



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Zusammenfassende Dokumenta- tion/ Abschlussbericht

**Änderung der Häusliche Krankenpflege Richtlinie (HKP-RL):
Verordnungsfähigkeit von kontinuierlicher interstitieller Glukose-
messung als Leistung der Behandlungspflege**

Stand: 29. Mai 2020 (vorläufige Fassung)

Unterausschuss Veranlasste Leistungen
des Gemeinsamen Bundesausschusses

Korrespondenzadresse:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Methodenbewertung und Veranlasste Leistungen

Postfach 12 06 06

10596 Berlin

Tel.: +49 (0)30 – 275 838 - 0

Internet: www.g-ba.de

Inhaltsverzeichnis

A	Tragende Gründe und Beschluss.....	1
A-1	Rechtsgrundlage.....	1
A-2	Eckpunkte der Entscheidung	1
A-3	Würdigung der Stellungnahmen.....	1
A-4	Bürokratiekostenermittlung	1
A-5	Verfahrensablauf	1
A-6	Beschluss	2
A-7	Anhang.....	2
A-7.1	Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V vom TT.MM.JJJJ.....	2
B	Expertenbefragung.....	3
C	Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA.....	15
C-1	Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen	15
C-2	Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens	15
C-3	Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer	15
C-4	Übersicht über die Abgabe von Stellungnahmen	16
C-4.1	Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben wurde	16
C-5	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	17
C-5.1	Beschlussentwurf.....	18
C-5.2	Tragende Gründe	21
C-6	Schriftliche Stellungnahmen.....	25
C-6.1	Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen	25
C-6.2	Allgemeine oder übergreifende Stellungnahmen	26
C-6.3	Stellungnahmen zur Änderung in dem Leistungsverzeichnis Nummer 11 Spalte „Leistungsbeschreibung“.....	29
C-6.4	Stellungnahmen zur Änderung in dem Leistungsverzeichnis Nummer 11 Spalte „Bemerkung“.....	30
C-6.5	Stellungnahmen zur Änderung in dem Leistungsverzeichnis Nummer 11 Spalte „Dauer und Häufigkeit der Maßnahme“	34
C-6.6	Stellungnahmen zur Änderung in dem Leistungsverzeichnis Nummer 11a Spalte „Leistungsbeschreibung“.....	47
C-6.7	Stellungnahmen zur Änderung in dem Leistungsverzeichnis Nummer 11a Spalte „Bemerkung“.....	49
C-6.8	Stellungnahmen zur Änderung in dem Leistungsverzeichnis Nummer 11a Spalte „Dauer und Häufigkeit der Maßnahme“	57
C-7	Mündliche Stellungnahmen.....	58
C-7.1	Teilnahme an der Anhörung und Offenlegung von Interessenkonflikten	58
C-7.2	Auswertung der mündlichen Stellungnahmen	60
C-8	Würdigung der Stellungnahmen.....	60

C-9	Anhang: Stellungnahmen.....	61
C-9.1	Volltexte schriftliche Stellungnahmen.....	61
C-9.2	Wortprotokoll der Anhörung.....	81

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
Abs.	Absatz
BÄK	Bundesärztekammer
BAnz	Bundesanzeiger
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
bzw.	beziehungsweise
DKG	Deutsche Krankenhausgesellschaft
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV-SV	Spitzenverband Bund der Krankenkassen
HKP-RL	Häusliche Krankenpflege Richtlinie
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
Lfd. Nr.	Laufende Nummer
SGB V	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch
VerfO	Verfahrensordnung des G-BA

[Das Abkürzungsverzeichnis wird in finaler Fassung weiter ergänzt]

A Tragende Gründe und Beschluss

[wird in finaler Fassung aus TG ergänzt]

A-1 Rechtsgrundlage

A-2 Eckpunkte der Entscheidung

A-3 Würdigung der Stellungnahmen

A-4 Bürokratiekostenermittlung

A-5 Verfahrensablauf

A-6 Beschluss

[wird in finaler Fassung aus TG ergänzt]

A-7 Anhang

A-7.1 Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V vom TT.MM.JJJJ

[Schreiben und Datum wird in finaler Fassung ergänzt]

B Expertenbefragung

Im Rahmen der durchzuführenden Beratung hat der Unterausschuss Veranlasste Leistung (UA VL) in seiner Sitzung am 28. August 2019 entschieden, zusätzliche Expertise zu offenen Fragen im Rahmen einer Expertenbefragung einzuholen und diese in seine Beratung einzu beziehen. Hierzu wurde eine schriftliche Expertenbefragung per Schreiben vom 5. September 2019 durchgeführt. Die Expertenbefragung ist nachfolgend dokumentiert:

Stand 31.10.2019



Übersicht zur schriftlichen Expertenbefragung:

Verordnungsfähigkeit von kontinuierlicher interstitieller Glukosemessung als Leistung der Behandlungspflege

Fragen	Antwort
1. Welche Patientengruppen können Sie sich vorstellen, denen ein CGM-Gerät verordnet wurde und die HKP zur Glukosemessung benötigen; beispielsweise Patientinnen und Patienten mit grundsätzlich selbständigem Therapiemanagement aber vorliegendem Hilfebedarf (z.B. bei Sensorwechsel); unselbstständig aber mit Angehörigen; unselbstständig und alleinlebend?	<p>PROF. DR. MED. WOLFGANG KERNER, KLINIKUM KARLSBURG, HERZ- UND DIABETESZENTRUM:</p> <p>Junge Schulkinder Kindergartenkinder Pflegebedürftige erwachsene Patienten mit intensivierter Insulintherapie (ICT) oder Insulinpumpentherapie (CSI), insbesondere mit Hypoglykämiewahrnehmungsstörungen</p> <p>DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR PFLEGEWISSENSCHAFT E.V.:</p> <p>Von der Verordnung von HKP zur Glukosemessung profitieren:</p> <ul style="list-style-type: none"> - geriatrische PatientInnen mit Hypoglykämiewahrnehmungsstörungen; - PatientInnen, vorübergehend oder dauerhaft pflegebedürftig sind (im Sinne des Gesetzgebers gem. §14 SGB XI); - PatientInnen mit starken Blutzuckerschwankungen <ul style="list-style-type: none"> o zur Vermeidung von Krankenhausaufenthalten o zur Verminderung/Vermeidung von Folgekomplikationen des Diabetes mellitus durch einen stabilen HbA-1c-Wert

Fragen	Antwort
	<ul style="list-style-type: none"> - PatientInnen mit temporären Einschränkungen in der Selbstversorgungsfähigkeit/im selbstständigen Therapiemanagement; - PatientInnen die beim Erreichen des ärztlichen Therapieziels Fremdhilfe benötigen. <p>DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR ALLGEMEINMEDIZIN UND FAMILIENMEDIZIN:</p> <p>„Vorstellbar“, wann „HKP verordnet wurde“:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) Verordnung auf Grund plötzlich eingetretener Einschränkung der motorischen oder kognitiven Fähigkeiten bei Patienten, die bereits mit einer rt-CGM versorgt waren. b) Betroffene mit Typ-1-Diabetes, die bereits in Vergangenheit zu starken Blutzuckerschwankungen, insbesondere zu schweren Hypoglykämien (solchen mit Fremdhilfe) geneigt haben, bei denen aber eine Reduktion der Insulinapplikation zur Verhinderung von Hypoglykämien nicht möglich ist. c) Verordnung aufgrund des Nicht-Erreichens des Therapieziels Vermeidung von Symptomen. Wenn z.B. im Rahmen des sozialen Umfelds eine Symptombeherrschung durch Regulierung der Nahrungszufuhr und adäquater Therapie, z.B. mit Insulin, nicht möglich gewesen ist. d) Aber auch: (potentiell nicht sinnvolle Verordnungen) Verordnung aufgrund fehlerhafter Therapieziele, die dann nicht erreicht wurden. Solche Fehler finden sich bei allen Patienten mit Diabetes mellitus (Typ-1 und Typ-2, nicht selten auch bei sekundären Diabetesformen, wie plötzlicher Verschlechterung unter einer Cortisontherapie, oder dem Z.n. Pankreas-OP bei CA usw.) <p>DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR KINDERENDOKRINOLOGIE UND -DIABETOLOGIE:</p> <p>Kleinkinder mit T1DM in Kindergarten und Grundschule, bei denen noch kein Zahlenverständnis bzw. keine ausreichende Selbständigkeit vorliegt. Eine Versorgung/Mitbetreuung durch Erzieherinnen u./o Lehrerinnen ist leider in vielen Fällen nicht möglich; berufstätige sorgeberechtigte Angehörige können nicht während gesamter Phase abrufbar sein.</p>

Fragen	Antwort
	<p>DR. THOMAS SCHOLZ, FACHARZT FÜR INNERE MEDIZIN UND KARDIOLOGIE:</p> <p>Erste Grundvoraussetzung ist das Vorliegen eines Typ 1 Diabetes mellitus oder eine intensivierete Insulintherapie bei Typ 2 oder Typ 3 DM (pankreopriv). Nur hier besteht die Gefahr eine inadäquaten Insulingabe mit konsekutiver lebensbedrohlicher Unter- oder Überzuckerung. Zweite Voraussetzung ist, dass in Folge einer Krankheit das selbstständige Therapiemanagement nicht mehr allein oder von Angehörigen durchgeführt werden kann und deshalb Hilfsbedarf besteht.</p> <p>ARBEITSGEMEINSCHAFT DIABETES & TECHNOLOGIE DER DEUTSCHEN DIABETES GESELLSCHAFT:</p> <p>Patienten, die aufgrund ihrer Feinmotorik nicht mehr in der Lage sind, selbstständig BZ Messungen durchzuführen, können aber zum Beispiel Scannen. Die Patienten steuern ihre Therapie selbstständig und benötigen Hilfe beim Sensorwechsel.</p> <p>Patienten, die pflegbedürftig sind aufgrund von Demenzerkrankungen, aggressiv reagieren auf Stechen, Berührungen oder Ansprache, können durch Fremdpersonen gescannt werden, welche dann die Therapie steuern und die Sensorwechsel vornehmen.</p> <p>Sturzprophylaxe durch Hypoglykämievermeidung. Kontinuierliche Glukosdaten zur Therapiesteuerung retrospektiv (Insulindosisanpassung, Essverhalten ableiten aus den Kurven). Hilfe bei Sensorwechsel und Scannen.</p>
<p>2. Wenn Patientinnen und Patienten beispielsweise mit einem rtCGM-Gerät entsprechend des vorgenannten G-BA-Beschlusses bereits versorgt werden und bisher selbstständig auf Alarme reagieren können: Wie ist mit der Situation umzugehen, wenn die Patientin oder der Patient im Versorgungsverlauf aufgrund einer eingetretenen Erkrankung langfristig</p>	<p>PROF. DR. MED. WOLFGANG KERNER, KILIKUM KARLSBURG, HERZ- UND DIABETESZENTRUM:</p> <p>Einbeziehung von Angehörigen und Pflegepersonal über die Followerfunktion, die manche Systeme bieten.</p> <p>DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR PFLEGEWISSENSCHAFT E.V.:</p> <p>Verändert sich die Selbstversorgungsfähigkeit der PatientInnen (bspw. bei kognitiven Einschränkungen) derart, dass das Therapiemanagement nicht mehr selbstständig durchgeführt werden und auf den Alarm des rt-CGM-Gerätes nicht mehr selbstständig reagiert werden kann, sollte in Anlehnung an die S2(k)-Leitlinie der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG) zur „ Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle des Diabetes mellitus im Alter“ 2. Auflage (DDG 2018) die Insulintherapie (und damit auch die Methode der Blutzuckerkontrolle) mit Blick auf lebensqualitätsbezogene Behandlungsziele überprüft und ggf.</p>

Fragen	Antwort
<p>(z.B. eine Demenz) auf den Alarm nun nicht mehr selbstständig reagieren kann?</p>	<p>angepasst/umgestellt werden; dabei sollten alterstypische Funktionseinschränkungen und Komplikationen berücksichtigt werden (ebd. S. 6ff). Ggf. muss auf eine konventionelle Messung umgestellt werden.</p> <p>DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR ALLGEMEINMEDIZIN UND FAMILIENMEDIZIN:</p> <p>Grundsätzlich ist in Situationen, wie den oben genannten zunächst eine Neudefinition des individuellen Therapieziels notwendig. Ist der (ggf. mutmaßliche) Wille des Patienten nicht oder nicht mehr zu eruiieren, sollte das HbA1c-Ziel zwischen 7,5% und 8,5% gewählt werden oder auf HbA1c-Ziele zu Gunsten eines Therapieziels „Symptomfreiheit ganz verzichtet werden. (Empfehlung der ACP Guidelines 2018)</p> <p>In solchen Situationen sollte also zunächst geklärt werden, ob sich das individuelle HbA1c-Ziel nicht geändert hat und eine Therapie-Deeskalation erwogen werden kann, da sich das bisherige Stoffwechselziel erübrigt haben kann, was in der überwiegenden Anzahl der Fälle Fakt sein dürfte.</p> <p>„Bei der Beurteilung der Stoffwechseleinstellung zählen erreichte HbA1c-Werte und ggf. die Symptomfreiheit, wenn diese das „individuell vereinbarte Therapieziel“ waren. Sie sind die entscheidenden Zielgrößen der Behandlung, nicht einzelne Plasmaglukosewerte. Plasmaglukosewerte dienen allein der Therapieadaptation zu Beginn einer Therapie oder wenn die Therapieziele nicht erreicht wurden und die optimale Therapie noch gefunden werden muss“. (NVL 2014)</p> <p>Diese Empfehlung ist analog für diese Situation zu beachten. Selten ist in der Situation einer Pflege eines Demenzzkranken eine Therapie gerechtfertigt, bei der es zu Unterzuckern, sprich zu Situationen, bei denen es zur Hypoglykämie, die eine rtCGM-Messung notwendig machen könnte, kommen kann, gerechtfertigt.</p> <p>Es ergibt sich aus solchen Situationen auch keine Änderung zum bisherigen Stand der Versorgungs-fähigkeit, denn der G-BA schrieb schon 2016 vor, dass die jeweilige Situation des Betroffenen zu berücksichtigen ist. Eine ICT ist Voraussetzung. Der Vorteil einer intensivierten Insulintherapie ergibt sich insbesondere durch die Freiheit des Patienten nicht fremdbestimmte Tagesabläufe erleben zu dürfen. Die hier geschilderte Situation ist ohne Fremdhilfe jedoch eh nicht möglich. Zumal der Einsatz einer ICT und eines rt-CGM zur Steuerung der ICT auch die Erfahrung und Schulung einer ICT in Vergangenheit voraussetzen, was für die notwendigen Betreuer dann analog gelten müsste oder zumindest voraussetzt, dass der Patient in ausreichender Weise mit seinem Helfer kommuniziert und seinerseits dessen Aktionen überwachen kann.</p>

Fragen	Antwort
	<p>1 https://annals.org/aim/fullarticle/2674121/hemoglobin-1c-targets-glycemic-control-pharmacologic-therapy-nonpregnant-adults-type</p> <p>2 http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/fileadmin/Redakteur/Leitlinien/Evidenzbasierte_Leitlinien/NVL_Typ-2_Therapie_lang_Apr_2014.pdf</p>
	<p>DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR KINDERENDOKRINOLOGIE UND –DIABETOLOGIE:</p> <p>In der Pädiatrie ist eine denkbare Situation, dass ein Sorgeberechtigter Elternteil durch interkurrente Erkrankung ausfällt und einspringende Aufsichtspersonen nicht in das Diabetes-Management des Kindes geschult sind. Alternativ kann bei begleitender kinderpsychiatrischer Störung (Depression) oder Adhärenzproblematik temporär Unterstützung durch HKP notwendig werden.</p>
	<p>DR. THOMAS SCHOLZ, FACHARZT FÜR INNERE MEDIZIN UND KARDIOLOGIE:</p> <p>Siehe Antwort zu 4.</p>
	<p>ARBEITSGEMEINSCHAFT DIABETES & TECHNOLOGIE DER DEUTSCHEN DIABETES GESELLSCHAFT:</p> <p>Der Alarm kann auf eine Follower-App umgeleitet werden, so dass das Pflegepersonal oder Angehörige auf Alarme bei zu niedrigen oder zu hohen Glukosewerten aufmerksam werden, wenn ein Dienst-Handy der Pflegekraft vorhanden ist. Ist in der Realität schwierig im professionellen Pflegebereich umzusetzen. Follower-App hat nur begrenzte Kapazität. Müsste über die Leitstelle organisiert sein und bei Bedarf eine Pflegekraft zu der Person geschickt werden. Alarme sind dann wahrscheinlich mit den aktuellen Möglichkeiten nicht mehr zu nutzen. Kann aber durchaus verbessert werden und effektiv genutzt werden.</p>
3. Wie wird mit der Situation umgegangen, wenn die versorgten Patientinnen und Patienten temporär bei der selbstständigen Bedienung des rtCGM-Gerätes eingeschränkt sind?	<p>PROF. DR. MED. WOLFGANG KERNER, KILIKUM KARLSBURG, HERZ- UND DIABETESZENTRUM:</p> <p>Hilfe durch Angehörige, Betreuer und Pflegepersonal, u.U. zusammen mit Followerfunktion</p>
	<p>DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR PFLEGEWISSENSCHAFT E.V.:</p> <p>Während temporärer Einschränkung der Selbstversorgungsfähigkeit/ Einschränkungen in der selbstständigen Übernahme des Therapiemanagements hat sich bewährt,</p>

Fragen	Antwort
	<ul style="list-style-type: none"> - die CGM (FGM und rt-CGM) durch geschulte Pflegefachkräfte oder auch durch angeleitete Pflegepersonen (gem. 19 SGB XI) zu übernehmen. <ul style="list-style-type: none"> o Hierbei ist darauf zu achten, dass sich die Inhalte der Beratung, Schulung und Anleitung zur Handhabung der CGM-Geräte zwischen den unterschiedlichen Versorgungsebenen/ an den unterschiedlichen Lernorten (Krankenhaus, Hausarztpraxis und Schulungen durch Pflegefachkräfte gem. §45 SGB XI nicht widersprechen; - bei Wiederaufnahme der selbstständigen Bedienung des rt-CGM-Gerätes sollte insbesondere bei geriatrischen PatientInnen systematisch überprüft und sichergestellt werden (bspw. mittels geriatrischem Basisassessment), dass das eigenverantwortliche Therapiemanagement wieder uneingeschränkt möglich ist (insbesondere mit Blick auf die Kognition, Funktionseinschränkungen und Veränderungen in der Selbstversorgungsfähigkeit).
	<p>DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR ALLGEMEINMEDIZIN UND FAMILIENMEDIZIN:</p> <p>Es ergeben sich mehrere Möglichkeiten:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sofern dies möglich ist und der Patient zum Beispiel wegen vorübergehender motorischer Einschränkungen seine Helfer instruieren kann, könnten diese die Therapie weiterführen. - Sofern dies nicht möglich ist, müsste unter ärztlicher Anleitung eine neue Versorgungsform gefunden und festgelegt werden, was zumindest vorübergehend einen hohen Aufwand darstellen kann. - Evtl. ergibt sich diese Frage nicht, weil in dieser Situation eh eine neue Versorgung etabliert werden muss. <p>Cave: all diesen Situationen ist gemein, dass es bereits in Vergangenheit kritische Situationen gegeben haben muss, nach denen die Versorgung mit einer rt-CGM initiiert wurde. Kommen jetzt weitere komplizierende Faktoren hinzu, muss mit einer erneuten Verschlechterung der Stoffwechsellkontrolle gerechnet werden.</p>
	<p>DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR KINDERENDOKRINOLOGIE UND –DIABETOLOGIE:</p> <p>Siehe 2.: Bei Einschränkung des ansonsten selbstständigen kindlichen Patienten oder der/des Sorgeberechtigten wird HKP notwendig.</p>

Fragen	Antwort
	<p>DR. THOMAS SCHOLZ, FACHARZT FÜR INNERE MEDIZIN UND KARDIOLOGIE: Siehe Antwort zu 4.</p> <p>ARBEITSGEMEINSCHAFT DIABETES & TECHNOLOGIE DER DEUTSCHEN DIABETES GESELLSCHAFT: Dann muss das CGM komplett Fremd bedient werden oder Blutzucker gemessen werden. Es ist pflegerische Hilfe nötig, mit oder ohne rtCGM.</p>
<p>4. Wie werden Patientinnen und Patienten mit einem CGM-Gerät gegenwärtig versorgt, wenn sie eine Glukosemessung im Rahmen der häuslichen Krankenpflege benötigen?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Werden das CGM-Gerät und entsprechende Verbrauchsmaterialien weiter verordnet und eingesetzt oder erfolgt bei den Patientinnen und Patienten eine kapillare Blutglukosemessung? • Werden die Patientinnen und Patienten auf eine konventionelle Insulintherapie umgestellt? 	<p>PROF. DR. MED. WOLFGANG KERNER, KILIKUM KARLSBURG, HERZ- UND DIABETESZENTRUM:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Weiter CGM-Gerät, kapillare Messungen nur zur Kalibration der Geräte (soweit erforderlich) oder bei nicht plausiblen CGM-Werten. • In der Regel nicht, weil das (je nach Vorerfahrung) nicht funktionieren wird <p>DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR PFLEGEWISSENSCHAFT E.V.:</p> <p>Die Versorgung von PatientInnen mit einem CGM-Gerät in der häuslichen Krankenpflege ist stets gebunden an individuelle Fall- und Pflegeplanung. Dabei stehen im Vordergrund:</p> <ul style="list-style-type: none"> - die systematische Einschätzung der Selbstversorgungsfähigkeit und der Funktionseinschränkungen der PatientInnen im interdisziplinären Austausch, dies insbesondere bezogen auf <ul style="list-style-type: none"> o die Überleitung von PatientInnen von akutstationärer in die nachstationäre Versorgung, aber auch zwischen primärärztlicher und pflegfachlicher Versorgung; o abwägen zwischen CGM oder konventioneller Blutzuckermessung: in Anlehnung an die S2(k)-Leitlinie der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG) zur „Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle des Diabetes mellitus im Alter“ 2. Auflage (DDG 2018) sollte die Insulintherapie (und damit auch die Methode der Blutzuckerkontrolle) mit Blick auf lebensqualitätsbezogene Behandlungsziele überprüft und ggf. angepasst/umgestellt werden; dabei sollten alterstypische Funktionseinschränkungen und Komplikationen berücksichtigt werden (DDG 2018). Die Umstellung auf eine konventionelle Insulintherapie und konventionelle Blutzuckermessung ist fallindividuell-kontextbezogen zu betrachten und kann daher an dieser Stelle nicht generalisiert beantwortet werden.

Fragen	Antwort
	<p>Die Beratung/Anleitung/Schulung der pflegenden Angehörigen in zur Handhabung von CGM-Geräten erfolgt durch Pflegefachkräfte in Anlehnung an § 45 SGB XI.</p> <p>DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR ALLGEMEINMEDIZIN UND FAMILIENMEDIZIN</p> <p>Diese Frage müsste von Kostenträgern beantwortet werden. In der Praxis wird es darauf ankommen, ob Angehörige mit spezifischem Wissen, oder aber Angehörige, die ausreichend schnell und gut genug geschult werden können, vorhanden sind, um die Geräte bedienen zu können.</p> <p>Insbesondere bei der Verordnung einer HKP erfordert es für den betreuenden Arzt einen direkten Kontakt zu „der Bezugsschwester/dem Bezugspfleger“ um sicher zu stellen, dass das bisherige Therapieschema fortgeführt werden kann bzw. den Kenntnissen der HK-Pflege angepasst wird. Insbesondere das Einsetzen von Alarmen im Rahmen einer rt-CGM ohne dass jemand auf diese Alarme reagieren kann, wäre grob fahrlässig. Ohne Angehörige, die aktiv in die Therapiestrategie mit einbezogen werden, erscheint das alles nicht plausibel.</p> <p>Eine Umstellung auf eine konventionelle Strategie ist eine Option, feste (starre) Schemata eine andere, eine Downregulation der Medikation (zum Beispiel auf eine basalunterstützte orale Therapie) die wahrscheinlich beste Variante.</p> <p>Aber hier kommt es wieder auf das individuelle Therapieziel an, das im Zweifel auch mal das eines jungen Betroffenen mit Typ-1-Diabetes sein kann.</p> <p>DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR KINDERENDOKRINOLOGIE UND -DIABETOLOGIE:</p> <p>Ad a) sowohl als auch Ad b): eine konventionelle Therapie ist in der pädiatrischen Diabetologie nicht üblich.</p> <p>DR. THOMAS SCHOLZ, FACHARZT FÜR INNERE MEDIZIN UND KARDIOLOGIE:</p> <p>Aktuell sind nur sehr wenige Pflegekräfte im Umgang mit einem CGM-Gerät vertraut. Eine parallele Situation fehlender Kenntnisse besteht beim Umgang mit Insulinpumpen. Das führt dazu, dass die Geräte nicht mehr benutzt werden und auf die kapillare Blutglukosemessung zurückgegriffen wird. Einer Insulinpumpenträgerin</p>

Fragen	Antwort
	<p>wird ihre Pumpe abgenommen und sie je nach Wissensstand des behandelnden Arztes auf eine Pen-ICT oder gar auf eine unzureichende konventionelle Insulintherapie umgestellt. (Ähnliches geschieht bei einem stationären Aufenthalt in einer nichtdiabeteskompetenten Klinik)</p> <p>ARBEITSGEMEINSCHAFT DIABETES & TECHNOLOGIE DER DEUTSCHEN DIABETES GESELLSCHAFT: CGM nur, wenn der Patient zu Hause das System selbst bedienen kann. Dann Verordnung auf Rezept. Konventionelle Insulintherapie ist bei Patienten mit Typ 1 Diabetes medizinisch nicht möglich, bei solchen mit Typ 2 Diabetes dann, wenn keine Zunahme der Hypoglykämien entsteht, durchaus möglich als Schritt der Therapievereinfachung. Der Patient muss dann regelmäßig essen. Umstellung wird praktiziert, wenn medizinisch möglich.</p>
5. Unter welcher Voraussetzung ist das ambulante Setting bei Patientinnen und Patienten im Rahmen der intensivierten Insulintherapie, die nicht mehr selbstständig die notwendigen Therapiemaßnahmen erbringen und auf Notfallsituation angemessen reagieren können, geeignet?	<p>PROF. DR. MED. WOLFGANG KERNER, KLINIKUM KARLSBURG, HERZ- UND DIABETESZENTRUM: Eignung dann, wenn Bezugspersonen helfen können (Followerfunktion). Pflegedienst nur teilweise hilfreich, da er nur zeitweise anwesend sein kann.</p> <p>DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR PFLEGEWISSENSCHAFT E.V.: Für Patientinnen, die im Rahmen der intensivierten Insulintherapie nicht mehr selbstständig die Therapie umsetzen und Notfallmaßnahmen einleiten können, ist das ambulante Setting nicht geeignet.</p> <p>DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR ALLGEMEINMEDIZIN UND FAMILIENMEDIZIN : Das ambulante Setting ist in solchen Fällen nicht geeignet. Es sei denn es findet eine 1:1 Betreuung statt, um den genannten Komplikationen begegnen zu können. In diesem Fall benötigt es spezifische Kenntnisse des Betreuers.</p> <p>DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR KINDERENDOKRINOLOGIE UND -DIABETOLOGIE: Ambulantes Setting und ICT bzw. CSII ist Standard-Therapieansatz in der Pädiatrie. Nicht-selbständige Versorgung ist der Regelfall bei alle Kleinkindern und Grundschulkindern mit T1DM. Grundvoraussetzung sind geschulte Sorgeberechtigte, bei Bedarf Integrationskräfte oder ein Diabetes-kompetentes Umfeld.</p>

Fragen	Antwort
	<p>DR. THOMAS SCHOLZ, FACHARZT FÜR INNERE MEDIZIN UND KARDIOLOGIE: Sofern die Pflegekraft das Auslesen eines CGM-Gerätes beherrscht, ist auch bei Pflegebedürftigen ein CGM-Einsatz noch nützlich. Bei einem klassischen 3x täglichen Einsatz werden nur teilweise Akutentgleisungen des Stoffwechsels entdeckt, nie jedoch nachts passager aufgetretene. Das Auslesen des CGM-Gerätes aber zeigt auch die Ereignisse des Zeitraums zuvor, also auch die nächtlichen. Mit diesem Wissen kann die Insulindosisregel vom Arzt korrigiert und verbessert werden.</p> <p>ARBEITSGEMEINSCHAFT DIABETES & TECHNOLOGIE DER DEUTSCHEN DIABETES GESELLSCHAFT: Gute Kontrolle auch der Zeit, in dem kein Pflegefachpersonal vor Ort ist. Dies kann beurteilt werden an Hand der Glukoseverlaufskurve. Diese zeigt ob der Patient regelmäßig isst oder Hypoglykämien erleidet. Dies erhöht die Sicherheit einer Therapie deutlich. CGM ist hier auch bedarfsweise vorstellbar, um die häusliche Situation zu erfassen.</p>
6. Bei der Glukosemessung im Rahmen der häuslichen Krankenpflege ist der Pflegedienst nur punktuell (3x täglich) vor Ort. Wie können CGM-Therapien in diesem Setting sinnvoll umgesetzt werden? Wie kann sichergestellt werden, dass in Alarmsituationen die notwendigen Schritte eingeleitet werden?	<p>PROF. DR. MED. WOLFGANG KERNER, KLINIKUM KARLSBURG, HERZ- UND DIABETESZENTRUM: Dies wird nur über die Followerfunktion möglich sein. Es ist jedoch fraglich, ob das im Rahmen des Pflegedienstes realisierbar ist. Denkbar ist eine Insulinpumpe mit Closed Loop Funktion. Aber auch dies wird nur in speziellen Fällen realisierbar sein.</p> <p>DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR PFLEGEWISSENSCHAFT E.V.: Die Kontrolle von CGM-Geräten kann von Pflegefachkräften im Rahmen der häuslichen Krankenpflege (auch über mobile Geräte und verschiedene Apps der Hersteller) übernommen werden. Kritisch zu diskutieren sei hier jedoch, wie die sichergestellt werden kann, dass der ärztliche Behandlungsplan (Frequenz Glukosemessung im Verhältnis zur Insulintherapie und zur Stoffwechselstabilität der PatientInnen) von den Pflegediensten umgesetzt und auch dementsprechend abgerechnet werden kann (dies ggf. auch mehr als 3x täglich).</p> <p>DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR ALLGEMEINMEDIZIN UND FAMILIENMEDIZIN: Viele der CGM- Geräte benötigen eine aktive Übertragung der gemessenen Werte (so genannte Pull-Geräte), diese Übertragung könnte eine Pflegeperson übernehmen. Vorstellbar ist, dass die Alarmer, die mittlerweile meist auf fremde Smartphones übertragen werden können, eine Art Rufdienst bedingen. Ob das</p>

Fragen	Antwort
	<p>sinnvoll ist, bleibt aber fragwürdig. Dem Unterzeichner sind keine Studien bekannt, die ein solches Prozedere stützen könnten.</p> <p>Ferner sollte bedacht werden, dass einige der Geräte Kalibrierungen grundsätzlich vorsehen und eine Kalibrierung/Änderung grundsätzlich bei implausiblen Werten sichergestellt sein muss.</p> <p>DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR KINDERENDOKRINOLOGIE UND -DIABETOLOGIE: Bei Kindern: Einbindung der Sorgeberechtigten, Eltern und des Umfeldes (Erzieher, Lehrer, Eltern, Integrationskräfte): Fachkundige, ggf. fernmündliche Anleitung durch HKP (auch abhängig von Sensorwahl).</p> <p>DR. THOMAS SCHOLZ, FACHARZT FÜR INNERE MEDIZIN UND KARDIOLOGIE: Siehe auch zu 5.; die rtCGM-Geräte können ihre gemessenen Werte auf ein Mobiltelefon des/der Kranken senden und über dieses Gerät auch ggf. den Alarm an ein Mobiltelefon einer Bezugsperson übermitteln. Das benutzen Eltern für die Glukose-Kontrolle ihrer Typ1-Kinder in KiTa oder Schule. Ein paralleler Einsatz wäre denkbar bei der jeweiligen Sozialstation der häuslichen Krankenpflege. Nach meiner Kenntnis halten diese bereits eine gewisse Rufbereitschaft vor (Das Telefon ist bis zum späten Abend besetzt.).</p> <p>ARBEITSGEMEINSCHAFT DIABETES & TECHNOLOGIE DER DEUTSCHEN DIABETES GESELLSCHAFT: Gute Überwachung über die Glukosesituation zwischen den Besuchen. Wichtig für die Reduzierung der Sturzgefahr und Hypoglykämierate. Auf Alarme kann nicht ohne Follower-App reagiert werden. Oder der Patient ist noch in der Lage selbständig bei Alarm, z.B. den ambulanten Notfallknopf zu aktivieren.</p>
7. Welche Indikationen könnten gegen eine Versorgung mit einer kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung sprechen?	<p>PROF. DR. MED. WOLFGANG KERNER, KLINIKUM KARLSBURG, HERZ- UND DIABETESZENTRUM: Alle Situationen, in denen Pat. oder Angehörige das System nicht adäquat bedienen können und in der Lage sind die richtigen Konsequenzen aus den Messwerten zu ziehen.</p> <p>DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR PFLEGEWISSENSCHAFT E.V. Gegen eine Versorgung mit einer kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung sprechen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - fehlende (personengebundene!) Anpassungs- und Erhaltungsfortbildungen für eine jede Pflegefachkraft, die mit CGM-Geräten umgeht;

Fragen	Antwort
	<ul style="list-style-type: none"> - erwartbare Unsicherheiten im Umgang mit den CGM-Geräten; - fehlende Anleitung, Beratung/ Schulung pflegender Angehöriger; - wenn bei rt-CGM-Geräten nicht sichergestellt ist, dass der Alarm vom Patienten, dessen Angehörigen oder den Pflegefachkräften registriert wird; - Veränderungen der Indikation und/oder Prognose respektive der Selbstversorgungsfähigkeit des Patienten. <p>DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR ALLGEMEINMEDIZIN UND FAMILIENMEDIZIN: Fehlende Weiterbildung-/Schulungsmaßnahme des Betreuers vor Ort.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dabei reicht es nicht, dass die Institution jemanden vorhält, der das Know-How hat. Es müsste jemand vor Ort sein, der dann aktiv den Patienten betreut und selbst geschult ist. <p>Der Verlust der einstigen Indikation. Der Verlust der einstigen geistigen und/oder motorischen Fähigkeiten. Fehlerhafter Einsatz der vorhandenen Materialien (vergleichbar der Situation darüber) Die Reduktion der vermutlichen Lebenserwartung von einst > als 10 Jahren auf jetzt < als 10 Jahre. Bereits zuvor nur gelegentlicher Einsatz einer Glukosemessung.</p> <p>DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR KINDERENDOKRINOLOGIE UND -DIABETOLOGIE: In Einzelfällen: Allergie/Hauterkrankungen, ggf. in seltenen Einzelfällen bei PatientInnen mit Überforderung durch Medizintechnik.</p> <p>DR. THOMAS SCHOLZ, FACHARZT FÜR INNERE MEDIZIN UND KARDIOLOGIE: Die Stoffwechselziele bei Diabeteserkrankten richten sich nach seiner Prognose. Ist ein Mensch am Ende seines Lebens angelangt, machen intensive Therapiemaßnahmen, zu denen auch die Blutzuckeroptimierung zählt, keinen Sinn mehr. Aber der Mensch soll nicht an seinem Diabetes sterben, insofern wird auch in einer Palliativsituation die Blutglukose in einem nicht lebensgefährlichen Bereich gehalten (z.B. 130 bis 250mg/dl oder 7-14mmol). Das ist meist ohne CGM-Einsatz zu erreichen. Allgemein gesagt macht eine CGM-</p>

Fragen	Antwort
	<p>Versorgung nur Sinn, wenn die Prognose oder zumindest die Lebensqualität des/der Kranken damit verbessert wird.</p> <p>ARBEITSGEMEINSCHAFT DIABETES & TECHNOLOGIE DER DEUTSCHEN DIABETES GESELLSCHAFT: Niemand vor Ort, der sich um die CGM-Systeme kümmert und die Therapie anpasst! Nicht geschultes Pflegepersonal.</p>
8. Besteht in der zeitlichen Erbringung (Frequenz und Dauer) der Leistung Glukosemessung zwischen intensivierter Insulintherapie gemäß bisheriger Regelung in der HKP-RL und der Patientengruppe mit CGM ein Unterschied? Wenn ja, wie bemisst sich dieser?	<p>PROF. DR. MED. WOLFGANG KERNER, KLINIKUM KARLSBURG, HERZ- UND DIABETESZENTRUM: Ein wesentlicher Unterschied besteht nicht, da sich die Anwesenheit des Pflegedienstes primär nach der Notwendigkeit von Insulininjektionen richtet.</p> <p>DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR PFLEGEWISSENSCHAFT E.V.: Der Mehraufwand ist erhöht und im Zusammenhang mit der Auftretenshäufigkeit von Hypoglykämien sowie auch im Zusammenhang mit der Selbstversorgungsfähigkeit, der Adhärenz und der verfügbaren kompensierenden Unterstützung im patientenindividuellen Einzelfall zu betrachten.</p> <p>DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR ALLGEMEINMEDIZIN UND FAMILIENMEDIZIN: Die Bemessung wäre eine gutachterliche Frage im Einzelfall. Der Mehraufwand für die Pflegenden im Rahmen der HKP ist unausweichlich erhöht und hängt von der Anzahl der Hypoglykämien und notwendigen Therapieänderungen, sowie der Kontaktaufnahme zu Hausarzt und Diabetesteam ab.</p> <p>DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR KINDERENDOKRINOLOGIE UND –DIABETOLOGIE: Bei CGM-Patienten kann/muss ggf. ein längerer Zeitabschnitt (und nicht nur der Einzelwert) begutachtet werden. Damit verbunden ist eine bessere Einschätzung der Glukoseeinstellung, aber auch ein höherer zeitlicher Aufwand. Die entsprechende Person benötigt eine entspr. Schulung; allerdings ermöglicht die CGM auch eine Reduktion von Ängsten der Sorgeberechtigten u./o. des Betreuungspersonals vor pot. Unter- oder Überzuckerung und damit eine Verminderung von Ausgrenzungsrisiken.</p>

Fragen	Antwort
	<p>DR. THOMAS SCHOLZ, FACHARZT FÜR INNERE MEDIZIN UND KARDIOLOGIE: Ja, das Betrachten des Glukosewertes im CGM-Gerät hat einen geringeren Zeitbedarf (wie Blick auf die Uhr) gegenüber der klassischen Glukosemessung mit Kapillarblutentnahme, Auftragen auf den Messchip und Warten auf die Ergebnisanzeige. Wird aber im CGM-Gerät geschaut, wie der Glukoseverlauf seit der letzten Analyse war (z.B. in der Nacht) werden zwei bis vier Minuten benötigt. Diese zusätzliche Analyse des Zeitraums seit des letzten Besuches der HKP aber bewirkt den eigentlichen Gewinn eines CGM-Einsatzes.</p> <p>ARBEITSGEMEINSCHAFT DIABETES & TECHNOLOGIE DER DEUTSCHEN DIABETES GESELLSCHAFT: Unterschiedlicher Zeitaufwand. Mehr Zeit beim Sensor setzen, Zeit bei einigen Kontrollen über Tag gleich zur BZ Messung. Kalibrationszeit zusätzlich. Insgesamt erhöhter Zeitaufwand bei rtCGM zu BZ Messung für Pflegepersonal. rtCGM Schulung für Pflegepersonal erforderlich.</p>
9. Wie wurden bisher und wie werden aktuell die Patientinnen und Patienten mit instabiler Stoffwechsellage im Bereich der Pflege und außerhalb der HKP versorgt?	<p>PROF. DR. MED. WOLFGANG KERNER, KLINIKUM KARLSBURG, HERZ- UND DIABETESZENTRUM: Mit regelmäßigen Blutzuckerkontrollen bzw. CGM</p> <p>DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR PFLEGEWISSENSCHAFT E.V.: Lebensqualitätsorientierte Therapieschemata (bei Basis-Bolus-Prinzip mit hinterlegtem Korrekturschema für die professionelle Pflege) und interdisziplinär gemeinsame Situations- und Risikoeinschätzung auf der Grundlage gemeinsam genutzter Assessmentinstrumente (bspw. aus dem geriatrischen Basisassessment analog EBM) bilden das Fundament in der sektoren- und berufsgruppenübergreifenden Versorgung von Patienten mit instabiler Stoffwechsellage</p> <p>DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR ALLGEMEINMEDIZIN UND FAMILIENMEDIZIN: Vergleiche Antworten 3, Spiegelstriche 2 und 3 Die Versorgung dieser Patienten mit festen Therapieschemata z.B. nach dem Basis-Bolus-Prinzip kann als etabliert betrachtet werden. Allerdings ist diese Versorgungsform nicht immer unproblematisch. Abhängig von der Güte der ambulanten ärztlichen Betreuung sowie der Güte der HKP kam es aber in Vergangenheit und kommt es auch heute immer wieder zum Versagen und notwendiger stationärer Einweisungen.</p>

Fragen	Antwort
	<p>Prinzipiell gibt es das Überweisungsverfahren: auch diabetologische Schwerpunktpraxen können Hausbesuche übernehmen und sich um komplexere Einzelfälle kümmern, meist wird jedoch eingewiesen. Inwieweit sich hier die Versorgung zum Beispiel durch den Einsatz von VERAH verbessert hat, ist dem Unterzeichner nicht bekannt.</p>
	<p>DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR KINDERENDOKRINOLOGIE UND -DIABETOLOGIE: Sehr diverse Vorgehensweisen: Z.T. Ausgrenzung pädiatrischer T1DM-Patienten aus KITA/Schule, z.T. erheblicher Versorgungsaufwand durch Sorgeberechtigte bis zur Aufgabe der Berufstätigkeit, z.T. Inkaufnahme eines inadäquaten Entgleisungsrisiko für Betroffene.</p>
	<p>DR. THOMAS SCHOLZ, FACHARZT FÜR INNERE MEDIZIN UND KARDIOLOGIE: a) Bei Fremdhilfebedarf (HKP) und instabiler Stoffwechsellage werden die Therapieziele geringer gesetzt (s.o.) und bei den bis 4x tgl. Einsätzen die Blutglukosewerte mittels Insulindosis nach Tabelle korrigiert. Manche HKP-Stationen veranlassen ihre Hausärzte den Kontakt mit einer Diabetesschwerpunktpraxis (DSP) aufzunehmen, um eine sachgerechte entsprechende Insulindosisrichtlinie und Korrekturtabelle zu erhalten. b) Außerhalb der HKP ist es in den DSP eine alltägliche Aufgabe solche Patienten zu behandeln. Es gibt Typ1-DM-Kranke, bei denen schon 5g Kohlehydrate oder eine halbe Insulineinheit zu wenig oder zu viel große Zuckerschwankungen verursachen. Früher waren zur Feineinstellung bis zu 10 Bz-Messungen am Tag nötig, um zu korrekten Behandlungsalgorithmen und damit zu gelangen. Jetzt bekommen die Patienten/innen ein CGM-System und sind so ständig über ihre Stoffwechselsituation informiert. Das bringt eine große Erleichterung bei der Stoffwechseleinstellung, ein Gewinn für die/den Kranke/n und für den Arzt.</p>
	<p>ARBEITSGEMEINSCHAFT DIABETES & TECHNOLOGIE DER DEUTSCHEN DIABETES GESELLSCHAFT: (Diese werden unterversorgt!) Pflege: 3x BZ vor den Mahlzeiten mit Insulindosisanpassung. Keine Kontrolle der Nahrungsaufnahme, keine Kontrolle, ob überhaupt gegessen wird. Selbst oder Angehörige: 4(-7x) BZ Messung nach Bedarf + Dosisanpassung. Angehörige achten auf Nahrungsaufnahme.</p>

Fragen	Antwort
<p>10. Welche Erfahrungen gibt es bei der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit einem rtCGM-Gerät?</p>	<p>PROF. DR. MED. WOLFGANG KERNER, KLINIKUM KARLSBURG, HERZ- UND DIABETESZENTRUM: Die Erfahrungen sind bei der überwiegenden Mehrzahl der Patienten positiv</p>
	<p>DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR PFLEGEWISSENSCHAFT E.V. rt-CGM-geräte eignen sich für PatientInnen über alle Lebensalter hinweg, die sportlich aktiv sind, wechselnde Belastungscharakter haben, flexibel sein möchten und nicht kognitiv eingeschränkt sind. Auch PatientInnen mit starken Blutzuckerschwankungen profitieren von rtCGM-Geräten. Ideal scheint die Verknüpfung von Insulinpumpen und rt-CGM-Geräten. In der stationären Langzeitpflege von Menschen mit stark eingeschränkter Selbstversorgungsfähigkeit ist diese Messmethode nicht sinnvoll und sollte auch für das Setting der häuslichen Altenpflege einzelfallbezogen kritisch geprüft werden. Für PatientInnen, die zuvor punktuelle (konventionelle) Blutzuckerselbstkontrollen gewohnt waren und noch nicht sicher sind im selbstständigen Therapiemanagement mit rt-CGM-Geräten, könnte die veränderte Interpretation der BZ-Werte problematisch werden: dies bezogen auf das Wissen um das „Time lag“ in der Anzeige des BZ-Anstiegs respektive Fallgeschwindigkeit des BZ auf rt-CGM-Gerät.</p>
	<p>DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR ALLGEMEINMEDIZIN UND FAMILIENMEDIZIN: Vergl. S3-LL Typ 1 (DDG, 2018) S. 38 ff ¹ „Zusammenfassend lässt sich sagen, dass CGM die Verbesserung der Blutzucker- und Gewichtskontrolle sowie die Änderung des Lebensstils bei Erwachsenen mit Typ-2-Diabetes fordert und dass diese Vorteile verbessert werden könnten, wenn in die CGM-Aufklärung eine Beratung über Ernährung, Bewegung und Glukoseexkursionen integriert wird. Die begrenzte Anzahl sehr heterogener Studien erschwert es jedoch, spezifische Merkmale wirksamer Interventionen zu identifizieren und schlüssige, belastbare Belege für eine multidisziplinäre klinische Praxis zu ziehen, die eine gesündere Auswahl für die Typ-2-Diabetes-Patientenpopulation fördert.“</p>

¹ https://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/fileadmin/Redakteur/Leitlinien/Evidenzbasierte_Leitlinien/2018/S3-LL-Therapie-Typ-1-Diabetes-Auflage-2-Langfassung-09042018.pdf

Fragen	Antwort
	<p>(Conclusio aus: Taylor et al, 2018, JDI: Effectiveness and acceptability of continuous glucose monitoring for type 2 diabetes management: A narrative review?)</p> <p>DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR KINDERENDOKRINOLOGIE UND –DIABETOLOGIE: Sprengt diesen Rahmen; zusammengefasst Verbesserung der Glukose-Homöostase bei Reduktion von Hypoglykämien, Verbesserung der Lebensqualität, Reduktion der Komplikationsrate, Reduktion von Ängsten bezogen auf pot. Hypo- und Hyperglykämien. Insgesamt eindeutig und klare Verbesserung der Versorgung von Betroffenen und Ihren Familien.</p> <p>DR. THOMAS SCHOLZ, FACHARZT FÜR INNERE MEDIZIN UND KARDIOLOGIE: Die Sozialstationen (drei befragt) in der Nähe unseres Diabetologikums hatten bisher keinen einzigen Menschen mit CGM oder FGM zu betreuen. Meine Fragestellung war neu, z.T. musste ich erst einmal erklären, was ein Glukosesensor ist und was er bietet. Der CGM-Einsatz ist also noch nicht in der Generation, die HKP benötigt, angekommen. Außerhalb der HKP gibt es in DSP eine große Erfahrung mit dem Sensoreinsatz. Teils werden die CGM-Geräte in der Praxis ausgelesen, teils geben die Betroffenen ihre Daten in die Cloud der jeweiligen CGM-Firma und der Arzt bekommt die Berechtigung zum Dateneinblick. So ist auch eine ärztliche Beratung möglich, ohne dass die/der Kranke in die Praxis kommt.</p> <p>ARBEITSGEMEINSCHAFT DIABETES & TECHNOLOGIE DER DEUTSCHEN DIABETES GESELLSCHAFT: (in welcher Hinsicht, Frage ist zu weit formuliert) Verbesserung der Stoffwechseleinstellung bei jedem Patienten möglich durch rtCGM aufgrund der besseren Datenversorgung des Arztes. Telemedizinische Kontrolle möglich, dadurch verbesserte Versorgung möglich. Engmaschigere Dosisanpassung möglich. Durch Alarme Fremdüberwachung durch Personen gegeben.</p>
11. Welche Erfahrung gibt es bei der Versorgung der Patientinnen und Patienten mit FGM-Geräten?	<p>PROF. DR. MED. WOLFGANG KERNER, KLINIKUM KARLSBURG, HERZ- UND DIABETESZENTRUM: Die Erfahrungen sind bei der überwiegenden Mehrzahl der Patienten positiv</p> <p>DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR PFLEGEWISSENSCHAFT E.V.</p>

² <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6031515/>

Fragen	Antwort
	<p>Auch hier gilt: Für PatientInnen, die zuvor punktuelle (konventionelle) Blutzuckerselbstkontrollen gewohnt waren und noch nicht sicher sind im selbstständigen Therapiemanagement mit rt-CGM-Geräten, könnte die veränderte Interpretation der BZ-Werte problematisch werden: dies bezogen auf das „Time lag“ in der Anzeige des BZ-Anstiegs respektive Fallgeschwindigkeit des BZ auf dem rt-CGM-Gerät.</p> <p>Verbesserungen in der Versorgung der PatientInnen mit FGM-Geräten beziehen sich auf</p> <ul style="list-style-type: none"> - weniger/weniger schwere Hypoglykämien v.a. nachts und morgens; - verbesserter/stabiler HbA-1c Wert; - bessere Lebensqualität im Vergleich zum Handling der konventionellen Blutzuckerselbstkontrolle. <p>Siehe dazu auch: Dicembrini I, Mannucci E, Monami M, Pala L. Impact of technology on glycaemic control in type 2 diabetes: A meta-analysis of randomized trials on continuous glucose monitoring and continuous subcutaneous insulin infusion. Diabetes Abes Metab. 2019 Aug.</p> <p>DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR ALLGEMEINMEDIZIN UND FAMILIENMEDIZIN : Vergl. S3 -LL Typ 1 (DDG, 2018) S. 38 ff s.o.</p> <p>DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR KINDERENDOKRINOLOGIE UND –DIABETOLOGIE: Hinsichtlich Monitoring aus kinderdiabetologischer Sicht keine wesentlichen Unterschiede; allerdings relevante Vorteile für CGM bei Sensor-unterstützter CSII-Therapie mit Hypoglykämieschutz bzw. CGM-Nutzung i.R. hybrid-closed-loop-System.</p> <p>DR. THOMAS SCHOLZ, FACHARZT FÜR INNERE MEDIZIN UND KARDIOLOGIE: Wie zu 10.</p> <p>ARBEITSGEMEINSCHAFT DIABETES & TECHNOLOGIE DER DEUTSCHEN DIABETES GESELLSCHAFT: (in welcher Hinsicht, Frage ist zu weit formuliert) Verbesserung der Stoffwechseleinstellung bei jedem Patienten möglich durch rtCGM aufgrund der besseren Datenversorgung des Arztes. Telemedizinische Kontrolle möglich, dadurch verbesserte Versorgung möglich. Engmaschigere Dosisanpassung möglich. Alle 8 Stunden muss gescannt werden, um keine Daten zu verlieren.</p>

Fragen	Antwort
12. Benötigen die Pflegefachkräfte eine besondere Qualifikation, um Patientinnen und Patienten mit einem CGM-Gerät nach den entsprechenden fachlichen Anforderungen (z. B. gemäß Leitlinien) zu versorgen?	<p>PROF. DR. MED. WOLFGANG KERNER, Klinikum Karlsburg, Herz- und Diabeteszentrum: Dies ist unbedingt erforderlich. In der derzeitigen Praxis ist das Fehlen der Qualifikation der wichtigste limitierende Faktor.</p>
	<p>DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR PFLEGEWISSENSCHAFT E.V: Ja, Pflegefachkräfte benötigen eine besondere Qualifikation im Umgang mit CGM-Geräten. Pflegefachkräfte sollen mit der Einstellung eines Patienten auf CGM-Geräte respektive dessen Umstellung von konventioneller Blutzuckermessung auf CGM-Geräte zunächst über eine Anpassungsbildung qualifiziert werden; regelmäßige Erhaltungsfortbildungen zur interstitiellen Glukosemessung sollten sich anschließen.</p>
	<p>DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR ALLGEMEINMEDIZIN UND FAMILIENMEDIZIN : Ja, grundsätzlich sollten neben Erfahrung in der Diabetestherapie mit der Behandlungs-Option eine ICT selbstständig zu leiten und zu überwachen auch die Fertigkeiten und Erfahrung beim Umgang mit CGM-Geräten vorliegen, die zuletzt beim einzelnen Betroffenen selbst nur über die anfänglich parallele Messung der Blutglukose mit der interstitiellen Glukose erfahren werden können.</p>
	<p>DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR KINDERENDOKRINOLOGIE UND -DIABETOLOGIE: Schulung auf das entspr. CGM-/FGM-System und Kenntnisse in Umgang mit Insulintherapie (ICT, CSII), Einschätzung des Kohlehydratgehaltes von Nahrungsmitteln und Vorgehen bei Stoffwechsellentgleisung.</p>
	<p>DR. THOMAS SCHOLZ, FACHARZT FÜR INNERE MEDIZIN UND KARDIOLOGIE: Ja, Pflegekräfte benötigen ebenso wie die Patienten unbedingt eine Einweisung in CGM- und FGM-Geräte. Das Setzen eines CGM-Sensors ist fehlerträchtiger als das des FGM-Sensors. Und eine Fehlanlage bringt beträchtliche unnötige Zusatzkosten. Aber auch im Hinblick auf das Vermeiden einer überschießenden Korrektur mittels Insulinextragabe, wenn der Sensor einen steilen Zuckeranstieg anzeigt (der sonst auch war, aber nicht bemerkt werden konnte) muss eine Unterweisung durch eine/n Diabetologin/en erfolgen. Prinzipiell kann aber jede HKP das Umgehen mit einem CGM- oder FGM-Sensor erlernen.</p>
	<p>ARBEITSGEMEINSCHAFT DIABETES & TECHNOLOGIE DER DEUTSCHEN DIABETES GESELLSCHAFT:</p>

Fragen	Antwort
	<p>Technische Einweisung und medizinische Weiterbildung erforderlich, ansonsten können die Systeme nicht fachgerecht benutzt werden und bringen keinen medizinischen Mehrwert. Schulung und Weiterbildung zwingend erforderlich.</p>
13. Bedarf es besonderer Anforderungen an die Qualifikation der häusliche Krankenpflege verordnenden Ärztin oder des häusliche Krankenpflege verordnenden Arztes?	<p>PROF. DR. MED. WOLFGANG KERNER, Klinikum Karlsburg, Herz- und Diabeteszentrum: Er sollte über die Grenzen und Möglichkeiten der CGM-Systeme informiert sein (z.B. Messgenauigkeit).</p>
	<p>DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR PFLEGEWISSENSCHAFT E.V: Die verordnenden ÄrztInnen sollten die unterschiedlichen verordnungsfähigen CGM-Systeme und deren unterschiedliche Features kennen und handlungssicher beherrschen, um PatientInnen und ggf. auch Pflegefachkräfte (entsprechend der Delegationsgrundsätze gemäß SGB V u.a. Beratungs-, Instruktionspflicht) anleiten und beraten zu können.</p>
	<p>DR. THOMAS SCHOLZ, FACHARZT FÜR INNERE MEDIZIN UND KARDIOLOGIE: Da nur Diabetologen/innen ein CGM-Gerät verordnen können, hat die/der Patient/in schon mal eine Kontaktperson in der DSP für den Sensoreinsatz und den zu befolgenden Regeln. Insofern besteht keine zusätzliche Qualifikationserfordernis an den verordnenden Hausarzt, der jederzeit Rücksprache mit der DSP halten kann.</p>
	<p>ARBEITSGEMEINSCHAFT DIABETES & TECHNOLOGIE DER DEUTSCHEN DIABETES GESELLSCHAFT: (Sie sollten sich mit moderner Diabetestherapie auskennen und wissen wie CGM-Systeme funktionieren.) CGM Systeme sollten nur durch Diabetologisch weitergebildete Ärzte verordnet werden.</p>
	<p>DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR ALLGEMEINMEDIZIN UND FAMILIENMEDIZIN: Nein, auch wenn es gut wäre, wenn diese/r die zu verordnenden Utensilien und Therapieanweisungen nicht nur kennen, sondern auch selbst beherrschen würde. Hier liegt aber kein substantieller Unterschied zur Verordnung anderer relevanter Hilfs- und Heilmittel im Rahmen der HKP vor, zumal es vermutlich häufig eine Folgeverordnung wäre, die an anderer Stelle initiiert wäre. Wichtig ist, dass die verordnende Praxis sich jederzeit ggf. eine Vorstellung der Versorgung vor Ort machen kann und macht und die eingesetzten Geräte</p>

Fragen	Antwort
	<p>sowie deren Auswertemöglichkeiten kennt. Dies ist schon notwendig, da es sich formal um eine Delegation von Leistungen handelt, sie also vom Verordner beherrscht werden müssen.</p> <p>Insofern bieten sich Hausarztpraxen und solche mit diabetologischem Schwerpunkt, die Hausbesuche machen, an.</p> <p>Evaluationen von ersten Schulungsprogrammen für verordnende Ärzte („Train the Trainer“), die einen Nutzen hinsichtlich der Qualifikation des Vorordners untersucht haben, liegen nicht vor und werden noch eine Weile nicht vorliegen. Derzeit wird der Effekt an Patienten, die die eigentliche Zielgruppe für rCGM/FGM-Verordnung sind untersucht. Solche Studien liegen aber auch für andere Train-The-Trainer-Schulungsmaßnahmen nicht vor.</p> <p>DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR KINDERENDOKRINOLOGIE UND –DIABETOLOGIE:</p> <p>Bei pädiatrischen Patienten: Da häufig die HKP die verordnenden ArztInnen als AnsprechpartnerIn benötigt und sich mit dieser/m austauscht; vorzugsweise Kinderdiabetologie, ggf. Pädiater.</p> <p>DR. THOMAS SCHOLZ, FACHARTZ FÜR INNERE MEDIZIN UND KARDIOLOGIE:</p> <p>Da nur Diabetologen/innen ein CGM-Gerät verordnen können, hat die/der Patient/in schon mal eine Kontaktperson in der DSP für den Sensoreinsatz und den zu befolgenden Regeln. Insofern besteht keine zusätzliche Qualifikationserfordernis an den verordnenden Hausarzt, der jederzeit Rücksprache mit der DSP halten kann.</p>

C Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA

C-1 Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen

Vor Entscheidungen des G-BA über die Änderung der Häusliche Krankenpflege Richtlinie wird den hierzu berechtigten Organisationen gemäß § 92 Absatz 7 Satz 2 SGB V, gemäß § 92 Absatz 7 Satz 2 SGB V i.V.m. § 92 Absatz 7 Satz 1 Nr. 5 SGB V und gemäß § 91 Absatz 5 SGB V der Bundesärztekammer Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zu der geplanten Richtlinienänderung gegeben. Die Stellungnahmen werden in die Entscheidung einbezogen.

C-2 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens

Der Unterausschuss Veranlasste Leistungen beschloss in seiner Sitzung am 12.02.2020 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens. Die Unterlagen wurden den Stellungnahmeberechtigten am 12.02.2020 übermittelt. Es wurde Gelegenheit für die Abgabe von Stellungnahmen innerhalb von vier Wochen nach Übermittlung der Unterlagen gegeben.

C-3 Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer

Die Stellungnahmeberechtigten wurden darauf hingewiesen,

- dass die übersandten Unterlagen vertraulich behandelt werden müssen und ihre Stellungnahmen nach Abschluss der Beratungen vom G-BA veröffentlicht werden können,
- dass jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen, soweit er eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben ist.

C-4 Übersicht über die Abgabe von Stellungnahmen

C-4.1 Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben wurde

Die eingegangenen Stellungnahmen der Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme (SN) gegeben wurde, sowie entsprechende Eckdaten zum Eingang und zur Anhörung sind in der nachfolgenden Tabelle dargestellt.

Arbeitsgemeinschaft der Kammer auf Bundesebene gemäß § 91 Absatz 5 SGB V

Stellungnahmeberechtigte	Eingang SN	Bemerkungen
Bundesärztekammer (BÄK)	03.03.2020	Verzicht auf Stellungnahme

Organisationen der Leistungserbringer gemäß § 92 Absatz 7 Satz 2 SGB V

Stellungnahmeberechtigte	Eingang SN	Bemerkungen
Arbeiterwohlfahrt Bundesverband e. V. (AWO)	12.03.2020	
Arbeitgeber- und Berufsverband Privater Pflege e.V. (ABVP)	12.03.2020	
Arbeitsgemeinschaft Privater Heime und Ambulanter Dienste Bundesverband e. V. (APH)		
Bundesarbeitsgemeinschaft Hauskrankenpflege e.V. (B.A.H.)	12.03.2020	
Bundesverband Ambulante Dienste und Stationäre Einrichtungen (bad) e.V.	12.03.2020	
Bundesverband Häusliche Kinderkrankenpflege e.V. (BHK)		
Bundesverband privater Anbieter sozialer Dienste e.V. (bpa)	17.02.2020	
Deutscher Berufsverband für Pflegeberufe - Bundesverband e.V. (DBfK)	12.03.2020	
Deutscher Caritasverband e.V. (Caritas)	11.03.2020	
Deutscher Paritätischer Wohlfahrtsverband - Gesamtverband e.V.	12.03.2020	
Deutsches Rotes Kreuz e.V. (DRK)		
Diakonisches Werk der Evangelischen Kirche in Deutschland e.V. (Diakonie)	12.03.2020	
Verband Deutscher Alten- und Behindertenhilfe e.V. (VDAB)	12.03.2020	
Zentralwohlfahrtsstelle der Juden in Deutschland e.V. (ZWST)		

Weitere Stellungnahmeberechtigte gemäß § 92 Abs. 7 Satz 2 SGB V i.V.m. § 92 Abs. 7 Satz 1 Nr. 5 SGB V

Stellungnahmeberechtigte	Eingang SN	Bemerkungen
Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin e.V. (DGP)		
Deutscher Hospiz- und PalliativVerband e.V. (DHPV)		
Deutscher Kinderhospizverein e.V. (DKHV)		

C-5 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

Neben dem Beschlussentwurf wurden den Stellungnehmern die Tragenden Gründe und Fließtext (jeweils mit Stand vom 12.02.2020) übermittelt.

C-5.1 Beschlussentwurf

Stand 12.02.2020

Beschlussentwurf



des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Häusliche Krankenpflege- Richtlinie (HKP-RL): Verordnungsfähigkeit von kontinuierlicher interstitieller Glukosemessung als Leistung der Behandlungspflege

Vom **TT. Monat JJJJ**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am **TT. Monat JJJJ** beschlossen, die Anlage „Verzeichnis verordnungsfähiger Maßnahmen der häuslichen Krankenpflege (Leistungsverzeichnis)“ der Richtlinie über die Verordnung von häuslicher Krankenpflege (Häusliche Krankenpflege-Richtlinie) in der Fassung vom 17. September 2009 (BAnz. Nr. 21a vom 9. Februar 2010), zuletzt geändert am **TT. Monat 2019 (BAnz AT XX.XX.XX)**, wie folgt zu ändern:

I. Nummer 11 wird wie folgt geändert:

1. Die Spalte „Dauer und Häufigkeit der Maßnahme“ wird wie folgt gefasst:

„Bis zu 3x tägl.“

Bei Erst- und Neueinstellung:

bis zu 4 Wochen.“

II. Nach Nummer 11 wird folgende Nummer 11a eingefügt:

Nr.	Leistungsbeschreibung	Bemerkung	Dauer und Häufigkeit der Maßnahme
„11a	Interstitielle Glukosemessung		
	bei Durchführung einer Intensivierten Insulintherapie <ul style="list-style-type: none"> - Ermittlung und Bewertung des interstitiellen Glukosegehaltes mittels Testgerät - Sensorwechsel bei Bedarf - Kalibrierung bei Bedarf 	Die Leistung ist nur verordnungsfähig bei Patientinnen und Patienten mit: <ul style="list-style-type: none"> - einer so hochgradigen Einschränkung der Sehfähigkeit, dass es ihnen unmöglich ist, die Messung selbst vorzunehmen oder das Messergebnis abzulesen oder den Sensor zu wechseln oder die Kalibrierung durchzuführen oder - einer so erheblichen Einschränkung der Grob- und Feinmotorik der oberen Extremitäten, dass sie die Messung nicht selbst vornehmen, das Messergebnis nicht selbst ablesen, den Sensor nicht selbst wechseln oder die Kalibrierung nicht selbst durchführen können oder - einer so starken Einschränkung der körperlichen Leistungsfähigkeit, dass sie zu schwach sind, um die Messung selbst vorzunehmen oder das Messergebnis abzulesen oder den Sensor zu wechseln oder die Kalibrierung durchzuführen oder - einer starken Einschränkung der geistigen Leistungsfähigkeit oder Realitätsverlust, sodass sie nicht in der Lage sind, die Messung selbst vorzunehmen oder das Messergebnis 	

2

		abzulesen oder den Sensor zu wechseln oder die Kalibrierung durchzuführen oder <ul style="list-style-type: none"> - entwicklungsbedingt noch nicht vorhandener Fähigkeit, die Leistung(en) zu erlernen oder selbständig durchzuführen. Dies muss aus der Verordnung hervorgehen. Die Häufigkeit der Glukosemessung erfolgt nach Maßgabe des ärztlichen Behandlungsplanes in Abhängigkeit der ärztlich verordneten Medikamententherapie.“	
--	--	--	--

3

III. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den TT. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

C-5.2 Tragende Gründe

Stand 12.02.2020

Tragende Gründe



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

Vom Beschlussdatum

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) beigefügt.

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 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 Bemerkungspalte 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.

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 folgende Änderungen im Beschlussentwurf vorgenommen:

[Platzhalter]

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)
TT.MM.JJJJ	UA VL	Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen und Anhörung
TT.MM.JJJJ	UA VL	<ul style="list-style-type: none"> • Abschluss der vorbereitenden Beratungen • Beschluss der Beschlussunterlagen (Beschlusssentwurf, Tragende Gründe, ZD)
TT.MM.JJJJ	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 *Beschlussdatum*

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

C-6 Schriftliche Stellungnahmen

Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen sind in Kapitel C-9.1 abgebildet.

C-6.1 Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen

C-6.2 Allgemeine oder übergreifende Stellungnahmen

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag Allgemeines	Begründung	Auswertung	Beschluss-entwurf
1.	AWO	Die Ergänzung des Leistungsverzeichnisses zur Glukosemessung bei Patientinnen oder Patienten mit intensivierter Insulintherapie mittels Messverfahren der kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung (CGM) wird begrüßt.		Kenntnisnahme	
2.	B.A.H.	Als Berufsverband haben wir vermehrt die Auskunft von Mitgliedspflegediensten erhalten, dass Versicherte, bei denen die Leistung „Blutzuckermessen“ gemäß der Nr. 11 der HKP-RL verordnet wird, auf das „interstitielle Glukosemessung“-Gerät zurückgreifen. Bereits im Dezember 2017 haben wir den Gemeinsamen Bundesausschuss um Stellungnahme gebeten, weshalb diese Leistungserbringung (noch) nicht in der HKP-Richtlinie Nr. 11 erfasst ist. Wir begrüßen daher die avisierte Änderung der HKP-Richtlinie und die Einfügung der Nummer 11a.		Kenntnisnahme	
3.	bpa	Einführung der Positionsnummer 11a „Interstitielle Glukosemessung“	Nach der Nummer 11 „Blutzuckermessung“ wird mit der Änderung die Positionsnummer 11a „Intersti-	Die Richtlinien regeln nicht die Pflichten der Hersteller bzw. Betreiber. Es	<i>keine Änderung</i>

			<p>tielle Glukosemessung“ neu eingefügt, um die aktuellen technischen Messverfahren zur kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung zu berücksichtigen. Bestandteile der Leistung sind die Ermittlung und Bewertung des interstitiellen Glukosegehaltes sowie der bedarfsweise Sensorwechsel und die bedarfsweise Kalibrierung des CGM-Gerätes. Der Sensorwechsel und die Kalibrierung richten sich nach den herstellerepezifischen Vorgaben und medizinischen Notwendigkeiten. In der Regel handelt es sich um Patienten mit einer instabilen Stoffwechsellage. Die Häufigkeit der Glukosemessung erfolgt nach den Maßgaben des ärztlichen Behandlungsplanes in Abhängigkeit der ärztlich verordneten Medikamententherapie. Der bpa begrüßt, dass zur Verordnungsdauer und Häufigkeit keine Festlegungen getroffen wurden, sondern durch den Arzt für den jeweiligen Fall festzulegen sind.</p> <p>Laut den Tragenden Gründen setzt die Durchführung der Messmethode voraus, dass die eingesetzten Pflegefachkräfte in der Anwendung der Geräte geschult sind. Der Hersteller hat dafür Sorge zu tragen, dass die Pflegefachkräfte in</p>	<p>ist sicherzustellen, dass die Anwender der Hilfsmittel in deren Anwendung geschult sind. Im Übrigen ist es die Aufgabe des Pflegedienstes, dass die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter entsprechende fachspezifische Einweisungen und Schulungen erhalten.</p>	
--	--	--	---	---	--

			die Anwendung der Geräte ein- gewiesen werden. In der Praxis erfolgen diese Einweisungen oft- mals nur unzureichend. Aus Sicht des bpa müssen die Hersteller hier stärker in die Pflicht genommen werden.		
4.	DBfK	Die Aufnahme der Interstitiellen Gluko- semessung in die HKP-Richtlinie ist überfällig und wird daher vom DBfK be- grüßt.		Kenntnisnahme	
5.	Deutscher Paritäts- sicher Wohlfahrts- verband	Die Aufnahme der interstitiellen Gluko- semessung in die HKP Richtlinie be- grüßt der Paritätische ausdrücklich.		Kenntnisnahme	
6.	Diakonie	Die Ergänzung des Leistungsverzeich- nisses um die „Nr.11a Interstitielle Glu- kosemessung“ wird begrüßt.		Kenntnisnahme	
7.	VDAB	„...Der VDAB e.V. begrüßt ausdrücklich die Aufnahme der Verordnungsfähigkeit von kontinuierlicher interstitieller Gluko- semessung als Leistung der Behand- lungspflege in die Häusliche Kranken- pflege Richtlinie. Dennoch bedarf es aus unserer Sicht einiger Änderungen....“		Kenntnisnahme	

C-6.3 Stellungnahmen zur Änderung in dem Leistungsverzeichnis Nummer 11 Spalte „Leistungsbeschreibung“

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag Nr. 11 Spalte „Leistungsbeschreibung“	Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
1.	DBfK	Aus Sicht des DBfK sollte der Anwendungsbereich der Blutzuckermessung und interstitiellen Glukosemessung auch auf andere Behandlungsformen erweitert werden. Wir regen dringend an, neben der intensivierten Insulintherapie auch die adaptierte bzw. kontrollierte Insulintherapie aufzunehmen. Ebenfalls sollte die funktionelle Insulintherapie aufgenommen werden.	Die adaptierte bzw. kontrollierte Insulintherapie (werteabhängige Insulindosis mit Schema) ist die häufigste Therapieform bei Typ 2 Diabetikern im Alter bei der die HKP Leistung Blutzuckermessung verordnet wird. Die funktionelle Insulintherapie (Kombination kurz und langsam wirkende Insuline bzw. Insulinanaloga), die überwiegend bei Typ 1 Diabetikern stellt eine Alternative zur intensivierten Insulintherapie dar.	Der Begriff der adaptierten oder kontrollierten Insulintherapie entspricht nicht den Ausführungen in Leitlinien ¹²³ . Daher besteht kein Änderungsbedarf.	<i>keine Änderung</i>
2.	Deutscher Paritätischer Wohlfahrtsverband	Ergänzung der Leistungsbeschreibung um folgende Punkte: - bei allen von Messwerten abhängigen Insulintherapien	Darüber hinaus weist der Paritätische in diesem Zusammenhang auf die zu erweiternden Anwendungsbereiche der Blutzuckermessung und der interstitiellen Glukosemessung hin. Neben der intensivierten Insulintherapie müssen	Diese Ergänzung ist nicht sachgerecht. Die Regelungen des G-BA müssen sich auf die aktuell verfügbaren Therapien beziehen. Einen	<i>keine Änderung</i>

¹ Nationale VersorgungsLeitlinie Therapie des Typ-2-, Langfassung, 1. Auflage, Version 4 August 2013, Zuletzt geändert: November 2014, AWMF-Registernummer: nvl-001g, Stand 30.09.2013, Gültigkeit 8/18 abgelaufen, Leitlinie wird derzeit überprüft, <https://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/nvl-001g.html> (abgerufen am: 12.05.2020)

² S2k-Leitlinie Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle des Diabetes mellitus im Alter, 2. Auflage AWMF-Registernummer: 057-017, Stand: 13.07.2018, gültig bis 13.07.2023, <https://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/057-017.html> (abgerufen am: 12.05.2020)

³ S3-Leitlinie Therapie des Typ-1-Diabetes, 2. Auflage AWMF-Registernummer: 057-013, Stand 28.03.2018, gültig bis 27.03.2023, <https://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/057-013.html> (abgerufen am: 12.05.2020)

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag Nr. 11 Spalte „Leistungsbeschreibung“	Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
			auch alle neu hinzugekommenen und hinzukommenden Insulintherapien ermöglicht werden, bei denen vor der Verabreichung von Insulin entweder der Blutzuckerspiegel oder der Glukosespiegel im Plasma bestimmt werden muss. Deshalb ist die Leistungsbeschreibung entsprechend weit zu fassen.	Vorratsbeschluss in Bezug auf zukünftige neue Therapieansätze kann es nicht geben.	

C-6.4 Stellungnahmen zur Änderung in dem Leistungsverzeichnis Nummer 11 Spalte „Bemerkung“

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag Nr. 11 Spalte „Bemerkung“	Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
1.	bad	In Ziffer 11 des Leistungsverzeichnisses der HKP-Richtlinien ist unter „Bemerkungen“ in Satz 1 das Wort „nur“ zu streichen.	Gemäß § 27 Absatz 1 Satz 1 SGB V in Verbindung mit § 27 Absatz 1 Satz 2 Ziffer 4 SGB V erstreckt sich der gesetzlich garantierte Leistungsanspruch der häuslichen Krankenpflege (HKP) auf alle medizinisch „notwendigen“ Leistungen. Nach ständiger Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (BSG) kommt den HKP-Richtlinien nach § 92 SGB V nicht die Kompetenz zu, den vorgenannten gesetzlichen Leistungsanspruch einzuschränken. Vielmehr sei es gemäß	Bei einer konventionellen Insulintherapie ist eine Dauermessung des Blutzuckers in der Regel nicht notwendig, da es im Grundsatz ein starres Schema der Insulingabe gibt. Es wird zwei- bis dreimal täglich zu bestimmten Zeiten eine genau festgelegte Menge Insulin, meist Mischinsulin, ge-	<i>keine Änderung</i>

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag Nr. 11 Spalte „Bemerkung“	Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
			<p>§ 92 SGB V die Aufgabe der Richtlinien, fachlich zu konkretisieren, wann eine medizinische Notwendigkeit gegeben sei, ohne hierdurch den Leistungsanspruch zu „verkürzen“. Die Richtlinien sind infolge dessen so zu formulieren, dass sie medizinisch notwendige Leistungen nicht ausschließen. Formulierungen, die dieser Anforderungen nicht entsprechen, sind nach der o.g. Rechtsprechung rechtswidrig.</p> <p>Der zu ändernde Satz stellt von seinem Wortlaut darauf ab, dass „nur“ im Falle einer intensivierten Insulintherapie eine „routinemäßige Dauermessung“ verordnet werden darf. Um sich im Einklang mit der o.g. ständigen Rechtsprechung zu befinden dürfte es folglich keine Fälle geben, in denen eine routinemäßige Dauermessung – außerhalb einer intensivierten Insulintherapie – medizinisch notwendig ist. Dem ist jedoch nicht so: Insbesondere bei Patienten mit regelhaft stark schwankenden Werten, bei denen im Erst- bzw. Neueinstellungszeitraum festgestellt</p>	<p>spritzt. Auch Mahlzeiten und Zwischenmahlzeiten müssen zu festgelegten Zeiten eingenommen werden</p> <p>Sollten im Einzelfall wiederholte Messungen im Rahmen der konventionellen Therapie auch nach erfolgter Erst- und Neueinstellung medizinisch erforderlich sein, kann das bereits nach der geltenden Fassung der Richtlinie genehmigt werden. Die Richtlinie bildet insoweit den Regelfall ab.</p>	

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag Nr. 11 Spalte „Bemerkung“	Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
			<p>wird, dass eine den Sorgfaltspflichten entsprechende Leistungserbringung ohne routinemäßige Dauermessung nicht möglich ist, kann die Messung medizinisch erforderlich sein, um keine fälschlichen und im Ergebnis gefährdenden Dosierungen zu verabreichen. Dies ist unabhängig davon der Fall, ob eine intensivierete Insulintherapie durchgeführt wird oder nicht.</p> <p>Der Änderungsvorschlag trägt somit der Tatsache Rechnung, dass die Leistung insbesondere, aber nicht ausschließlich bei Vorliegen einer intensivierten Insulintherapie, medizinisch erforderlich sein kann. Die vorgeschlagene Änderung des Wortlauts stellt insofern sicher, dass die Besonderheiten des Einzelfalls bei der Verordnungspraxis beachtet werden.</p>		
2.	VDAB	<p>Nur verordnungsfähig bei Patientinnen und Patienten mit</p> <p>- einer so hochgradigen Einschränkung der Sehfähigkeit, dass es ihnen unmöglich ist, das kapillare Blut zu entnehmen, auf den Teststreifen zu bringen und das Messergebnis abzulesen oder</p>	<p>Es ist wichtig, dass es in der Praxis nicht zu Problemen in der Verordnungsfähigkeit der Leistungen kommt. Aus diesem Grunde sind einzelne Anpassungen notwendig.</p> <p>Um die Verordnungsfähigkeit der Leistungen zu gewährleisten, muss</p>	Die zur Streichung vorgeschlagenen Quantifizierungen beschreiben das jeweilige Ausmaß der Einschränkungen, das vorliegen muss, damit die Leistung verordnet werden kann.	<i>keine Änderung</i>

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag Nr. 11 Spalte „Bemerkung“	Begründung	Auswertung	Beschluss-entwurf
		<ul style="list-style-type: none"> - einer so-erheblichen Einschränkung der Grob- und Feinmotorik der oberen Extremitäten, dass sie das kapillare Blut nicht entnehmen und auf den Teststreifen bringen können oder - einer so-starken Einschränkung der körperlichen Leistungsfähigkeit, dass sie zu schwach sind, das kapillare Blut entnehmen und auf den Teststreifen bringen zu können (z. B. moribunde Patientinnen oder Patienten) oder - einer starken Einschränkung der geistigen Leistungsfähigkeit oder Realitätsverlust, sodass die Compliance bei der Diagnostik nicht sichergestellt ist oder - entwicklungsbedingt noch nicht vorhandener Fähigkeit, die Leistung zu erlernen oder selbständig durchzuführen 	<p>die Richtlinie unmissverständlich formuliert sein.</p> <p>Missverständnisse, welche aufgrund von Zuschreibungen wie „so erheblich“ und „so stark“ auftreten können, müssen schon im Vorhinein ausgeschlossen werden. Der Versicherte ist entweder in der Lage die Blutzucker selbstständig durchzuführen oder nicht. Es bedarf daher einer Streichung dieser Zuschreibungen. Die Verordnungsfähigkeit wird ebenso durch das „noch“ im vorletzten Absatz eingeschränkt. Es kann durchaus Fälle geben, in denen nicht absehbar ist, ob nicht vorhandene, entwicklungsbedingte Fähigkeiten zukünftig entwickelt werden. Das „noch“ ist demnach zu streichen.</p>	<p>Die Einschätzung liegt im Ermessen der Ärztin/des Arztes. Eine Streichung ist daher nicht sinnvoll.</p>	

C-6.5 Stellungnahmen zur Änderung in dem Leistungsverzeichnis Nummer 11 Spalte „Dauer und Häufigkeit der Maßnahme“

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag Nr. 11 Spalte „Dauer und Häufigkeit der Maßnahme“	Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
1.	AWO	Die Begrenzung von bis zu 3x täglich muss entfallen, häufigere Messungen müssen im Einzelfall möglich sein.	<p>Die Begrenzung der Messung auf 3x täglich widerspricht nach Auffassung des AWO Bundesverbandes e.V. moderner Insulintherapieverfahren. Insbesondere bei Erst- und Neueinstellungen sind im Einzelfall auch häufigere Messungen notwendig.</p> <p>In den Tragenden Gründen wird zur interstitiellen Glukosemessung ausgeführt: „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.“</p> <p>Auch bei einer konventionellen Insulintherapie oder intensivierten Insulintherapie können instabile Stoffwechsellagen bei den Pati-</p>	<p>Bei ICT können häufigere Messungen durchaus im Einzelfall erforderlich sein, allerdings sind diese im Rahmen der HKP kaum üblich. Bei CT ist 2-3x tgl. für die Einstellungsphase ausreichend und auch in der Regel nicht als Dauer-messung erforderlich.</p> <p>Sollte im Einzelfall eine Blutzuckermessung mehr als 3x täglich erforderlich sein, ist das entsprechend der Vorbemerkungen des Leistungsverzeichnisses möglich. Die Richtlinie bildet insoweit den Regelfall ab</p>	<i>keine Änderung im Beschlussentwurf, deklaratorische Ergänzung in den Tragenden Gründen.</i>

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag Nr. 11 Spalte „Dauer und Häufigkeit der Maßnahme“	Begründung	Auswertung	Beschluss-entwurf
			ent*innen vorliegen, die eine häufigere Messung als 3x täglich erforderlich machen.		
2.	AWO	Die Begrenzung der Maßnahme auf bis zu 4 Wochen bei Erst- und Neueinstellung widerspricht den aufgeführten Verordnungsvoraussetzungen.	Der AWO Bundesverband e.V. sieht es als erforderlich an, dass Verordnungen entsprechend des	Der G-BA hat klargestellt, dass sich die begrenzte Verordnungsdauer von 4	<i>keine Änderung</i>

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag Nr. 11 Spalte „Dauer und Häufigkeit der Maßnahme“	Begründung	Auswertung	Beschluss-entwurf
		<p>Verlaufskontrollen bei instabilen Stoffwechsellagen sind ergänzend zu Erst- und Neueinstellungen aufzunehmen.</p> <p>Die Ergänzung von Folgeverordnungen ist optional zu ermöglichen. Formulierungsvorschlag: „Erstverordnung sowie Folgeverordnungen bei Erst- und Neueinstellung sowie Verlaufskontrollen bei instabilen Stoffwechsellagen: jeweils bis zu 4 Wochen.“</p>	<p>ärztl. Behandlungsplanes ausgestellt werden können. Von einer Begrenzung ist daher aus unserer Sicht abzusehen.</p> <p>In diesem Zusammenhang ist auch die Präzisierung der Dauer der Leistung auf bis zu 4 Wochen bei Erst- und Neueinstellung zu hinterfragen. Instabile Stoffwechsellagen machen es erforderlich, Messungen des Glukosespiegels vorzunehmen und die Daten zu analysieren. Dabei kann es sich um Situationen handeln, die noch nicht mit einer Neueinstellung einhergehen. Es ist daher sinnvoll, sowohl Verlaufskontrollen bei instabilen Stoffwechsellagen ergänzend zu Neueinstellungen aufzunehmen. Zudem kann für eine gesicherte Therapie mit dem Ziel möglichst Begleit- und Folgeerkrankungen zu vermeiden, es auch erforderlich sein, länger als 4 Wochen regelmäßige Blutzuckermessungen</p>	<p>Wochen im Rahmen der Nr. 11 nur auf die Erst- und Neueinstellung bezieht. Die Fortführung der intensivierten Insulintherapie kann auch über vier Wochen erfolgen – dies war bereits vor der beabsichtigten Richtlinienänderung der Fall und wurde nun explizit klargestellt.</p> <p>Eine Erst- und Neueinstellung sollte nach spätestens vier Wochen abgeschlossen sein. Insbesondere eine konventionelle Insulintherapie kann nach erfolgter Erst- und Neueinstellung der Insulingabe ohne Blutzuckermessung fortgeführt werden. Ein Zeitraum von vier Wochen, in dem der Blutzucker gemessen werden muss, ist in</p>	

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag Nr. 11 Spalte „Dauer und Häufigkeit der Maßnahme“	Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
			<p>vorzunehmen. Die Ergänzung von Folgeverordnungen ist optional zu ermöglichen (vgl. PflR 2 2020 S. 136: Diabetiker hat Anspruch auf langfristige häusliche Krankenpflege zur Blutzuckermessung).</p>	<p>der Regel ausreichend.</p> <p>Entsprechend der Vorbemerkungen des Leistungsverzeichnisses der HKP-Richtlinie handelt es sich bei Angaben zur Dauer und Häufigkeit einer Maßnahme um Empfehlungen für den Regelfall, von denen in begründeten Fällen abgewichen werden kann. Somit bietet die Richtlinie bereits genügend Flexibilität, um in Fallkonstellationen, in denen für die Erst- und Neueinstellung im Einzelfall mehr als vier Wochen benötigt werden, entsprechend längere Verordnungen ausgestellt werden können.</p> <p>Für wiederholte Messungen siehe lfd. Nr. 1</p>	

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag Nr. 11 Spalte „Dauer und Häufigkeit der Maßnahme“	Begründung	Auswertung	Beschluss-entwurf
3.	bpa	Anpassung der „Dauer und Häufigkeit der Maßnahme“ in Nummer 11 Beibehaltung der vorherigen Regelung: bis zu 4 Wochen bis zu 3x täglich	In der Nr. 11 „Blutzuckermessung“ wird durch die Änderung in der Spalte zur Dauer und Häufigkeit der Maßnahme die Verordnungsdauer von vier Wochen auf den Fall einer Erst- oder Neueinstellung beschränkt. Die Leistung sollte jedoch – wie zuvor – auch in anderen Fällen bis zu vier Wochen verordnet werden können, da die Blutzuckermessung in der Regel über einen längeren Zeitraum erfolgen muss.	siehe lfd. Nr. 2	<i>keine Änderung</i>
4.	DBfK	Die Begrenzung der Messung auf 3x täglich muss entfallen.	Zeitgemäße Insulintherapien können im Einzelfall auch häufigere Messungen und Injektionen notwendig machen.	Siehe lfd. Nr. 1	<i>keine Änderung</i>
5.	DBfK	Die Begrenzung der Erstverordnung auf 4 Wochen bringt einen hohen bürokratischen Aufwand mit sich und sollte aus unserer Sicht entfallen.	Messung sind für die Dauer der Insulintherapie notwendig, wenn die Patienten die unter Ziffer 11 aufgeführten Einschränkungen ihrer Gesundheit aufweisen.	siehe lfd. Nr. 2	<i>keine Änderung</i>
6.	Caritas	Die Begrenzung auf bis zu 3x täglich ist zu streichen. Bei einigen Patientinnen und Patienten können häufigere Messungen erforderlich sein und müssen deshalb auch verordnet werden können.	Die Häufigkeit der Messung ist von der Therapieform und der jeweiligen Stoffwechsellage der Patientin/des Patienten abhängig. Die Entscheidung über die Häufigkeit	Siehe lfd. Nr. 1	<i>keine Änderung</i>

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag Nr. 11 Spalte „Dauer und Häufigkeit der Maßnahme“	Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
			<p>der Blutzuckermessung obliegt dem behandelnden Arzt / der Ärztin. Gerade bei der supplementären Insulintherapie (SIT) bei Intensivierter konventioneller Insulintherapie und auch bei Insulinpumpentherapie (Kontinuierliche Subkutane Insulininfusion – CSII) werden für Einstellungs- und Anpassungsphasen beispielsweise sowohl präprandiale als auch postprandiale Messungen empfohlen, woraus sich eine Messhäufigkeit von > 6x tgl. ergeben kann. (Für einen Überblick s. Leitfaden zur Glukose-Selbstkontrolle in Beratung und Therapie des Verbands der Diabetes-Beratungs- und Schulungsberufe in Deutschland e.V. (VDBD), 3. Auflage 2019).</p>		
7.	Caritas	Die Begrenzung der Maßnahme auf bis zu 4 Wochen bei Erst- und Neueinstellung widerspricht den aufgeführten Verordnungsvoraussetzungen und ist deshalb zu streichen.	Analog gilt auch für die Begrenzung der Maßnahme auf bis zu 4 Wochen bei Erst- und Neueinstellung, dass sich die Dauer in erster Linie nach der Therapieform und der Stoffwechsellage des Patienten / der Patientin richten muss. Die Begrenzung der Verordnungsdauer ist deshalb zu streichen. Wenn eine Begrenzung bestehen	siehe lfd. Nr. 2	<i>keine Änderung</i>

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag Nr. 11 Spalte „Dauer und Häufigkeit der Maßnahme“	Begründung	Auswertung	Beschluss-entwurf
			<p>bleibt, dann muss zumindest die Möglichkeit von Folgeverordnungen aufgenommen werden.</p> <p>Wir möchten in diesem Zusammenhang auch darauf hinweisen, dass zu 11a „Interstitielle Glukosemessung“ in den Tragenden Gründen auf Seite 3 folgendes ausgeführt wird:</p> <p><i>„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.“</i></p> <p>Der Deutsche Caritasverband ist deshalb der Auffassung – wie bereits oben dargestellt – dass sich Dauer und Häufigkeit der Maßnahme generell nach dem ärztlichen Behandlungsplan bzw. der</p>		

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag Nr. 11 Spalte „Dauer und Häufigkeit der Maßnahme“	Begründung	Auswertung	Beschluss-entwurf
			Stoffwechsellage der Patientin/des Patienten richten müssen und eine starre Begrenzung der Verordnungsdauer und -häufigkeit nicht angezeigt ist.		
8.	Deutscher Paritätischer Wohlfahrtsverband	Die Begrenzung von bis zu 3x täglich muss entfallen, häufigere Messungen müssen im Einzelfall möglich sein.	<p>Die Begrenzung der Messung auf 3x täglich widerspricht nach Auffassung des Paritätischen modernen Insulintherapien. Insbesondere bei Erst- und Neueinstellungen und bei instabilen Stoffwechsellagen sind häufigere Messungen notwendig.</p> <p>In den Tragenden Gründen wird zur interstitiellen Glukosemessung ausgeführt: „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.“</p>	Siehe lfd. Nr. 1	<i>keine Änderung</i>

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag Nr. 11 Spalte „Dauer und Häufigkeit der Maßnahme“	Begründung	Auswertung	Beschluss-entwurf
			Auch bei einer konventionellen Insulintherapie oder intensivierten Insulintherapie können instabile Stoffwechsellagen bei den Patient*innen vorliegen, die mehr als 3 Messungen täglich erforderlich machen. Der Paritätische sieht es als erforderlich an, dass Verordnungen entsprechend des ärztlichen Behandlungsplans ausgestellt werden können. Von einer Begrenzung ist daher abzusehen.		
9.	Deutscher Paritätischer Wohlfahrtsverband	Die Begrenzung der Maßnahme auf bis zu 4 Wochen bei Erst- und Neueinstellung widerspricht den aufgeführten Verordnungsvoraussetzungen und ist zu streichen.	Auch die Begrenzung der Maßnahme auf bis zu 4 Wochen bei Erst- und Neueinstellung ist in diesem Zusammenhang zu hinterfragen. Sie widerspricht den aufgeführten Verordnungsvoraussetzungen. Die aufgeführten Einschränkungen der Gesundheit von Patientinnen und Patienten machen die Messungen für die gesamte Dauer der Insulintherapie notwendig.	siehe lfd. Nr. 2	<i>keine Änderung</i>
10.	Deutscher Paritätischer	Verlaufskontrollen sind ergänzend zu Erst- und Neueinstellungen aufzunehmen.	Instabile Stoffwechsellagen machen es erforderlich, Messungen des Glukosespiegels vorzunehmen	siehe lfd. Nr. 2	<i>keine Änderung</i>

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag Nr. 11 Spalte „Dauer und Häufigkeit der Maßnahme“	Begründung	Auswertung	Beschluss-entwurf
	Wohlfahrts- verband		und die Daten zu analysieren. Es ist daher sinnvoll, sowohl Verlaufskontrollen bei instabilen Stoffwechsellagen ergänzend zu Erst- und Neueinstellungen aufzunehmen. Zudem kann es für eine gesicherte Therapie mit dem Ziel, möglichst Begleit- und Folgeerkrankungen zu vermeiden, erforderlich sein, länger als 4 Wochen regelmäßige Blutzuckermessungen vorzunehmen.	Nach abgeschlossener Erst- und Neueinstellung sind Verlaufskontrollen im Grundsatz nicht notwendig.	
11.	Diakonie	Die Begrenzung auf bis zu 3x täglich ist zu streichen. Bei einigen Patientinnen und Patienten können häufigere Messungen erforderlich sein und müssen deshalb auch verordnet werden können.	Die Häufigkeit der Messung ist von der Therapieform und der jeweiligen Stoffwechsellage der Patientin/ des Patienten abhängig. Die Entscheidung über die Häufigkeit der Blutzuckermessung obliegt dem behandelnden Arzt / der Ärztin. In den Tragenden Gründen wird zur interstitiellen Glukosemessung ausgeführt: „Es werden hier keine quantifizierenden Hinweise zur Dauer und Häufigkeit der Maßnahme gegeben, da es sich bei den hier in Betracht kommenden	Siehe lfd. Nr. 1	<i>keine Änderung</i>

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag Nr. 11 Spalte „Dauer und Häufigkeit der Maßnahme“	Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
			<p><i>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.</i></p> <p>Auch bei einer konventionellen Insulintherapie oder intensivierten Insulintherapie können instabile Stoffwechsellagen bei den Patienten und Patientinnen vorliegen, die eine häufigere Messung als 3x täglich erforderlich machen.</p> <p>Die Diakonie Deutschland ist deshalb der Auffassung, dass sich Dauer und Häufigkeit der Maßnahme generell nach dem ärztlichen Behandlungsplan bzw. der Stoffwechsellage der Patientin/ des Patienten richten müssen und eine starre Begrenzung der Verordnungsdauer und -häufigkeit nicht angezeigt ist.</p>		

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag Nr. 11 Spalte „Dauer und Häufigkeit der Maßnahme“	Begründung	Auswertung	Beschluss-entwurf
12.	Diakonie	<p>Die Begrenzung der Maßnahme auf bis zu 4 Wochen bei Erst- und Neueinstellung widerspricht den aufgeführten Verordnungsvoraussetzungen und ist deshalb zu streichen.</p> <p>Verlaufskontrollen bei instabilen Stoffwechsellagen sind ergänzend zu Erst- und Neueinstellungen aufzunehmen.</p>	<p>In diesem Zusammenhang ist auch die Präzisierung der Dauer der Leistung auf bis zu 4 Wochen bei Erst- und Neueinstellung zu hinterfragen. Instabile Stoffwechsellagen machen es erforderlich, Messungen des Glukosespiegels vorzunehmen und die Daten zu analysieren. Dabei kann es sich um Situationen handeln, die noch nicht mit einer Neueinstellung einhergehen. Es ist daher sinnvoll, sowohl Verlaufskontrollen bei instabilen Stoffwechsellagen ergänzend zu Neueinstellungen aufzunehmen. Zudem kann es für eine gesicherte Therapie mit dem Ziel möglichst Begleit- und Folgeerkrankungen zu vermeiden auch erforderlich sein, länger als 4 Wochen regelmäßige Blutzuckermessungen vorzunehmen.</p>	siehe lfd. Nr. 2 und 10.	<i>keine Änderung</i>
13.	VDAB	<p>Bis zu 3x tägl. Bei Auch bei Erst- und Neueinstellung: bis zu 4 Wochen.</p>	<p>Die Dauer und Häufigkeit der Blutzuckermessung erfolgt nach Maßgabe des ärztlichen Behandlungsplanes in Abhängigkeit der ärztlich verordneten Medikamententherapie.</p>	siehe lfd. Nr. 2	<i>keine Änderung</i>

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag Nr. 11 Spalte „Dauer und Häufigkeit der Maßnahme“	Begründung	Auswertung	Beschluss-entwurf
			<p>Eine Einschränkung der Blutzuckermessung auf 3x täglich kann daher nicht erfolgen, wenn die ärztlich angeordnete Maßnahme eine häufigere Messung vorsieht. Wir fordern daher die Streichung von „Bis zu 3x tägl.“ Ebenfalls wurde in der Vergangenheit die Formulierung „Bei Erst- und Neueinstellung“ oft von den Krankenkassen so ausgelegt, dass die Verordnungsfähigkeit ausschließlich bei oben genanntem Punkt möglich ist. Daher fordern wir um Missverständnisse zu vermeiden das „Auch“ zu ergänzen, da die Verordnungsfähigkeit der Glukosemessung jederzeit, auch bei einer nicht intensivierten Insulintherapie möglich sein muss, wenn der Patient dazu nicht in der Lage ist.</p>		

C-6.6 Stellungnahmen zur Änderung in dem Leistungsverzeichnis Nummer 11a Spalte „Leistungsbeschreibung“

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag Nr. 11a Spalte „Leistungsbeschreibung“	Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
1.	B.A.H.	- Sensorwechsel <u>bei Bedarf</u> - Kalibrierung <u>bei Bedarf</u>	Zur Klarstellung, wann der Bedarf bei einem Sensorwechsel bzw. bei einer Kalibrierung eintritt, ist nach unserer Auffassung und zum besseren Verständnis der praxisrelevanten Beteiligten zu ergänzen, dass der Bedarf an Wechsel und Kalibrierung zum einen die „regelmäßige nach den technischen Maßgaben des Anbieters erforderlichen Wechsel bzw. Justierungen“ und zum anderen die „Wechsel bzw. Justierungen außerhalb der regelmäßigen technischen Maßgaben des Anbieters durch Beschädigung, Verlust, etc. des Sensors/ Testgeräts“ beinhaltet.	Eine Ergänzung bzw. Konkretisierung ist nicht erforderlich. „Bei Bedarf“ umfasst alle Fälle, in denen die jeweiligen Tätigkeiten erforderlich sind.	<i>keine Änderung</i>
2.	DBfK	Aus Sicht des DBfK sollte der Anwendungsbereich der Blutzuckermessung und interstitiellen Glukosemessung auch auf andere Behandlungsformen erweitert werden. Wir regen dringend an, neben der intensivierten Insulintherapie	Die adaptierte bzw. kontrollierte Insulintherapie (werteabhängige Insulindosis mit Schema) ist die häufigste Therapieform bei Typ 2 Diabetikern im Alter bei der die HKP Leistung Blutzuckermessung verordnet wird.	Der Begriff der adaptierten oder kontrollierten Insulintherapie entspricht nicht den Ausführungen in Leitlinien(vgl. Kapitel	<i>keine Änderung</i>

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag Nr. 11a Spalte „Leistungsbeschreibung“	Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		auch die adaptierte bzw. kontrollierte Insulintherapie aufzunehmen. Ebenfalls sollte die funktionelle Insulintherapie aufgenommen werden.	Die funktionelle Insulintherapie (Kombination kurz und langsam wirkende Insuline bzw. Insulinanaloge), die überwiegend bei Typ 1 Diabetikern stellt eine Alternative zur intensivierten Insulintherapie dar.	C 6.3, lfd. Nr. 1). Daher besteht kein Änderungsbedarf.	
3.	Deutscher Paritätischer Wohlfahrtsverband	Ergänzung der Leistungsbeschreibung um folgende Punkte: - bei allen von Messwerten abhängigen Insulintherapien	Darüber hinaus weist der Paritätische in diesem Zusammenhang auf die zu erweiternden Anwendungsbereiche der Blutzuckermessung und der interstitiellen Glukosemessung hin. Neben der intensivierten Insulintherapie müssen auch alle neu hinzugekommenen und hinzukommenden Insulintherapien ermöglicht werden, bei denen vor der Verabreichung von Insulin entweder der Blutzuckerspiegel oder der Glukosespiegel im Plasma bestimmt werden muss. Deshalb ist die Leistungsbeschreibung entsprechend weit zu fassen.	Diese Ergänzung ist nicht sachgerecht. Die Regelungen des G-BA müssen sich auf die aktuell verfügbaren Therapien beziehen. Einen Vorratsbeschluss in Bezug auf zukünftige neue Therapieansätze kann es nicht geben.	<i>keine Änderung</i>
4.	Diakonie	Bei der Spalte „Leistungsbeschreibung“: bei Durchführung einer Intensivierten Insulintherapie	Sowohl der Sensorwechsel als auch die Kalibrierung sollten nicht nur bei Bedarf erfolgen. Die Beschreibung wäre mit „bei Bedarf o-	Siehe lfd. Nr. 1	

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag Nr. 11a Spalte „Leistungsbeschreibung“	Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<ul style="list-style-type: none"> Ermittlung und Bewertung des interstitiellen Glukosegehaltes mittels Testgerät Sensorwechsel bei Bedarf Kalibrierung bei Bedarf“ <p>ist zu präzisieren, dass es sich beim Bedarf auch um eine Störung handeln kann.</p>	der bei Störungen...“ für beide Unterpunkte genauer. Da die Sensoren nicht selten die Laufzeit nicht oder nicht ganz erreichen, würde dann ein vorzeitiger Wechsel aufgrund von Störungen erforderlich.		

C-6.7 Stellungnahmen zur Änderung in dem Leistungsverzeichnis Nummer 11a Spalte „Bemerkung“

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag Nr. 11a Spalte „Bemerkung“	Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
1.	ABVP	<p>Nr. 11a sollte folgende Ergänzung erhalten: <i>„Die Blutzuckermessung nach Nr. 11 ist zur Überprüfung des Blutzuckers ggf. zusätzlich verordnungsfähig.“</i></p>	Unabhängig von den eingesetzten Geräten wird hier nicht der Blutzucker, sondern der Gewebezucker gemessen. Häufig stimmen Blutzucker und Gewebezucker überein. Das gilt aber nur bei stabilem Blutzucker. Ändert sich der Blutzucker sehr rasch, z.B. nach einer Mahlzeit, in dem er schnell steigt oder fällt, dann dauert es eine gewisse Zeit, bis sich der Gewebezucker entsprechend bewegt. Die Zeitverzögerung (sog. Time lag) kann zwischen 5 und 25 Minuten liegen. Ein	Im Regelfall muss die interstitielle Messung reichen, sonst ist dieses Verfahren nicht sinnvoll und müsste durch eine konventionelle Blutzuckermessung gemäß der Nr. 11 des Leistungsverzeichnisses ersetzt werden.	<i>keine Änderung</i>

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag Nr. 11a Spalte „Bemerkung“	Begründung	Auswertung	Beschluss-entwurf
			<p>CGM-Wert zeigt also nicht immer den aktuellen Blutzuckerwert an, sondern ggf. zeitverzögert den Glukosewert in der Gewebsflüssigkeit.</p> <p>In der Praxis könnte der Fall eintreten, dass aufgrund des Wertes der interstitiellen Glukosemessung eine Insulininjektion durch die Pflegefachkraft in einer Einheitenhöhe erfolgt, die aufgrund des „time lags“ nicht der erforderlichen Höhe des Blutzuckerspiegels entspricht. So könnte beispielsweise der Patient oder die Patientin kurz vor der interstitiellen Messung noch Nahrung zu sich genommen haben, ohne dass die Pflegefachkraft hiervon Kenntnis erlangt. In diesem Fall würde sie eine Insulinmenge spritzen, die zwar dem gemessenen Gewebewert entspricht, nicht aber dem Blutzuckerwert. Im schlimmsten Fall könnte dies zu einer erheblichen Gesundheitsbeeinträchtigung des Patienten oder der Patientin führen.</p>		

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag Nr. 11a Spalte „Bemerkung“	Begründung	Auswertung	Beschluss-entwurf
			<p>Ambulante Pflegedienste sind daher aus Qualitäts- und Haftungsaspekten ggf. gezwungen, trotzdem, insbesondere bei Patienten, die unregelmäßig essen bzw. deren Essverhalten nicht kontrollierbar ist, Blutzuckermessungen im Vorfeld der Injektion vorzunehmen.</p> <p>Wenn die Pflegedienste nicht die Möglichkeit erhalten, trotz der interstitiellen Glukosemessung auch zur Sicherheit die Blutzuckermessung durchführen und abrechnen zu können, werden sie diese Leistung (Nr. 11a) nicht durchführen, ohne ein Haftungsrisiko einzugehen.</p> <p>Es muss daher in der Nr. 11a die Möglichkeit vorgesehen werden, auch gleichzeitig die Blutzuckermessung nach Nr. 11 abrechnungsfähig durchführen zu können.</p>		
2.	bad	In Ziffer 11a des Leistungsverzeichnisses der HKP-Richtlinien ist unter „Bemerkungen“ in Satz 1 das Wort „nur“ zu streichen.	Gemäß § 27 Absatz 1 Satz 1 SGB V in Verbindung mit § 27 Absatz 1 Satz 2 Ziffer 4 SGB V erstreckt sich der gesetzlich garantierte	Die Anregung des Stellungnehmers wird für die bereits bestehende Ziffer 11 des	

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag Nr. 11a Spalte „Bemerkung“	Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
			<p>Leistungsanspruch der häuslichen Krankenpflege (HKP) auf alle medizinisch „notwendigen“ Leistungen. Nach ständiger Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (BSG) kommt den HKP-Richtlinien nach § 92 SGB V nicht die Kompetenz zu, den vorgenannten gesetzlichen Leistungsanspruch einzuschränken. Vielmehr sei es gemäß § 92 SGB V die Aufgabe der Richtlinien, fachlich zu konkretisieren, wann eine medizinische Notwendigkeit gegeben sei, ohne hierdurch den Leistungsanspruch zu „verkürzen“. Die Richtlinien sind infolge dessen so zu formulieren, dass sie medizinisch notwendige Leistungen nicht ausschließen. Formulierungen, die dieser Anforderungen nicht entsprechen, sind nach der o.g. Rechtsprechung rechtswidrig.</p> <p>Der zu ändernde Satz stellt von seinem Wortlaut darauf ab, dass „nur“ im Falle einer intensivierten Insulintherapie eine „routinemäßige Dauermessung“ verordnet werden darf. Um sich im Einklang mit der o.g.</p>	<p>Leistungsverzeichnisses in Bezug auf <u>Satz 1</u> der Bemerkungsspalte gewürdigt (siehe dort unter lfd. Nr. 1).</p> <p>Das Wort „nur“ in <u>Satz 1</u> der Bemerkungsspalte der neu geplanten Ziffer 11a bezieht sich ebenso wie das Wort „nur“ in der Bemerkungsspalte <u>Satz 3</u> der bereits bestehenden Ziffer 11 auf die Fähigkeitseinschränkungen der Patientin oder des Patienten, die den Bedarf der Behandlungspflege auslösen. Die Anregung des Stellungnehmers wird daher nicht gefolgt.</p>	

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag Nr. 11a Spalte „Bemerkung“	Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
			<p>ständigen Rechtsprechung zu befinden dürfte es folglich keine Fälle geben, in denen eine routinemäßige Dauermessung – außerhalb einer intensivierten Insulintherapie – medizinisch notwendig ist.</p> <p>Dem ist jedoch nicht so: Insbesondere bei Patienten mit regelhaft stark schwankenden Werten, bei denen im Erst- bzw. Neueinstellungszeitraum festgestellt wird, dass eine den Sorgfaltspflichten entsprechende Leistungserbringung ohne routinemäßige Dauermessung nicht möglich ist, kann die Messung medizinisch erforderlich sein, um keine fälschlichen und im Ergebnis gefährdenden Dosierungen zu verabreichen. Dies ist unabhängig davon der Fall, ob eine intensivierte Insulintherapie durchgeführt wird oder nicht.</p> <p>Der Änderungsvorschlag trägt somit der Tatsache Rechnung, dass die Leistung insbesondere, aber nicht ausschließlich bei Vorliegen einer intensivierten Insulintherapie, medizinisch erforderlich sein kann. Die vorgeschlagene Änderung des</p>		

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag Nr. 11a Spalte „Bemerkung“	Begründung	Auswertung	Beschluss-entwurf
			Wortlauts stellt insofern sicher, dass die Besonderheiten des Einzelfalls bei der Verordnungspraxis beachtet werden.		
3.	VDAB	<p>Die Leistung ist nur verordnungsfähig bei Patientinnen und Patienten mit:</p> <ul style="list-style-type: none"> - einer so-hochgradigen Einschränkung der Sehfähigkeit, dass es ihnen unmöglich ist, die Messung selbst vorzunehmen oder das Messergebnis abzulesen oder den Sensor zu wechseln oder die Kalibrierung durchzuführen oder - einer so-erheblichen Einschränkung der Grob- und Feinmotorik der oberen Extremitäten, dass sie die Messung nicht selbst vornehmen, das Messergebnis nicht selbst ablesen, den Sensor nicht selbst wechseln oder die Kalibrierung nicht selbst durchführen können oder - einer so-starken Einschränkung der körperlichen Leistungsfähigkeit, dass sie zu schwach sind, um die Messung selbst vorzunehmen oder das Messergebnis abzulesen oder den Sensor zu wechseln oder die Kalibrierung durchzuführen oder 	Siehe Begründung zu Nr. 11 Blutzuckermessung	Die zur Streichung vorgeschlagenen Quantifizierungen beschreiben das jeweilige Ausmaß der Einschränkungen, das vorliegen muss, damit die Leistung verordnet werden kann. Die Einschätzung liegt im Ermessen der Ärztin/des Arztes. Eine Streichung ist daher nicht sinnvoll.	

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag Nr. 11a Spalte „Bemerkung“	Begründung	Auswertung	Beschluss-entwurf
		<p>- einer starken Einschränkung der geistigen Leistungsfähigkeit oder Realitätsverlust, sodass sie nicht in der Lage sind, die Messung selbst vorzunehmen oder das Messergebnis abzulesen oder den Sensor zu wechseln oder die Kalibrierung durchzuführen oder</p> <p>- entwicklungsbedingt noch nicht vorhandener Fähigkeit, die Leistung(en) zu erlernen oder selbständig durchzuführen.</p>			
4.	Diakonie	<p>Zur Spalte „Bemerkungen“: Folgende Formulierung sollte ergänzend bei den Spiegelstrichen berücksichtigt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • „Bei akuter oder chronischer Ermüdung/ Erschöpfung der kapillaren Messstellen z. B. der Fingerkuppen, • Bei langfristig gewohnter Messung des interstitiellen Glukosewertes mittels Sensor.“ <p>Im Text wird der Hinweis gegeben, „den Sensor nicht selbst wechseln können“... hier fehlt im 2. Spiegelstrich an dieser Stelle der Hinweis „und die Ergebnisse bewerten können“...</p>	<p>Dies kann z. B. bei einem langjährigem Diabetes mellitus der Fall sein kann und wird von den Betroffenenengruppen deshalb als erforderlich angesehen.</p> <p>Damit eine Umstellung auf die Kapillarmessung vermieden wird (siehe dazu auch die Hinweise der Deutschen Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin Seite 2 zur Frage 1 der Zusammenfassung der Expertenbefragung).</p>	<p>Die Bemerkungsspalte beschreibt Fälle, in denen die Verordnung der Leistung 11a möglich ist. Diese Verordnung setzt voraus, dass Versicherte bereits ein CGM-Gerät verordnet bekommen haben oder bereits anwenden, dieses aber nicht (mehr) selbstständig bedienen können. In diesen Fallkonstellationen kann HKP verordnet werden. Die</p>	

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag Nr. 11a Spalte „Bemerkung“	Begründung	Auswertung	Beschluss-entwurf
			<p>Patienten die erstmals mit einem Sensor zur kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung ausgestattet werden, sollten eine Anleitung erhalten, da die Werte anders einzuschätzen sind als bei der bisherigen kapillaren Messung. Dies gilt auch bei einem Wechsel des Gerätes.</p>	<p>von dem Stellungnehmer beschriebenen Beispiele beziehen sich auf die Beurteilung, ob eine Umstellung einer Blutzuckermessung auf eine Glukosemessung sinnvoll ist. Dies ist kein Gegenstand der HKP-Richtlinie.</p> <p>Die in der Bemerkungsspalte enthaltenen Hinweise, unter welchen Voraussetzungen die interstitielle Glukosemessung bei der intensivierten Insulintherapie verordnet werden kann, sind somit ausreichend und bedürfen keiner Ergänzung.</p> <p>Auch die Ergänzung des zweiten Spiegelstriches ist nicht erforderlich, da der Aspekt „nicht selbst ablesen können“ bereits ent-</p>	

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag Nr. 11a Spalte „Bemerkung“	Begründung	Auswertung	Beschluss-entwurf
				halten ist. Die motorischen Einschränkungen stehen nicht im Zusammenhang mit der intellektuellen Fähigkeit, Ergebnisse bewerten zu können.	

C-6.8 Stellungnahmen zur Änderung in dem Leistungsverzeichnis Nummer 11a Spalte „Dauer und Häufigkeit der Maßnahme“

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag Nr. 11a Spalte „Dauer und Häufigkeit der Maßnahme“	Begründung	Auswertung	Be-schluss-entwurf
1.					

C-7 Mündliche Stellungnahmen

Die Bundesärztekammer hat bereits im Anschreiben ihrer Stellungnahme vom 3. März 2020 auf die Teilnahme am Stellungnahmeverfahren verzichtet.

Alle stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen, die eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, wurden fristgerecht zur Anhörung am 22.04.2020 eingeladen.

C-7.1 Teilnahme an der Anhörung und Offenlegung von Interessenkonflikten

Vertreterinnen oder Vertreter von Stellungnahmeberechtigten, die an mündlichen Beratungen im G-BA oder in seinen Untergliederungen teilnehmen, haben nach Maßgabe des 1. Kapitels 5. Abschnitt VerFO Tatsachen offen zu legen, die ihre Unabhängigkeit potenziell beeinflussen. Inhalt und Umfang der Offenlegungserklärung bestimmen sich nach 1. Kapitel Anlage I, Formblatt 1 VerFO (abrufbar unter www.g-ba.de).

Im Folgenden sind die Teilnehmer der Anhörung am 22.04.2020 aufgeführt und deren potenziellen Interessenkonflikte zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangabe der einzelnen Personen. Die Fragen entstammen dem Formblatt und sind im Anschluss an diese Zusammenfassung aufgeführt.

Organisation/ Institution	Anrede / Titel / Name	Frage					
		1	2	3	4	5	6
Organisationen der Leistungserbringer gemäß § 92 Absatz 7 Satz 2 SGB V:							
Paritätischer Wohlfahrtsverband, Gesamtverband	Frau Lisa M. Schmidt	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Deutscher Caritasverband e.V. (Caritas)	Frau Nora Roßner	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein

Im „Formblatt 1 zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte für Sachverständige und Vertreterinnen oder Vertreter von Stellungnahmeberechtigten“ wurden folgende 6 Fragen gestellt:

Frage 1: Anstellungsverhältnisse

Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor angestellt bei einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere bei einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 2: Beratungsverhältnisse

Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor ein Unternehmen, eine Institution oder einen Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere ein pharmazeutisches Unternehmen, einen Hersteller von Medizinprodukten oder einen industriellen Interessenverband direkt oder indirekt beraten?

Frage 3: Honorare

Haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor direkt oder indirekt von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband Honorare erhalten für Vorträge, Stellungnahmen oder Artikel?

Frage 4: Drittmittel

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), für die Sie tätig sind, abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten?

Frage 5: Sonstige Unterstützung

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), für die Sie tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z. B. Ausrüstung, Personal, Unterstützung bei der Ausrichtung einer Veranstaltung, Übernahme von Reisekosten oder Teilnahmegebühren ohne wissenschaftliche Gegenleistung) erhalten von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 6: Aktien, Geschäftsanteile

Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile eines Unternehmens oder einer anderweitigen Institution, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen oder einem Hersteller von Medizinprodukten? Besitzen Sie Anteile eines „Branchenfonds“, der auf pharmazeutische Unternehmen oder Hersteller von Medizinprodukten ausgerichtet ist?

C-7.2 Auswertung der mündlichen Stellungnahmen

Der Inhalt der mündlichen Stellungnahme wurde in einem stenografischen Wortprotokoll festgehalten und in fachlicher Diskussion im Unterausschuss Veranlasste Leistungen gewürdigt. Der Unterausschuss Veranlasste Leistungen hat festgestellt, dass keine über die schriftlich abgegebenen Stellungnahmen hinausgehenden Aspekte in der Anhörung vorgetragen wurden. Daher bedurfte es keiner gesonderten Auswertung der mündlichen Stellungnahmen (siehe 1. Kapitel § 12 Absatz 3 Satz 4 VerFO).

C-8 Würdigung der Stellungnahmen

Der G-BA hat die schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen ausgewertet (vgl. Kapitel 6.1 und 7.2). Im Ergebnis der Auswertung wurden keine Änderungen im Beschlussentwurf vorgenommen.

C-9 Anhang: Stellungnahmen

C-9.1 Volltexte schriftliche Stellungnahmen



Bundesärztekammer

Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern

Bundesärztekammer | Postfach 12 08 64 | 10598 Berlin

per E-Mail

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Methodenbewertung und
veranlasste Leistungen
Frau Dorothee Lerch
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

Berlin, 03.03.2020

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

Dezernat 3
Qualitätsmanagement,
Qualitätssicherung und
Patientensicherheit

Fon +49 30 400 456-430
Fax +49 30 400 456-455
E-Mail dezernat3@baek.de

Diktatzeichen: Zo/Wd
Aktenzeichen: 872.10

**Stellungnahme der Bundesärztekammer gem. § 91 Abs. 5 SGB V zur Änderung der
Häusliche Krankenpflege-Richtlinie (HKP-RL): Verordnungsfähigkeit von kontinu-
ierlicher interstitieller Glukosemessung als Leistung der Behandlungspflege**
Ihr Schreiben vom 13.02.2020

Sehr geehrte Frau Lerch,

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 13.02.2020, in welchem der Bundesärztekammer
Gelegenheit zur Stellungnahme gem. § 91 Abs. 5 SGB V zum Thema „Verordnungsfähigkeit
von kontinuierlicher interstitieller Glukosemessung als Leistung der Behandlungspflege“
(HKP-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



**Stellungnahme zur Häusliche Krankenpflege-Richtlinie (HKP-RL):
Verordnungsfähigkeit von kontinuierlicher interstitieller Glukosemessung als Leistung
der Behandlungspflege**

AWO Bundesverband e.V.	
12.03.2020	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Die Ergänzung des Leistungsverzeichnisses zur Glukosemessung bei Patientinnen oder Patienten mit intensivierter Insulintherapie mittels Messverfahren der kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung (CGM) wird begrüßt.	
<p>Zu Nummer 11 „Blutzuckermessung“ Begrenzung der „Dauer und Häufigkeit der Maßnahme“ auf: „Bis zu 3x tägl.“ Bei Erst- und Neueinstellung: bis zu 4 Wochen.“</p> <p>Die Begrenzung von bis zu 3x täglich muss entfallen, häufigere Messungen müssen im Einzelfall möglich sein.</p>	<p>Die Begrenzung der Messung auf 3x täglich widerspricht nach Auffassung des AWO Bundesverbandes e.V. moderner Insulintherapieverfahren. Insbesondere bei Erst- und Neueinstellungen sind im Einzelfall auch häufigere Messungen notwendig.</p> <p>In den Tragenden Gründen wird zur interstitiellen Glukosemessung ausgeführt: „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. „</p> <p>Auch bei einer konventionellen Insulintherapie oder intensivierten Insulintherapie können instabile Stoffwechsellagen bei den Patient*innen vorliegen, die eine häufigere Messung als 3x täglich erforderlich machen.</p>

AWO Bundesverband e.V.	
12.03.2020	
<p>Die Begrenzung der Maßnahme auf bis zu 4 Wochen bei Erst- und Neueinstellung widerspricht den aufgeführten Verordnungsvoraussetzungen.</p> <p>Verlaufskontrollen bei instabilen Stoffwechsellagen sind ergänzend zu Erst- und Neueinstellungen aufzunehmen.</p> <p>Die Ergänzung von Folgeverordnungen ist optional zu ermöglichen.</p> <p>Formulierungsvorschlag: „Erstverordnung sowie Folgeverordnungen bei Erst- und Neueinstellung sowie Verlaufskontrollen bei instabilen Stoffwechsellagen: jeweils bis zu 4 Wochen.“</p>	<p>Der AWO Bundesverband e.V. sieht es als erforderlich an, das Verordnungen entsprechend des ärztl. Behandlungsplanes ausgestellt werden können. Von einer Begrenzung ist daher aus unserer Sicht abzusehen.</p> <p>In diesem Zusammenhang ist auch die Präzisierung der Dauer der Leistung auf bis zu 4 Wochen bei Erst- und Neueinstellung zu hinterfragen. Instabile Stoffwechsellagen machen es erforderlich, Messungen des Glukosespiegels vorzunehmen und die Daten zu analysieren. Dabei kann es sich um Situationen handeln, die noch nicht mit einer Neueinstellung einhergehen. Es ist daher sinnvoll, sowohl Verlaufskontrollen bei instabilen Stoffwechsellagen ergänzend zu Neueinstellungen aufzunehmen. Zudem kann für eine gesicherte Therapie mit dem Ziel möglichst Begleit- und Folgeerkrankungen zu vermeiden, es auch erforderlich sein, länger als 4 Wochen regelmäßige Blutzuckermessungen vorzunehmen. Die Ergänzung von Folgeverordnungen ist optional zu ermöglichen (vgl. PflR 2 2020 S. 136: Diabetiker hat Anspruch auf langfristige häusliche Krankenpflege zur Blutzuckermessung).</p>



**Stellungnahme zur Häusliche Krankenpflege-Richtlinie (HKP-RL):
Verordnungsfähigkeit von kontinuierlicher interstitieller Glukosemessung als Leistung
der Behandlungspflege**

Arbeitgeber- und Berufsverband Privater Pflege (ABVP) e.V.	
12.03.2020	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
<p>Nr. 11a sollte folgende Ergänzung erhalten: <i>„Die Blutzuckermessung nach Nr. 11 ist zur Überprüfung des Blutzuckers ggf. zusätzlich ordnungsfähig.“</i></p>	<p>Unabhängig von den eingesetzten Geräten wird hier nicht der Blutzucker, sondern der Gewebezucker gemessen. Häufig stimmen Blutzucker und Gewebezucker überein. Das gilt aber nur bei stabilem Blutzucker. Ändert sich der Blutzucker sehr rasch, z.B. nach einer Mahlzeit, in dem er schnell steigt oder fällt, dann dauert es eine gewisse Zeit, bis sich der Gewebezucker entsprechend bewegt. Die Zeitverzögerung (sog. Time lag) kann zwischen 5 und 25 Minuten liegen. Ein CGM-Wert zeigt also nicht immer den aktuellen Blutzuckerwert an, sondern ggf. zeitverzögert den Glukosewert in der Gewebsflüssigkeit.</p> <p>In der Praxis könnte der Fall eintreten, dass aufgrund des Wertes der interstitiellen Glukosemessung eine Insulininjektion durch die Pflegefachkraft in einer Einheitenhöhe erfolgt, die aufgrund des „time lags“ nicht der erforderlichen Höhe des Blutzuckerspiegels entspricht. So könnte beispielsweise der Patient oder die Patientin kurz vor der interstitiellen Messung noch Nahrung zu sich genommen haben, ohne dass die Pflegefachkraft hiervon Kenntnis erlangt. In diesem Fall würde sie eine Insulinmenge spritzen, die zwar dem gemessenen Gewebewert entspricht, nicht aber dem Blutzuckerwert. Im schlimmsten Fall könnte dies zu einer erheblichen Gesundheitsbeeinträchtigung des Patienten oder der Patientin führen.</p> <p>Ambulante Pflegedienste sind daher aus Qualitäts- und Haftungsaspekten ggf. gezwungen, trotzdem, insbesondere bei Patienten, die unregelmäßig essen bzw. deren Essverhalten nicht kontrollierbar ist, Blutzuckermessungen im Vorfeld der Injektion vorzunehmen.</p> <p>Wenn die Pflegedienste nicht die Möglichkeit erhalten, trotz der interstitiellen Glukosemessung auch zur Sicherheit die Blutzuckermessung durchführen und abrechnen zu können, werden sie diese Leistung (Nr. 11a) nicht durchführen, ohne ein Haftungsrisiko einzugehen.</p> <p>Es muss daher in der Nr. 11a die Möglichkeit vorgesehen werden, auch gleichzeitig die Blutzuckermessung nach Nr. 11 abrechnungsfähig durchführen zu können.</p>



**Stellungnahme zur Häusliche Krankenpflege-Richtlinie (HKP-RL):
Verordnungsfähigkeit von kontinuierlicher interstitieller Glukosemessung als Leistung
der Behandlungspflege**

Bundesarbeitsgemeinschaft Hauskrankenpflege e.V.	
12.03.2020	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
<p>Als Berufsverband haben wir vermehrt die Auskunft von Mitgliedspflegediensten erhalten, dass Versicherte, bei denen die Leistung „Blutzuckermessen“ gemäß der Nr. 11 der HKP-RL verordnet wird, auf das „interstitielle Glukosemessung“-Gerät zurückgreifen.</p> <p>Bereits im Dezember 2017 haben wir den Gemeinsamen Bundesausschuss um Stellungnahme gebeten, weshalb diese Leistungserbringung (noch) nicht in der HKP-Richtlinie Nr. 11 erfasst ist.</p> <p>Wir begrüßen daher die avisierte Änderung der HKP-Richtlinie und die Einfügung der Nummer 11a.</p>	
<p>- Sensorwechsel <u>bei Bedarf</u> - Kalibrierung <u>bei Bedarf</u></p>	<p>Zur Klarstellung, wann der Bedarf bei einem Sensorwechsel bzw. bei einer Kalibrierung eintritt, ist nach unserer Auffassung und zum besseren Verständnis der praxisrelevanten Beteiligten zu ergänzen, dass der Bedarf an Wechsel und Kalibrierung zum einen die <i>„regelmäßige nach den technischen Maßgaben des Anbieters erforderlichen Wechsel bzw. Justierungen“</i> und zum anderen die <i>„Wechsel bzw. Justierungen außerhalb der regelmäßigen technischen Maßgaben des Anbieters durch Beschädigung, Verlust, etc. des Sensors/ Testgeräts“</i> beinhaltet.</p>



**Stellungnahme zur Häusliche Krankenpflege-Richtlinie (HKP-RL):
Verordnungsfähigkeit von kontinuierlicher interstitieller Glukosemessung als Leistung
der Behandlungspflege**

Bundesverband Ambulante Dienste und Stationäre Einrichtungen (bad) e.V.	
11.03.2020	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
In Ziffer 11 des Leistungsverzeichnisses der HKP-Richtlinien ist unter „Bemerkungen“ in Satz 1 das Wort „nur“ zu streichen.	<p>Gemäß § 27 Absatz 1 Satz 1 SGB V in Verbindung mit § 27 Absatz 1 Satz 2 Ziffer 4 SGB V erstreckt sich der gesetzlich garantierte Leistungsanspruch der häuslichen Krankenpflege (HKP) auf alle medizinisch „notwendigen“ Leistungen. Nach ständiger Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (BSG) kommt den HKP-Richtlinien nach § 92 SGB V nicht die Kompetenz zu, den vorgenannten gesetzlichen Leistungsanspruch einzuschränken. Vielmehr sei es gemäß § 92 SGB V die Aufgabe der Richtlinien, fachlich zu konkretisieren, wann eine medizinische Notwendigkeit gegeben sei, ohne hierdurch den Leistungsanspruch zu „verkürzen“. Die Richtlinien sind infolge dessen so zu formulieren, dass sie medizinisch notwendige Leistungen nicht ausschließen. Formulierungen, die dieser Anforderungen nicht entsprechen, sind nach der o.g. Rechtsprechung rechtswidrig.</p> <p>Der zu ändernde Satz stellt von seinem Wortlaut darauf ab, dass „nur“ im Falle einer intensivierten Insulintherapie eine „routinemäßige Dauermessung“ verordnet werden darf. Um sich im Einklang mit der o.g. ständigen Rechtsprechung zu befinden dürfte es folglich keine Fälle geben, in denen eine routinemäßige Dauermessung – außerhalb einer intensivierten Insulintherapie – medizinisch notwendig ist.</p> <p>Dem ist jedoch nicht so: Insbesondere bei Patienten mit regelhaft stark schwankenden Werten, bei denen im Erst- bzw. Neueinstellungszeitraum festgestellt wird, dass eine den Sorgfaltspflichten entsprechende Leistungserbringung ohne routinemäßige Dauermessung nicht möglich ist, kann die Messung medizinisch erforderlich sein, um keine fälschlichen und im Ergebnis gefährdenden Dosierungen zu verabreichen. Dies ist unabhängig davon der Fall, ob eine intensivierte Insulintherapie durchgeführt wird oder nicht.</p> <p>Der Änderungsvorschlag trägt somit der Tatsache Rechnung, dass die Leistung insbesondere, aber nicht ausschließlich bei Vorliegen einer intensivierten Insulintherapie, medizinisch erforderlich sein kann. Die vorgeschlagene Änderung des Wortlauts stellt insofern sicher, dass die Besonderheiten des Einzelfalls bei der Verordnungspraxis beachtet werden.</p>
In Ziffer 11a des Leistungsverzeichnisses der	Gemäß § 27 Absatz 1 Satz 1 SGB V in Verbindung mit § 27 Absatz 1 Satz 2 Ziffer 4 SGB V erstreckt sich der gesetzlich

Bundesverband Ambulante Dienste und Stationäre Einrichtungen (bad) e.V.	
11.03.2020	
HKP-Richtlinien ist unter „Bemerkungen“ in Satz 1 das Wort „nur“ zu streichen.	<p>garantierte Leistungsanspruch der häuslichen Krankenpflege (HKP) auf alle medizinisch „notwendigen“ Leistungen. Nach ständiger Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (BSG) kommt den HKP-Richtlinien nach § 92 SGB V nicht die Kompetenz zu, den vorgenannten gesetzlichen Leistungsanspruch einzuschränken. Vielmehr sei es gemäß § 92 SGB V die Aufgabe der Richtlinien, fachlich zu konkretisieren, wann eine medizinische Notwendigkeit gegeben sei, ohne hierdurch den Leistungsanspruch zu „verkürzen“. Die Richtlinien sind infolge dessen so zu formulieren, dass sie medizinisch notwendige Leistungen nicht ausschließen. Formulierungen, die dieser Anforderungen nicht entsprechen, sind nach der o.g. Rechtsprechung rechtswidrig.</p> <p>Der zu ändernde Satz stellt von seinem Wortlaut darauf ab, dass „nur“ im Falle einer intensivierten Insulintherapie eine „routinemäßige Dauermessung“ verordnet werden darf. Um sich im Einklang mit der o.g. ständigen Rechtsprechung zu befinden dürfte es folglich keine Fälle geben, in denen eine routinemäßige Dauermessung – außerhalb einer intensivierten Insulintherapie – medizinisch notwendig ist.</p> <p>Dem ist jedoch nicht so: Insbesondere bei Patienten mit regelhaft stark schwankenden Werten, bei denen im Erst- bzw. Neueinstellungszeitraum festgestellt wird, dass eine den Sorgfaltspflichten entsprechende Leistungserbringung ohne routinemäßige Dauermessung nicht möglich ist, kann die Messung medizinisch erforderlich sein, um keine fälschlichen und im Ergebnis gefährdenden Dosierungen zu verabreichen. Dies ist unabhängig davon der Fall, ob eine intensivierete Insulintherapie durchgeführt wird oder nicht.</p> <p>Der Änderungsvorschlag trägt somit der Tatsache Rechnung, dass die Leistung insbesondere, aber nicht ausschließlich bei Vorliegen einer intensivierten Insulintherapie, medizinisch erforderlich sein kann. Die vorgeschlagene Änderung des Wortlauts stellt insofern sicher, dass die Besonderheiten des Einzelfalls bei der Verordnungspraxis beachtet werden.</p>



**Stellungnahme zur Häusliche Krankenpflege-Richtlinie (HKP-RL):
Verordnungsfähigkeit von kontinuierlicher interstitieller Glukosemessung als Leistung
der Behandlungspflege**

Bundesverband privater Anbieter sozialer Dienste e.V.	
17.02.2020	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Anpassung der „Dauer und Häufigkeit der Maßnahme“ in Nummer 11 Beibehaltung der vorherigen Regelung: bis zu 4 Wochen bis zu 3x täglich	In der Nr. 11 „Blutzuckermessung“ wird durch die Änderung in der Spalte zur Dauer und Häufigkeit der Maßnahme die Verordnungsdauer von vier Wochen auf den Fall einer Erst- oder Neueinstellung beschränkt. Die Leistung sollte jedoch – wie zuvor – auch in anderen Fällen bis zu vier Wochen verordnet werden können, da die Blutzuckermessung in der Regel über einen längeren Zeitraum erfolgen muss.
Einführung der Positionsnummer 11a „Interstitielle Glukosemessung“	Nach der Nummer 11 „Blutzuckermessung“ wird mit der Änderung die Positionsnummer 11a „Interstitielle Glukosemessung“ neu eingefügt, um die aktuellen technischen Messverfahren zur kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung zu berücksichtigen. Bestandteile der Leistung sind die Ermittlung und Bewertung des interstitiellen Glukosegehaltes sowie der bedarfsweise Sensorwechsel und die bedarfsweise Kalibrierung des CGM-Gerätes. Der Sensorwechsel und die Kalibrierung richten sich nach den herstellerspezifischen Vorgaben und medizinischen Notwendigkeiten. In der Regel handelt es sich um Patienten mit einer instabilen Stoffwechsellage. Die Häufigkeit der Glukosemessung erfolgt nach den Maßgaben des ärztlichen Behandlungsplanes in Abhängigkeit der ärztlich verordneten Medikamententherapie. Der bpa begrüßt, dass zur Verordnungsdauer und Häufigkeit keine Festlegungen getroffen wurden, sondern durch den Arzt für den jeweiligen Fall festzulegen sind. Laut den Tragenden Gründen setzt die Durchführung der Messmethode voraus, dass die eingesetzten Pflegefachkräfte in der Anwendung der Geräte geschult sind. Der Hersteller hat dafür Sorge zu tragen, dass die Pflegefachkräfte in die Anwendung der Geräte eingewiesen werden. In der Praxis erfolgen diese Einweisungen oftmals nur unzureichend. Aus Sicht des bpa müssen die Hersteller hier stärker in die Pflicht genommen werden.



**Stellungnahme zur Häusliche Krankenpflege-Richtlinie (HKP-RL):
Verordnungsfähigkeit von kontinuierlicher interstitieller Glukosemessung als Leistung
der Behandlungspflege**

Deutscher Berufsverband für Pflegeberufe e.V. (DBfK)	
12.03.2020	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Die Aufnahme der Interstitiellen Glukosemessung in die HKP Richtlinie ist überfällig und wird daher vom DBfK begrüßt.	
Aus Sicht des DBfK sollte der Anwendungsbereich der Blutzuckermessung und interstitiellen Glukosemessung auch auf andere Behandlungsformen erweitert werden. Wir regen dringend an, neben der intensivierten Insulintherapie auch die adaptierte bzw. kontrollierte Insulintherapie aufzunehmen. Ebenfalls sollte die funktionelle Insulintherapie aufgenommen werden.	Die adaptierte bzw. kontrollierte Insulintherapie (werteabhängige Insulindosis mit Schema) ist die häufigste Therapieform bei Typ 2 Diabetikern im Alter bei der die HKP Leistung Blutzuckermessung verordnet wird. Die funktionelle Insulintherapie (Kombination kurz und langsam wirkende Insuline bzw. Insulinaloga), die überwiegend bei Typ 1 Diabetikern stellt eine Alternative zur intensivierten Insulintherapie dar.
Die Begrenzung der Messung auf 3x täglich muss entfallen.	Zeitgemäße Insulintherapien können im Einzelfall auch häufigere Messungen und Injektionen notwendig machen.
Die Begrenzung der Erstverordnung auf 4 Wochen bringt einen hohen bürokratischen Aufwand mit sich und sollte aus unserer Sicht entfallen.	Messung sind für die Dauer der Insulintherapie notwendig, wenn die Patienten die unter Ziffer 11 aufgeführten Einschränkungen ihrer Gesundheit aufweisen.



**Stellungnahme zur Häusliche Krankenpflege-Richtlinie (HKP-RL):
Verordnungsfähigkeit von kontinuierlicher interstitieller Glukosemessung als Leistung
der Behandlungspflege**

Deutscher Caritasverband e.V.	
09. März 2020	
Stellungnahme / Änderungs-vorschlag	Begründung
<p>Nummer 11 „Blutzuckermessung“ Begrenzung der „Dauer und Häufigkeit der Maßnahme“ auf: „Bis zu 3x tägl. Bei Erst- und Neueinstellung: bis zu 4 Wochen.“</p> <p><u>Stellungnahme</u></p> <p>1. Die Begrenzung auf bis zu 3x täglich ist zu streichen. Bei einigen Patientinnen und Patienten können häufigere Messungen erforderlich sein und müssen deshalb auch verordnet werden können.</p> <p>2. Die Begrenzung der Maßnahme auf bis zu 4 Wochen bei Erst- und Neueinstellung widerspricht den aufgeführten Verordnungsvoraussetzungen und ist deshalb zu streichen.</p>	<p>Die Häufigkeit der Messung ist von der Therapieform und der jeweiligen Stoffwechsellage der Patientin/des Patienten abhängig. Die Entscheidung über die Häufigkeit der Blutzuckermessung obliegt dem behandelnden Arzt / der Ärztin. Gerade bei der supplementären Insulintherapie (SIT) bei Intensivierter konventioneller Insulintherapie und auch bei Insulinpumpentherapie (Kontinuierliche Subkutane Insulininfusion – CSII) werden für Einstellungs- und Anpassungsphasen beispielsweise sowohl präprandiale als auch postprandiale Messungen empfohlen, woraus sich eine Messhäufigkeit von > 6x tgl. ergeben kann. (Für einen Überblick s. Leitfaden zur Glukose-Selbstkontrolle in Beratung und Therapie des Verbands der Diabetes-Beratungs- und Schulungsberufe in Deutschland e.V. (VDBD), 3. Auflage 2019).</p> <p>Analog gilt auch für die Begrenzung der Maßnahme auf bis zu 4 Wochen bei Erst- und Neueinstellung, dass sich die Dauer in erster Linie nach der Therapieform und der Stoffwechsellage des Patienten / der Patientin richten muss. Die Begrenzung der Verordnungsdauer ist deshalb zu streichen. Wenn eine Begrenzung bestehen bleibt, dann muss zumindest die Möglichkeit von Folgeverordnungen aufgenommen werden</p> <p>Wir möchten in diesem Zusammenhang auch darauf hinweisen, dass zu 11a „Interstitielle Glukosemessung“ in den Tragenden Gründen auf Seite 3 folgendes ausgeführt wird:</p> <p><i>„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.“</i></p> <p>Der Deutsche Caritasverband ist deshalb der Auffassung – wie bereits oben dargestellt – dass sich Dauer und Häufigkeit der Maßnahme generell nach dem ärztlichen Behandlungsplan bzw. der Stoffwechsellage der Patientin/des Patienten richten müssen und eine starre Begrenzung der Verordnungsdauer und -häufigkeit nicht angezeigt ist.</p>



**Stellungnahme zur Häusliche Krankenpflege-Richtlinie (HKP-RL):
Verordnungsfähigkeit von kontinuierlicher interstitieller Glukosemessung als Leistung
der Behandlungspflege**

Deutscher Paritätischer Wohlfahrtsverband – Gesamtverband e.V.	
12.03.2020	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Die Aufnahme der interstitiellen Glukosemessung in die HKP Richtlinie begrüßt der Paritätische ausdrücklich.	
<p>Zu Nummer 11 „Blutzuckermessung“ Begrenzung der „Dauer und Häufigkeit der Maßnahme“ auf: „Bis zu 3x tägl.“</p> <p>Bei Erst- und Neueinstellung: bis zu 4 Wochen.“</p> <p>Die Begrenzung von bis zu 3x täglich muss entfallen, häufigere Messungen müssen im Einzelfall möglich sein.</p> <p>Die Begrenzung der Maßnahme auf bis zu 4 Wochen bei Erst- und Neueinstellung widerspricht den aufgeführten Verordnungsvoraussetzungen und ist zu streichen.</p> <p>Verlaufskontrollen sind ergänzend zu Erst- und Neueinstellungen aufzunehmen.</p>	<p>Die Begrenzung der Messung auf 3x täglich widerspricht nach Auffassung des Paritätischen modernen Insulintherapien. Insbesondere bei Erst- und Neueinstellungen und bei instabilen Stoffwechsellagen sind häufigere Messungen notwendig.</p> <p>In den Tragenden Gründen wird zur interstitiellen Glukosemessung ausgeführt: „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.“</p> <p>Auch bei einer konventionellen Insulintherapie oder intensivierten Insulintherapie können instabile Stoffwechsellagen bei den Patient*innen vorliegen, die mehr als 3 Messungen täglich erforderlich machen. Der Paritätische sieht es als erforderlich an, dass Verordnungen entsprechend des ärztlichen Behandlungsplans ausgestellt werden können. Von einer Begrenzung ist daher abzusehen.</p> <p>Auch die Begrenzung der Maßnahme auf bis zu 4 Wochen bei Erst- und Neueinstellung ist in diesem Zusammenhang zu hinterfragen. Sie widerspricht den aufgeführten Verordnungsvoraussetzungen. Die aufgeführten Einschränkungen der Gesundheit von Patientinnen und Patienten machen die Messungen für die gesamte Dauer der Insulintherapie notwendig.</p> <p>Instabile Stoffwechsellagen machen es erforderlich, Messungen des Glukosespiegels vorzunehmen und die Daten zu analysieren. Es ist daher sinnvoll, sowohl Verlaufskontrollen bei instabilen Stoffwechsellagen ergänzend zu Erst- und Neueinstellungen aufzunehmen. Zudem kann es für eine gesicherte Therapie mit dem Ziel, möglichst Begleit- und Folgeerkrankungen zu vermeiden, erforderlich sein, länger als 4 Wochen regelmäßige Blutzuckermessungen vorzunehmen.</p>
Ergänzung der Leistungsbeschreibung um folgende Punkte:	Darüber hinaus weist der Paritätische in diesem Zusammenhang auf die zu erweiternden Anwendungsbereiche der Blutzuckermessung und der interstitiellen Glukosemessung hin. Neben der intensivierten Insulintherapie müssen auch alle neu hinzugekommenen und

Deutscher Paritätischer Wohlfahrtsverband – Gesamtverband e.V.	
12.03.2020	
- bei allen von Messwerten abhängigen Insulintherapien	hinzukommenden Insulintherapien ermöglicht werden, bei denen vor der Verabreichung von Insulin entweder der Blutzuckerspiegel oder der Glukosespiegel im Plasma bestimmt werden muss. Deshalb ist die Leistungsbeschreibung entsprechend weit zu fassen.



**Stellungnahme zur Häusliche Krankenpflege-Richtlinie (HKP-RL):
Verordnungsfähigkeit von kontinuierlicher interstitieller Glukosemessung als Leistung
der Behandlungspflege**

Diakonie Deutschland	
12. März 2020	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
<p>Nummer 11 „Blutzuckermessung“ <i>Begrenzung der „Dauer und Häufigkeit der Maßnahme“ auf: „Bis zu 3x tägl. Bei Erst- und Neueinstellung: bis zu 4 Wochen.“</i></p> <p>1. Die Begrenzung auf bis zu 3x täglich ist zu streichen. Bei einigen Patientinnen und Patienten können häufigere Messungen erforderlich sein und müssen deshalb auch verordnet werden können.</p> <p>2. Die Begrenzung der Maßnahme auf bis zu 4 Wochen bei Erst- und Neueinstellung widerspricht den aufgeführten Verordnungsvoraussetzungen und ist deshalb zu streichen.</p>	<p>Die Häufigkeit der Messung ist von der Therapieform und der jeweiligen Stoffwechsellage der Patientin/ des Patienten abhängig. Die Entscheidung über die Häufigkeit der Blutzuckermessung obliegt dem behandelnden Arzt / der Ärztin. In den Tragenden Gründen wird zur interstitiellen Glukosemessung ausgeführt: <i>„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.“</i></p> <p>Auch bei einer konventionellen Insulintherapie oder intensivierten Insulintherapie können instabile Stoffwechsellagen bei den Patienten und Patientinnen vorliegen, die eine häufigere Messung als 3x täglich erforderlich machen.</p> <p>Die Diakonie Deutschland ist deshalb der Auffassung, dass sich Dauer und Häufigkeit der Maßnahme generell nach dem ärztlichen Behandlungsplan bzw. der Stoffwechsellage der Patientin/ des Patienten richten müssen und eine starre Begrenzung der Verordnungsdauer und -häufigkeit nicht angezeigt ist.</p> <p>In diesem Zusammenhang ist auch die Präzisierung der Dauer der Leistung auf bis zu 4 Wochen bei Erst- und Neueinstellung zu hinterfragen. Instabile Stoffwechsellagen machen es erforderlich, Messungen des Glukosespiegels vorzunehmen und die Daten zu analysieren. Dabei kann es sich um Situationen handeln, die noch nicht mit einer Neueinstellung einhergehen. Es ist daher sinnvoll, sowohl Verlaufskontrollen bei instabilen Stoffwechsellagen</p>

Diakonie Deutschland	
12. März 2020	
<p>Verlaufskontrollen bei instabilen Stoffwechsellagen sind ergänzend zu Erst- und Neueinstellungen aufzunehmen.</p>	<p>ergänzend zu Neueinstellungen aufzunehmen. Zudem kann es für eine gesicherte Therapie mit dem Ziel möglichst Begleit- und Folgeerkrankungen zu vermeiden auch erforderlich sein, länger als 4 Wochen regelmäßige Blutzuckermessungen vorzunehmen.</p>
<p>Nr. 11a Interstitielle Glukosemessung</p> <p>Die Ergänzung des Leistungsverzeichnisses um die „Nr.11a Interstitielle Glukosemessung“ wird begrüßt.</p> <p>Bei der Spalte „Leistungsbeschreibung: bei Durchführung einer intensivierten Insulintherapie“</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ermittlung und Bewertung des interstitiellen Glukosegehaltes mittels Testgerät • Sensorwechsel bei Bedarf • Kalibrierung bei Bedarf“ <p>ist zu präzisieren, dass es sich beim Bedarf auch um eine Störung handeln kann.</p> <p>Zur Spalte „Bemerkungen“: Folgende Formulierung sollte ergänzend bei den Spiegelstrichen berücksichtigt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • „Bei akuter oder chronischer Ermüdung/ Erschöpfung der kapillaren Messstellen z. B. der Fingerkuppen, • Bei langjährig gewohnter Messung des interstitiellen Glukosewertes mittels Sensor.“ <p>Im Text wird der Hinweis gegeben, „den Sensor nicht selbst wechseln können“... hier fehlt im 2. Spiegelstrich</p>	<p>Sowohl der Sensorwechsel als auch die Kalibrierung sollten nicht nur bei Bedarf erfolgen. Die Beschreibung wäre mit „bei Bedarf oder bei Störungen...“ für beide Unterpunkte genauer. Da die Sensoren nicht selten die Laufzeit nicht oder nicht ganz erreichen, würde dann ein vorzeitiger Wechsel aufgrund von Störungen erforderlich.</p> <p>Dies kann z. B. bei einem langjährigem Diabetes mellitus der Fall sein kann und wird von den Betroffenenengruppen deshalb als erforderlich angesehen.</p> <p>Damit eine Umstellung auf die Kapillarmessung vermieden wird (siehe dazu auch die Hinweise der Deutschen Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin Seite 2 zur Frage 1 der Zusammenfassung der Expertenbefragung).</p> <p>Patienten die erstmals mit einem Sensor zur kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung ausgestattet werden, sollten eine Anleitung erhalten, da die Werte anders einzuschätzen</p>

Diakonie Deutschland	
12. März 2020	
<i>an dieser Stelle der Hinweis „und die Ergebnisse bewerten können“...</i>	sind als bei der bisherigen kapillaren Messung. Dies gilt auch bei einem Wechsel des Gerätes.



Stellungnahme des VDAB

**zur der Änderung der Häusliche Krankenpflege-
Richtlinie (HKP-RL): Verordnungsfähigkeit von
kontinuierlicher interstitieller Glukosemessung als
Leistung der Behandlungspflege**



VDAB-Hauptstadtbüro | Reinhardtstraße 19 | 10117 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Postfach 12 06 06
10596 Berlin

Ausschließlich per E-Mail an:
hkp@g-ba.de

HAUPTSTADTBÜRO

Reinhardtstraße 19
10117 Berlin

Fon 030 / 20 05 90 79-0

Fax 030 / 20 05 90 79-19

E-Mail berlin@vdab.de

Internet www.vdab.de

Berlin, 11. März.2020

**Stellungnahme zu der Änderung der Häusliche Krankenpflege-Richtlinie (HKP-RL):
Verordnungsfähigkeit von kontinuierlicher interstitieller Glukosemessung als Leistung der
Behandlungspflege**

Sehr geehrte Damen und Herren,

zunächst bedanken wir uns für die Gelegenheit zur Stellungnahme der Häusliche Krankenpflege-Richtlinie: Verordnungsfähigkeit von kontinuierlicher interstitieller Glukosemessung als Leistung der Behandlungspflege.

Der VDAB e.V. begrüßt ausdrücklich die Aufnahme der Verordnungsfähigkeit von kontinuierlicher interstitieller Glukosemessung als Leistung der Behandlungspflege in die Häusliche Krankenpflege Richtlinie. Dennoch bedarf es aus unserer Sicht einiger Änderungen. Unsere Änderungsvorschläge finden Sie in der Anlage 5.

Wir hoffen, dass unsere Anmerkungen Eingang in die Überarbeitung des Entwurfes finden und stehen für Rückfragen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Petra Schülke
stellvertretende Bundesvorsitzende

Seite 1/1

Deutsche Bank AG Essen | BLZ 360 700 50 | Konto 628 400 400 | IBAN DE59 3607 0050 0628 4004 00 | BIC DEUTDE33XXX
Verband Deutscher Alten- und Behindertenhilfe e.V. | Gemeinnütziger Fachverband mit Sitz in Essen, VR-Nr. 3446 | USt-Id-Nr.: DE 199569398



**Stellungnahme zur Häusliche Krankenpflege-Richtlinie (HKP-RL):
Verordnungsfähigkeit von kontinuierlicher interstitieller Glukosemessung als Leistung
der Behandlungspflege**

VDAB e.V.	
25.02.2020	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
<p>Nr. 11 Blutzuckermessung Dauer und Häufigkeit der Maßnahme</p> <p>Bis zu 3x tägl.</p> <p><u>Bei Auch bei</u> Erst- und Neueinstellung: bis zu 4 Wochen.</p>	<p>Die Dauer und Häufigkeit der Blutzuckermessung erfolgt nach Maßgabe des ärztlichen Behandlungsplanes in Abhängigkeit der ärztlich verordneten Medikamententherapie. Eine Einschränkung der Blutzuckermessung auf 3x täglich kann daher nicht erfolgen, wenn die ärztlich angeordnete Maßnahme eine häufigere Messung vorsieht. Wir fordern daher die Streichung von „Bis zu 3x tägl.“ Ebenfalls wurde in der Vergangenheit die Formulierung „Bei Erst- und Neueinstellung“ oft von den Krankenkassen so ausgelegt, dass die Verordnungsfähigkeit ausschließlich bei oben genanntem Punkt möglich ist. Daher fordern wir um Missverständnisse zu vermeiden das „Auch“ zu ergänzen, da die Verordnungsfähigkeit der Glukosemessung jederzeit, auch bei einer nicht intensivierten Insulintherapie möglich sein muss, wenn der Patient dazu nicht in der Lage ist.</p>
<p>Nur verordnungsfähig bei Patientinnen und Patienten mit</p> <ul style="list-style-type: none"> - einer so hochgradigen Einschränkung der Sehfähigkeit, dass es ihnen unmöglich ist, das kapillare Blut zu entnehmen, auf den Teststreifen zu bringen und das Messergebnis abzulesen oder - einer so erheblichen Einschränkung der Grob- und Feinmotorik der oberen Extremitäten, dass sie das kapillare Blut nicht entnehmen und auf den Teststreifen bringen können oder 	<p>Es ist wichtig, dass es in der Praxis nicht zu Problemen in der Verordnungsfähigkeit der Leistungen kommt. Aus diesem Grunde sind einzelne Anpassungen notwendig. Um die Verordnungsfähigkeit der Leistungen zu gewährleisten, muss die Richtlinie unmissverständlich formuliert sein. Missverständnisse, welche aufgrund von Zuschreibungen wie „so erheblich“ und „so stark“ auftreten können, müssen schon im Vorhinein ausgeschlossen werden. Der Versicherte ist entweder in der Lage die Blutzucker selbstständig durchzuführen oder nicht. Es bedarf daher einer Streichung dieser Zuschreibungen. Die Verordnungsfähigkeit wird ebenso durch das „noch“ im vorletzten Absatz eingeschränkt. Es kann durchaus Fälle geben, in denen nicht absehbar ist, ob nicht vorhandene, entwicklungsbedingte Fähigkeiten zukünftig entwickelt werden. Das „noch“ ist demnach zu streichen.</p>

VDAB e.V.	
25.02.2020	
<p>- einer so starken Einschränkung der körperlichen Leistungsfähigkeit, dass sie zu schwach sind, das kapillare Blut entnehmen und auf den Teststreifen bringen zu können (z. B. moribunde Patientinnen oder Patienten) oder</p> <p>- einer starken Einschränkung der geistigen Leistungsfähigkeit oder Realitätsverlust, sodass die Compliance bei der Diagnostik nicht sichergestellt ist oder</p> <p>- entwicklungsbedingt noch nicht vorhandener Fähigkeit, die Leistung zu erlernen oder selbständig durchzuführen</p>	
<p>Nr. 11a Interstitielle Glukosemessung</p> <p>Die Leistung ist nur verordnungsfähig bei Patientinnen und Patienten mit:</p> <p>- einer so hochgradigen Einschränkung der Sehfähigkeit, dass es ihnen unmöglich ist, die Messung selbst vorzunehmen oder das Messergebnis abzulesen oder den Sensor zu wechseln oder die Kalibrierung durchzuführen oder</p> <p>- einer so erheblichen Einschränkung der Grob- und Feinmotorik der oberen Extremitäten, dass sie die Messung nicht selbst vornehmen, das Messergebnis nicht selbst ablesen, den Sensor nicht selbst wechseln oder die Kalibrierung nicht selbst durchführen können oder</p>	<p>Siehe Begründung zu Nr. 11 Blutzuckermessung</p>

VDAB e.V.	
25.02.2020	
<p>- einer so starken Einschränkung der körperlichen Leistungsfähigkeit, dass sie zu schwach sind, um die Messung selbst vorzunehmen oder das Messergebnis abzulesen oder den Sensor zu wechseln oder die Kalibrierung durchzuführen oder</p> <p>- einer starken Einschränkung der geistigen Leistungsfähigkeit oder Realitätsverlust, sodass sie nicht in der Lage sind, die Messung selbst vorzunehmen oder das Messergebnis abzulesen oder den Sensor zu wechseln oder die Kalibrierung durchzuführen oder</p> <p>- entwicklungsbedingt noch nicht vorhandener Fähigkeit, die Leistung(en) zu erlernen oder selbständig durchzuführen.</p>	

C-9.2 Wortprotokoll der Anhörung

Mündliche Anhörung

Wortprotokoll



**einer Anhörung zum Beschlussentwurf des
Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Häusliche Kranken-
pflege-Richtlinie (HKP-RL):
Verordnungsfähigkeit von kontinuierlicher
interstitieller Glukosemessung als Leistung der
Behandlungspflege**

Vom 22. April 2020

Vorsitzende:	Frau Dr. Lelgemann
Beginn:	11:05 Uhr
Ende:	11:14 Uhr
Ort:	Videokonferenz des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin

Teilnehmer der Anhörung

Der Paritätische Gesamtverband (Der Paritätische):
Frau Schmidt

Deutscher Caritasverband e. V. (DCV):
Frau Roßner

Beginn der Anhörung: 11:05 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmerinnen sind der Videokonferenz beigetreten)

Frau Dr. Leigemann (Vorsitzende): Ich begrüße Sie zur zweiten Anhörung im Rahmen der 11. Sitzung des Unterausschusses Veranlasste Leistungen. Es geht wiederum um die Häusliche Krankenhauspflege-Richtlinie und hier um Änderungen oder Änderungsbedarf bezüglich kontinuierlicher interstitieller Glukosemessung als Leistung der Behandlungspflege.

Ich begrüße zu dieser Anhörung Frau Roßner vom Deutschen Caritasverband und Frau Schmidt vom Deutschen Paritätischen Gesamtverband. – Vielen Dank, dass Sie von der Möglichkeit der Anhörung Gebrauch machen. Ich mache Sie darauf aufmerksam, dass wir von dieser Anhörung ein Wortprotokoll erzeugen. Ich gehe davon aus, dass Sie damit einverstanden sind. Ansonsten weise ich darauf hin, dass wir Ihre Stellungnahmen gelesen haben. Es ist also nicht erforderlich, die Stellungnahmen komplett wiederzugeben. Sondern ich bitte Sie, auf die wesentlichen Punkte abzuheben. Dann erteile ich Ihnen jetzt wieder das Wort. Diesmal fangen wir vielleicht umgekehrt an. Ich gebe als erstes Frau Schmidt die Möglichkeit ihre Stellungnahme vorzutragen und anschließend Frau Roßner. – Frau Schmidt, bitte.

Frau Schmidt (Der Paritätische): Vielen Dank! Zunächst begrüßen wir die Aufnahme der interstitiellen Glukosemessung in die HKP-Richtlinie. Das haben wir auch in unserer Stellungnahme deutlich gemacht. Was uns noch einmal wichtig ist, ohne auf die Einzelheiten der Stellungnahme einzugehen, ist der Hinweis über die Dauer der Maßnahme bzw. die Begrenzung der Dauer der Messung auf bis zu dreimal täglich.

Auch ist über die Begrenzung auf bis zu vier Wochen bei Neu- und Ersteinstellung nachzudenken. Gerade bei Patienten, die diese Blutzuckermessung durch die Pflege benötigen, sehen wir den individuellen Bedarf. Denn es handelt sich häufig um Patienten, die ein instabiles Blutzuckerniveau oder instabile Stoffwechsellagen haben. Das macht es erforderlich, mehrere Messungen am Tag durchzuführen. Gerade bei Erst- und Neueinstellungen würden wir dafür plädieren, die Begrenzung der Dauer auf vier Wochen aufzuheben.

Frau Dr. Leigemann (Vorsitzende): Vielen Dank, Frau Schmidt. Da Sie doch sehr leise und zum Teil schlecht zu hören waren, fasse ich noch einmal die wesentlichen Punkte zusammen, und Sie prüfen bitte, ob das korrekt ist: Sie plädieren insbesondere bei Patienten, bei denen eine Neueinstellung vorgenommen wird, für die Aufhebung der Dauer auf vier Wochen und für eine Möglichkeit mehr als dreimal täglich Blutzucker zu messen. – Ist das richtig?

Frau Schmidt (Der Paritätische): So ist es, genau! – Dass es so leise war, liegt wahrscheinlich an meinem Mikrofon.

Frau Dr. Leigemann (Vorsitzende): Deshalb habe ich noch einmal die wesentlichen Punkt zusammengefasst, damit wir uns sicher sind, dass wir Sie richtig verstanden haben. Gut, dann vielen Dank. – Ich würde nun Frau Roßner das Wort erteilen.

Frau Roßner (DCV): Auch hier glaube ich, dass unsere Stellungnahmen zum Teil oder weitestgehend übereinstimmen. Uns geht es ebenfalls darum, dass die starre Begrenzung der Verordnungsdauer und -häufigkeit nicht angezeigt wird. Es geht natürlich um Patienten, die

eine Neueinstellung haben. Ich kann aus der Praxis ein Beispiel nennen, was mich sehr beschäftigt. Allerdings war das in der stationären Pflege: kurze Verweildauer im Krankenhaus, auf Lantus[®]-Insulin eingestellt. Ich habe in der Nacht bis zu achtmal Blutzucker messen müssen, weil die Kreislauf- oder Blutzuckerlage absolut instabil war.

Neueinstellungen sind in der Regel nicht allzu lange im Krankenhaus. Es ist nicht so, dass sich die internistische Station vier Wochen bemüht bis eine stabile Lage vorliegt. Sondern das passiert zum Teil nebenbei: Die Patienten kommen wegen anderen Erkrankungen ins Krankenhaus und man stellt fest, dass auch ein Diabetes vorliegt; dann wird Insulin verordnet; die Patienten werden in die Häuslichkeit entlassen; sind unter anderen Bedingungen, also auch unkontrolliert was Essen usw. betrifft. Deshalb gibt es diese schwankenden Blutzuckerwerte.

Ich möchte noch Folgendes hinzufügen: Neueinstellungen sind das eine Thema, aber wir haben natürlich auch die Situation, dass sich eine Stoffwechsellage verändert, beispielsweise bei Entzündungen, bei Wunden etc. Da kann es auch erforderlich sein, häufiger Blutzucker zu kontrollieren. – Das als Ergänzung.

Frau Dr. Leigemann (Vorsitzende): Vielen Dank für diese Ergänzung. – Frau K., Sie haben es diesmal verstehen können, dann müsste ich es nicht zusammenfassen? Frau K. nickt. Das ist wunderbar! – Ich würde jetzt die Runde für Fragen der Träger respektive Patientenvertreter eröffnen. – Die Patientenvertretung, bitte.

PatV: Meine Frage richtet sich an beide, an Frau Roßner und Frau Schmidt. Frau Schmidt hat von einer Gruppe „Neueinstellungen“ geredet. Ich möchte einmal einen Bogen schlagen: Was ist denn dann mit Typ 1-Diabetikern in häuslicher Krankenpflege? Finde ich dort nicht ohnehin Patienten vor, die bei bestehender Blutglukosemessung allgemein eine instabile Lage haben, bei denen dreimal täglich messen nicht ausreicht, sodass man dann insbesondere vor den Mahlzeiten Korrekturen vornehmen muss? Entstehen dann nicht auch Gefahren, dass die Leute in eine Hypoglykämie hineinrutschen, also in die Unterzuckerung?

Frau Dr. Leigemann (Vorsitzende): Frau Roßner, bitte.

Frau Roßner (DCV): Wir haben in unserer Stellungnahme und auch der Deutsche Caritasverband hat in seiner Stellungnahme genau das, was Sie ansprechen, also diese präprandialen und postprandialen Messungen aufgenommen. Ich kann das nur bestätigen, was Sie sagen. Natürlich ist das auch eine Gruppe, bei der häufigere Messungen erforderlich sind.

Wir haben in unserer Stellungnahme auch den Verweis auf diesen Überblick zum Leitfaden zur Glukose-Selbstkontrolle des Verbands der Diabetes-Beratungs- und Schulungsberufe. Sie haben dort die komplette Zusammenstellung, in welchen Fällen häufigere Messungen erforderlich sind. – Also, ich kann das nur bestätigen, was Sie sagen.

Frau Dr. Leigemann (Vorsitzende): Vielen Dank. – Die Frage ist ausreichend beantwortet, Herr M.? Gibt es weitere Fragen? Da das erkennbar nicht der Fall ist, bedanke ich mich erneut bei Ihnen beiden, Frau Schmidt und Frau Roßner. Vielen Dank! – Damit ist diese Anhörung beendet.

Schluss der Anhörung: 11:14 Uhr