

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Häusliche Krankenpflege-Richtlinie: Verordnungsfähigkeit von kontinuierlicher interstitieller Glukosemessung als Leistung der Behandlungspflege

Vom 18. Juni 2020

Inhalt

| | | |
|------------|---|----------|
| 1 | Rechtsgrundlagen..... | 2 |
| 2 | Eckpunkte der Entscheidung | 2 |
| 2.1 | Einleitung | 2 |
| 2.2 | Änderung im Detail..... | 2 |
| 2.3 | Weitere Änderungen..... | 3 |
| 3 | Würdigung der Stellungnahmen | 3 |
| 4 | Bürokratiekostenermittlung..... | 3 |
| 5 | Verfahrensablauf | 4 |

1 Rechtsgrundlagen

Die Häusliche Krankenpflege-Richtlinie (HKP-RL) nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 und Absatz 7 Fünftes Sozialgesetzbuch (SGB V) wird vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zur Sicherung der ärztlichen Versorgung beschlossen. Sie dient der Gewähr einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten mit häuslicher Krankenpflege. Als Anlage ist der HKP-RL ein Verzeichnis verordnungsfähiger Maßnahmen der häuslichen Krankenpflege (Leistungsverzeichnis) beigelegt.

Der G-BA hat am 20. Juni 2019 die Beratungen gemäß 1. Kapitel § 5 Absatz 1 Satz 1 der Verfahrensordnung des G-BA zur Überprüfung der HKP-RL zur Verordnungsfähigkeit von kontinuierlicher interstitieller Glukosemessung als Leistung der Behandlungspflege eingeleitet.

2 Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Einleitung

In den vergangenen Jahrzehnten erfolgte die Stoffwechselfbstkontrolle durch Messung der kapillären Blutglukose mit entsprechenden Messsystemen. Nach der bisher geltenden Fassung des Leistungsverzeichnisses der HKP-Richtlinie ist die Anwendung dieser Form der Blutzuckermessung als behandlungspflegerische Leistung der häuslichen Krankenpflege (vgl. hierzu Leistungsverzeichnis Nummer 11) abgebildet.

Mit Beschluss vom 16. Juni 2016 hat der G-BA die Versorgung mit Real-Time Messgeräten zur kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung als GKV-Leistung beschlossen. Nach der Richtlinie vertragsärztliche Versorgung des G-BA (MVV-RL) darf die kontinuierliche interstitielle Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten (rtCGM) zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung unter Vorliegen von bestimmten Voraussetzungen erbracht werden.

Bei den aktuell auf dem Markt befindlichen Technologien zur kontinuierlichen Gewebsglukosemessung (CGM) unterscheidet man Systeme mit Flash Glucose Monitoring (FGM) und Real-Time Continuous Glucose Monitoring (rtCGM). Bei den rtCGM Geräten gemäß MVV-RL werden die Ergebnisse der Gewebsglukosemessung kontinuierlich in Echtzeit angezeigt und das Gerät warnt anhand einer Alarmfunktion mit individuell einstellbaren Grenzwerten vor dem Erreichen zu hoher oder zu niedriger Glukosewerte. Bei den FGM Systemen werden die Daten nicht kontinuierlich an einen Empfänger gesendet, sondern der Anwender muss mittels Auslesegerät den aktuellen Gewebezuckerwert abrufen. Nicht alle FGM Systeme verfügen über eine Alarmfunktion.

Die Versorgung mit CGM ist gegenwärtig in der Leistung Nummer 11 („Blutzuckermessen“) des Leistungsverzeichnisses zur Häuslichen Krankenpflege-Richtlinie nicht explizit enthalten. Mit der Ergänzung des Leistungsverzeichnisses zur Glukosemessung bei Patientinnen oder Patienten mit intensivierter Insulintherapie sollen zukünftig im Rahmen der Behandlungspflege neben der Ermittlung und Bewertung des Blutzuckergehaltes im kapillaren Blut auch Messverfahren der kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung (CGM) sachgerecht Anwendung finden können.

2.2 Änderung im Detail

Nach der Nummer 11 Blutzuckermessung wird die Nummer 11a „Interstitielle Glukosemessung“ eingefügt. Die Anpassung erfolgte zur Berücksichtigung der aktuellen technischen Entwicklung des Messverfahrens der kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung. Leistungsinhalte sind die Ermittlung und Bewertung des interstitiellen Glukosegehaltes, der bedarfsweise Sensorwechsel und die bedarfsweise Kalibrierung des CGM-Gerätes. Der Bedarf für den Sensorwechsel und die Kalibrierung richtet sich insbesondere nach den herstellerepezifischen Vorgaben oder medizinischen Gründen. Die Durchführung der Messmethode setzt voraus, dass die eingesetzten Pflegefachkräfte in der Anwendung der Geräte geschult sind.

In der Bemerkungspalte wurden die Verordnungsvoraussetzungen in Orientierung an die bereits bestehende Leistung der kapillaren Blutzuckermessung konkretisiert.

Der G-BA hat im Rahmen seiner Beratungen eine Expertenbefragung durchgeführt (siehe Zusammenfassende Dokumentation). Im Ergebnis wurden geeignete Patientengruppen und Versorgungssituationen identifiziert und die Verordnungsvoraussetzungen in der Bemerkungsspalte konkretisiert. Es werden hier keine quantifizierenden Hinweise zur Dauer und Häufigkeit der Maßnahme gegeben, da es sich bei den hier in Betracht kommenden Patientinnen und Patienten vorrangig um solche mit instabiler Stoffwechsellage handelt. Die Häufigkeit der Glukosemessung erfolgt nach Maßgabe des ärztlichen Behandlungsplanes in Abhängigkeit der ärztlich verordneten Medikamententherapie.

2.3 Weitere Änderungen

In der Nr. 11 Blutzuckermessung wird die Angabe zur Dauer der Verordnung dahingehend klarstellend konkretisiert, dass die Regelung sich nur auf die Erst- und Neueinstellung bezieht. Rein deklaratorisch wird darauf hingewiesen, dass es sich bei den Angaben zur Dauer und Häufigkeit einer Maßnahme entsprechend der Vorbemerkungen des Leistungsverzeichnisses um Empfehlungen für den Regelfall handelt, von denen in begründeten Fällen abgewichen werden kann. So kann beispielsweise in begründeten Fällen eine höhere Frequenz der Blutzuckermessung entsprechend dem medizinischen Erfordernis notwendig sein, z.B. bei instabiler Stoffwechsellage.

3 Würdigung der Stellungnahmen

Der G-BA hat die schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen ausgewertet. Das Stellungnahmeverfahren ist in der Zusammenfassenden Dokumentation dokumentiert. Im Ergebnis der Auswertung wurden keine Änderungen im Beschlussentwurf vorgenommen.

4 Bürokratiekostenermittlung

Für die Verordnungsfähigkeit von kontinuierlicher interstitieller Glukosemessung als Leistung der Behandlungspflege entstehen neue bzw. geänderte Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO. Aufgrund der Neueinführung der Leistung nach Leistungsnummer 11a ist mit einem leichten Anstieg der Verordnungen zu rechnen. Dem gegenüber ist mit einem Rückgang der Verordnungen für die Leistung nach Leistungsziffer 11 auszugehen. Im Ergebnis ist davon auszugehen, dass sich durch diese vorgesehene Änderung der Richtlinie die Anzahl von HKP-Verordnungen insgesamt nicht erhöht. Aus diesem Grund wird auf eine Ausweisung der Bürokratiekosten verzichtet.

5 Verfahrensablauf

| Datum | Gremium | Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt |
|------------|---------|--|
| TT.MM.JJJJ | | Anlass |
| 20.06.2019 | G-BA | Aufnahme der Beratungen gemäß 1. Kapitel § 5 Abs. 1 VerfO |
| 20.06.2019 | G-BA | Beauftragung des UA VL mit dem Beratungsverfahren zur Prüfung einer Ergänzung der HKP-RL bezüglich der Verordnung der Glukosekonzentrationsmessung im Zwischenzellraum. |
| 12.02.2020 | UA VL | Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens vor abschließender Entscheidung des G-BA (gemäß 1. Kapitel § 10 VerfO) |
| 22.04.2020 | UA VL | Anhörung und Würdigung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen |
| 27.05.2020 | UA VL | <ul style="list-style-type: none"> • Abschluss der vorbereitenden Beratungen • Beschluss der Beschlussunterlagen (Beschlussentwurf, Tragende Gründe, ZD) |
| 18.06.2020 | G-BA | Abschließende Beratungen und Beschluss über eine Änderung der Häusliche Krankenpflege-Richtlinie (HKP-RL) |
| TT.MM.JJJJ | | Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Abs. 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit / Auflage |
| TT.MM.JJJJ | XY | <i>ggf. weitere Schritte gemäß VerfO soweit sie sich aus dem Prüfergebnis gemäß § 94 Abs. 1 SGB V des BMG ergeben</i> |
| TT.MM.JJJJ | | Veröffentlichung im Bundesanzeiger |
| TT.MM.JJJJ | | Inkrafttreten |

Berlin, den 18. Juni 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken