremen Situationen, nämlich bei Unsicherheiten über den Wert, Anzeichen einer Unterzuckerung oder einer Überzuckerung, die nicht plausibel sind, dann mit einer Blutzuckermessung gegengecheckt werden.

**Die Vorsitzende des Unterausschusses:** Gibt es noch weitere Wortmeldungen? Möchte sich noch jemand äußern? – Ja bitte, Herr Professor ... (DDG, DKPM, DGPM).

**Herr Prof. Dr. ... (DDG, DKPM, DGPM):** Wir sind von Seiten der DDG auch der Meinung, dass die neue SGLT-2-Therapie sicher noch in den Anfängen steht, aber man sollte sie in den Richtlinien erwähnen, weil sie eine zugelassene Therapie ist. Sie hat anscheinend auch gute Evaluationsergebnisse erbracht – trotz all den Risiken und Auswahlgeschichten, die der Kollege ... (BVND) eben auch schon genannt hat. Aber dass sie Erwähnung finden sollte, ist meines Erachtens der Stand des Wissens.

**Die Vorsitzende des Unterausschusses:** Vielen Dank. Ich sehe im Moment keine Fragen und keine Wortmeldungen mehr. Insofern möchte ich mich bei Ihnen ganz herzlich für Ihre ergänzenden Statements bedanken, für die Sie extra hierhergekommen sind. – Einen ganz herzlichen Dank. Ich wünsche Ihnen allen eine gute Heimfahrt, einen guten Nachhauseweg. – Und frohe Weihnachten!

Ende der Anhörung: 11:49 Uhr