

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL):

Änderung der Anlage 1 (DMP Diabetes mellitus Typ 2), der Anlage 2 (Indikationsübergreifende Dokumentation (ausgenommen Brustkrebs)) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Vom 16. Juni 2022

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	3
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	3
3.	Bürokratiekostenermittlung.....	23
4.	Verfahrensablauf.....	23
5.	Fazit.....	26
6.	Literaturverzeichnis.....	26
7.	Zusammenfassende Dokumentation	31

1. Rechtsgrundlage

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

2. Eckpunkte der Entscheidung

Allgemeines

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

Wissenschaftliche Grundlage für die Aktualisierung ist insbesondere die „Systematische Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion relevanter Empfehlungen für das DMP Diabetes mellitus Typ 2“ des IQWiG vom 8. Oktober 2019. Die folgenden Ausführungen erläutern die Änderungen der Anforderungen an die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 im Vergleich zu der zuvor geltenden Regelung der DMP-A-RL.

Zu geeigneten digitalen medizinischen Anwendungen

Gemäß § 137f Absatz 8 Satz 1 SGB V prüft der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) bei der Erstfassung einer Richtlinie zu den Anforderungen nach § 137f Absatz 2 SGB V sowie bei jeder regelmäßigen Überprüfung seiner Richtlinien nach § 137f Absatz 2 Satz 6 SGB V die Aufnahme geeigneter digitaler medizinischer Anwendungen (DimA).

Nähere Vorgaben zum Vorgehen des G-BA bei der medizinisch-inhaltlichen Prüfung auf Eignung digitaler medizinischer Anwendungen zur Aufnahme in das jeweilige DMP finden sich im 6. Kapitel Verfahrensordnung (VerfO) des G-BA, insbesondere im 6. Kapitel § 4 Absatz 2 Nr. 5 VerfO.

Gemäß 6. Kapitel § 4 Absatz 2 Nr. 5 S. 3 VerfO erfolgt, zusätzlich zur Ermittlung von Inhalten und relevanten Themenbereichen nach 6. Kapitel § 4 Absatz 2 Nr. 4, die Aufforderung an die nach § 137f Absatz 8 Satz 2 und Absatz 2 Satz 5 SGB V stellungnahmeberechtigten Organisationen, digitale medizinische Anwendungen für die jeweilige Indikation vorzuschlagen. Dieses Verfahren soll dazu dienen, dem G-BA frühzeitig geeignete digitale medizinische Anwendungen zur Kenntnis zu geben, um diese im Rahmen des Prüfauftrages gemäß § 137f Absatz 8 Satz 1 SGB V berücksichtigen zu können.

Der Unterausschuss DMP hat am 16. Oktober 2019 die AG DMP Diabetes mellitus beauftragt, mit der Aktualisierung der Anforderungen an DMP Diabetes mellitus Typ 2 zu beginnen. Mit Schreiben vom 9. März 2021 wurden die gemäß § 137f Absatz 8 Satz 2 und Absatz 2 Satz 5

SGB V stellungnahmeberechtigten Organisationen erstmals aufgefordert, mit einer Frist von vier Wochen (bis zum 6. April 2021), geeignete digitale medizinische Anwendungen für das DMP Diabetes mellitus Typ 2 vorzuschlagen. Die stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden gebeten, Angaben zu den im 6. Kapitel § 4 Absatz 2 unter Nr. 5 VerfO genannten Kriterien vorzulegen, die der G-BA dann für seine Prüfung der Eignung von digitalen medizinischen Anwendungen für ein DMP heranzieht.

Insgesamt gingen zehn Vorschläge zu digitalen medizinischen Anwendungen von fünf stellungnahmeberechtigten Organisationen ein. Der G-BA hat die eingegangenen Unterlagen umfassend geprüft und beraten. Um die medizinisch-inhaltliche Eignung der Vorschläge zur Aufnahme in das DMP Diabetes mellitus umfassend beurteilen zu können, hat der G-BA für alle vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendungen eine Nachforderung von Unterlagen, insbesondere von vollständig publizierten Evaluationsstudien in einer am PICO-Schema orientierten Fassung, als erforderlich angesehen. Mit Schreiben vom 2. Juni 2021 hat der G-BA mit einer Frist von vier Wochen (30. Juli 2021) allen gemäß § 137f Absatz 8 Satz 2 und Absatz 2 Satz 5 SGB V stellungnahmeberechtigten Organisationen, von denen beim G-BA Vorschläge zu digitalen medizinischen Anwendungen eingegangen sind, erneut die Möglichkeit gegeben, entsprechende Unterlagen einzureichen.

„Esysta“

Die primäre Benutzergruppe der digitalen medizinischen Anwendung „Esysta“ umfasst Menschen mit Diabetes mellitus Typ 1 oder Typ 2 mit Insulintherapie sowie ggf. Angehörige, Pflegekräfte, Ärzte und medizinisches Fachpersonal.

Das ESYSTA® Portal und die ESYSTA® App bilden die digitale medizinische Anwendung ESYSTA®, mit denen Glukosewerte, Broteinheiten und Insulinapplikationen in ein digitales Patiententagebuch sowohl manuell eingegeben, als auch aus verbundenen Geräten (Glukosemessgeräte und Insulin-Pens) übertragen werden können. Die DimA soll damit eine verlässliche Datengrundlage bieten, um gemeinsam mit der Ärztin oder dem Arzt eine Diabetestherapie zu unterstützen. Es werden keine medizinischen oder therapeutischen Empfehlungen gegeben. Die hauptsächliche Zweckbestimmung ist die Protokollierung von Befunddaten, die ggf. von Gesundheitsprofessionen genutzt werden.

Inwieweit ESYSTA® der Förderung des Krankheitsmanagements durch die Patientin oder den Patienten selbst dient und die Patientin oder der Patient der primäre Anwender ist oder ob vor allem die Ärztin oder der Arzt das digitale Tagebuch nutzt, bleibt nach Sichtung der Unterlagen für den G-BA unklar.

Es liegt nur eine einarmige Kohortenstudie vor. Da für die Prüfung der Eignung dieser digitalen medizinischen Anwendung die technische Beschreibung und die vorgelegte Studie nicht ausreichend sind, bedarf es einer vollständig publizierten Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign um positive und negative Effekte der Intervention abschätzen zu können.

Die Erkenntnisse aus den eingereichten Unterlagen zu der digitalen medizinischen Anwendung „Esysta“ genügen nicht, um die Geeignetheit der digitalen medizinischen Anwendung „Esysta“ für eine Aufnahme in das DMP Diabetes mellitus Typ 2 festzustellen.

„HelloBetter Diabetes und Depression“

„HelloBetter Diabetes und Depression“ („HelloBetter“) ist laut eingereicherter Unterlagen ein psychologisches Online-Training „zur Reduktion der depressiven Symptomschwere bei Patientinnen und Patienten mit komorbidem Diabetes mellitus Typ I oder Typ II“. Die primäre Zielerkrankung ist die Depression, der Diabetes mellitus wird eindeutig als Komorbidität benannt. Die eingereichte Evaluationsstudie zeigte Effekte auf die Depression, jedoch nicht auf diabetesbezogene Endpunkte. Die hauptsächliche Zweckbestimmung ist die Reduktion der depressiven Symptomschwere bei Patientinnen und Patienten mit komorbidem Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 durch ein Online Training basierend auf den Grundprinzipien der kognitiven Verhaltenstherapie (KVT) bei Depressionen.

Zu „HelloBetter“ liegt eine publizierte Evaluationsstudie im RCT-Design vor. Für die Studie wurden die Teilnehmenden mit einem telefonisch geführten strukturierten klinischen Interview befragt, um den Schweregrad der Depression zu ermitteln. Die in die Studie eingeschlossenen Patientinnen und Patienten wiesen zu 34 % eine partielle Remission der Depression, zu 30 % eine rezidivierende Major Depression und 24 % eine aktuelle Major Depression auf. Ausgeschlossen wurden Patientinnen und Patienten, die sich in psychotherapeutischer Behandlung befanden bzw. auf der Warteliste für eine solche Behandlung waren oder eine niedrige depressive Belastung aufwiesen. Außerdem wurde durch Verwendung eines Suizidprotokolls mögliche Personen identifiziert, die an ausgeprägten Suizidgedanken litten und deshalb nicht in die Studie eingeschlossen werden konnten. Die Teilnehmenden hatten eine relativ gute Diabetes-Akzeptanz und berichteten über keine nennenswerten Probleme beim Diabetes-Selbstmanagement.

Die differenzierte Behandlungsempfehlung für eine Depression leitet sich insbesondere vom Schweregrad und dem Verlauf der depressiven Erkrankung ab. Die Empfehlung zum Einsatz von Maßnahmen (Psychotherapie, medikamentöse Behandlung oder Kombinationstherapie) ist maßgeblich mit der Erkrankungsschwere verknüpft. Ohne diese Einschätzung besteht das Risiko einer unzureichenden Therapieempfehlung. Die Anforderungen des DMP Diabetes mellitus Typ 2 weisen darauf hin, dass eine besondere Beachtung in Bezug auf das Vorliegen einer Depression als bedeutsame Komorbidität erfolgen soll.

Da die leitliniengerechten diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen bei Depression nicht Gegenstand der Anforderungen des DMP Diabetes mellitus Typ 2 sind, ist die Prüfung der Erfüllung der Voraussetzungen für die Zielgruppe der digitalen medizinischen Anwendung „HelloBetter“ ebenfalls nicht Gegenstand der Anforderungen des DMP Diabetes mellitus Typ 2.

Deshalb ist die digitale medizinische Anwendung „HelloBetter“ nicht geeignet für eine Aufnahme in die Anforderungen des DMP Diabetes mellitus Typ 2.

„Zanadio“

Die primäre Zielgruppe der digitalen medizinischen Anwendung „Zanadio“ sind Menschen mit Adipositas. Das primäre Ziel ist eine Gewichtsreduktion. Zanadio ist nicht spezifisch auf Menschen mit Diabetes mellitus ausgerichtet. Zu dieser digitalen medizinischen Anwendung liegen Informationen einer nicht publizierten Studie im Vergleichsgruppen-Design vor¹. Aus den vorliegenden Unterlagen kann nicht beurteilt werden, ob bei der Anwendung im Rahmen

¹ Unpublizierte, vom Hersteller zur Verfügung gestellte Daten zur Evaluation einer Pilot-Studie

der Adipositas therapie ausreichend auf die Besonderheiten bei Menschen mit Diabetes mellitus Typ 2 eingegangen wird, ob es spezifische Auswirkungen auf Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 gegeben hat und ob möglicherweise dadurch ein Schadensrisiko für Menschen mit Diabetes mellitus Typ 2 entsteht, deshalb bedarf es einer vollständig publizierten Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign mit Daten für die Population von Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2.

Die Erkenntnisse aus den eingereichten Unterlagen zu der digitalen medizinischen Anwendung „Zanadio“ genügen nicht, um die Geeignetheit der digitalen medizinischen Anwendung „Zanadio“ für eine Aufnahme in das DMP Diabetes mellitus Typ 2 festzustellen.

„Vitadio“

Die primäre Zielgruppe der digitalen medizinischen Anwendung „Vitadio“ sind Menschen mit Diabetes mellitus. Zu „Vitadio“ liegen Informationen einer nicht publizierten Kohortenstudie mit intraindividuellem Vergleich vor.

Aus den vorliegenden Unterlagen kann nicht beurteilt werden, welche Effekte bei der Anwendung der digitalen medizinischen Anwendung bei Menschen mit Diabetes mellitus Typ 2 bestehen und ob möglicherweise dadurch ein Schadensrisiko für Menschen mit Diabetes mellitus Typ 2 entsteht. Inwieweit „Vitadio“ für eine Anwendung für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 geeignet ist, ist deshalb valide nur anhand einer vollständig publizierten Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign mit Daten für die Population von Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 möglich.

Die Erkenntnisse aus den eingereichten Unterlagen zu der digitalen medizinischen Anwendung „Vitadio“ genügen nicht, um die Geeignetheit der digitalen medizinischen Anwendung „Vitadio“ für eine Aufnahme in das DMP Diabetes mellitus Typ 2 festzustellen. Daher lässt sich nach medizinisch-inhaltlicher Prüfung keine Eignung für eine Aufnahme in die Anforderungen an das DMP Diabetes mellitus Typ 2 ableiten.

„mySugr“

Die digitale medizinische Anwendung „mySugr“ wurde primär für Menschen mit Diabetes mellitus Typ 1 konzipiert, ist aber auch für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 mit einer Insulintherapie nutzbar. Es werden durch die Patientin oder den Patienten relevanten Therapiedaten wie Glukosewerte, Insulinabgaben, Mahlzeiten und Aktivitäten in der App dokumentiert. Diese Daten können auf Wunsch auch mit der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt geteilt werden. Die hauptsächliche Zweckbestimmung ist somit die Protokollierung von Befunddaten im Sinne eines digitalen Diabetes- Tagebuches, das ggf. von Gesundheitsprofessionen genutzt werden kann. Für die Prüfung der Eignung von „mySugr“ bedarf es einer vollständig publizierten Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign, um positive und negative Effekte der Intervention abschätzen zu können.

Die Erkenntnisse aus den eingereichten Unterlagen zu der digitalen medizinischen Anwendung „mySugr“ genügen nicht, um die Geeignetheit der digitalen medizinischen Anwendung „mySugr“ für eine Aufnahme in das DMP Diabetes mellitus Typ 2 festzustellen. Der Nutzen oder Schaden der Anwendung der DimA kann somit nicht beurteilt werden. Es lässt sich nach medizinisch-inhaltlicher Prüfung keine Eignung für eine Aufnahme in die Anforderungen an das DMP Diabetes mellitus Typ 2 ableiten.

„TDKC Telediabetologisches Kompetenzzentrum“

Die digitale medizinische Anwendung „TDKC Telediabetologisches Kompetenzzentrum“ („TDKC“) ist für eine Koordinierung der Behandlung von Menschen mit Diabetes mellitus Typ 2 nach einem stationären Aufenthalt konzipiert. Der primäre Anwender ist neben der Patientin oder dem Patienten auch die Ärztin oder der Arzt sowie das telediabetische Kompetenzzentrum. Die digitale medizinische Anwendung „TDKC“ soll das Selbstmanagement der Patientin oder des Patienten verbessern, aber auch gleichzeitig der Behandlerin oder dem Behandler die Möglichkeit geben, risikostratifiziert zu intervenieren. Die hauptsächliche Zweckbestimmung ist nicht die Förderung des Krankheitsmanagements durch die Patientin oder den Patienten selbst, sondern die Optimierung des Monitorings der Behandlung. Eine publizierte Studie liegt nicht vor. Für die Prüfung der Eignung der digitalen Anwendung „TDKC“ bedarf es einer vollständig publizierten Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign, um positive und negative Effekte der Intervention abschätzen zu können.

Die Erkenntnisse aus den eingereichten Unterlagen zu der digitalen medizinischen Anwendung „TDKC“ genügen nicht, um die Geeignetheit der digitalen medizinischen Anwendung „TDKC“ für eine Aufnahme in das DMP Diabetes mellitus Typ 2 festzustellen.

Der Nutzen oder Schaden der Anwendung der DimA kann somit nicht beurteilt werden. Es lässt sich nach medizinisch-inhaltlicher Prüfung keine Eignung für eine Aufnahme in die Anforderungen an das DMP Diabetes mellitus Typ 2 ableiten.

„Oviva Direkt für Adipositas“

Die primäre Zielgruppe der digitalen medizinischen Anwendung „Oviva Direkt für Adipositas“ („Oviva“) sind Menschen mit Adipositas. „Oviva“ ist nicht spezifisch auf Menschen mit Diabetes mellitus ausgerichtet. Das primäre Ziel ist eine Gewichtsreduktion. Zu dieser digitalen medizinischen Anwendung liegen Informationen einer nicht publizierten Real-World-Datenanalyse vor. Aus den vorliegenden Unterlagen kann nicht beurteilt werden, ob bei der Anwendung der digitalen medizinischen Anwendung im Rahmen der Adipositas therapie bestehend aus Ernährungs-, Bewegungs- und Verhaltenstherapie ausreichend auf die Besonderheiten bei Menschen mit Diabetes mellitus Typ 2 eingegangen wird, ob es spezifische Auswirkungen auf Patientinnen oder Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 gab und ob möglicherweise dadurch ein Schadensrisiko für Menschen mit Diabetes mellitus Typ 2 bestand, deshalb bedarf es einer vollständig publizierten Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign mit Daten für die Population von Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2.

Die Erkenntnisse aus den eingereichten Unterlagen zu der digitalen medizinischen Anwendung „Oviva“ genügen nicht, um die Geeignetheit der digitalen medizinischen Anwendung „Oviva“ für eine Aufnahme in das DMP Diabetes mellitus Typ 2 festzustellen. Es lässt sich nach medizinisch-inhaltlicher Prüfung keine Eignung für eine Aufnahme in die Anforderungen an das DMP Diabetes mellitus Typ 2 ableiten.

„VIDEAmellitus“

Die primäre Zielgruppe der digitalen medizinischen Anwendung „VIDEAmellitus“ sind Menschen mit Diabetes mellitus Typ 2.

Mit Hilfe der DimA soll durch mehr Bewegung und muskuläre Kräftigung, eine zusätzliche und nachhaltige Glukoseabsenkung erreicht werden und somit eine bestehende

pharmakologische Therapie unterstützt werden. Videobasiert werden Programme zu Bewegung und Informationen zu diabetesspezifischen Inhalten angeboten, eingebettet in ein Konzept der kontinuierlichen Motivation.

Eine publizierte Studie liegt nicht vor. Für die Prüfung der Eignung der digitalen Anwendung „VIDEAmellitus“ bedarf es einer vollständig publizierten Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign, um positive und negative Effekte der Intervention abschätzen zu können.

Die Erkenntnisse aus den eingereichten Unterlagen zu der digitalen medizinischen Anwendung „VIDEAmellitus“ genügen nicht, um die Geeignetheit der digitalen medizinischen Anwendung „VIDEAmellitus“ für eine Aufnahme in das DMP Diabetes mellitus Typ 2 festzustellen.

„Liva Healthcare“

Die primäre Zielgruppe der digitalen medizinischen Anwendung „Liva Healthcare“ sind Menschen mit Diabetes mellitus. Gemäß der zugrunde liegenden Studie ist der zentrale Wirkbestandteil die persönliche intensive Begleitung der Patientin oder des Patienten durch eine qualifizierte Fachkraft (3,5 Jahre Ausbildung Gesundheitsprofession und mind. 2 Jahre Erfahrung im digitalen Health-Coaching). Ebenfalls Bestandteil der Intervention war insbesondere ein einstündiges motivierendes Interview zwischen der qualifizierten Fachkraft und der Patientin oder dem Patienten in Präsenz. Damit handelt es sich nicht um eine rein digitale Intervention, bei der die Patientin oder der Patient im Sinne des Selbstmanagements die primäre Anwenderin oder der primäre Anwender ist, sondern um eine intensive professionell empathisch begleitete Intervention. Eine Coaching-Intervention, wie in den eingereichten Studienunterlagen zu „Liva Healthcare“ beschrieben, ist im deutschen Versorgungskontext nach Ansicht des G-BA nicht umsetzbar, da entsprechend qualifizierte Fachkräfte nicht in der hausärztlich vertragsärztlichen Versorgung vorhanden sind.

Die Angaben zu der medizinischen Zweckbestimmung der digitalen medizinischen Anwendung „Liva Healthcare“ zeigen, dass diese digitale medizinische Anwendung nicht geeignet für das strukturierte Behandlungsprogramm „Diabetes mellitus Typ 2“ ist, da eine Anwendung parallel zur DMP koordinierenden Einrichtung/Praxis ohne Anbindung und intensive Kooperation mit dieser Einrichtung/Praxis der Intention des DMP widerspricht, neue Schnittstellenproblematiken erzeugt und die Gefahr von Doppeluntersuchungen/-therapien birgt. Daher lässt sich keine Eignung für eine Aufnahme in die Anforderungen des Diabetes mellitus Typ 2 ableiten.

Zu Begriff „Glukose“ statt „Blutglukose“

Durchgehend wird im Text der allgemeinere Begriff Glukosemessung statt Blutglukosemessung verwendet. Dies berücksichtigt den Umstand, dass mittlerweile rtCGM-Systeme (Real-Time Continuous Glucose Monitoring – Systeme) verwendet werden, die nicht durch Blutglukosemessungen kalibriert werden müssen und die auch zur Insulindosierung hinreichend genau und zugelassen sind. Diese messen den Zucker im Interstitium (Gewebeblukose). Mit dem Begriff Glukosemessung sind auch die Messungen der Gewebsglukose umfasst. In Analogie hierzu steht für den Begriff „Blutglukosewerte“ der Begriff „Glukosewerte“.

Zu den Regelungen im Einzelnen:

Zu Anlage 1 DMP Diabetes mellitus Typ 2

Zu Nummer 1.2 Diagnostik (Eingangsdiagnose)

Die Diagnose eines Diabetes mellitus bei Patientinnen und Patienten mit typischen diabetischen Symptomen kann bevorzugt unter Verwendung der Messung von Glukose im venösen Blut, sowie mit der Messung des HbA1c erfolgen. Bei Patientinnen und Patienten ohne typische diabetische Symptome sollte eine Bestätigung des Glukosewertes im venösen Blut oder des HbA1c in einer weiteren Blutprobe (HbA1c frühestens nach 6 bis 8 Wochen) erfolgen. Bei grenzwertigen oder unklaren Fällen sollte die Bestätigung der Diagnose mittels der jeweils anderen diagnostischen Messung durchgeführt werden. Die Anpassungen in diesem Abschnitt erfolgten unter Berücksichtigung der neuesten nationalen und internationalen Empfehlungen zur Diagnostik [1,18,23].

Differentialdiagnostisch sind neben einem Typ-1-Diabetes (z. B. absoluter Insulinmangel, Checkpoint Inhibitor induzierter Diabetes, LADA „latent autoimmune diabetes in adults“) auch andere spezifische Diabetestypen (bedingt z. B. durch Endokrinopathien, medikamentös induziert, durch Erkrankungen des exokrinen Pankreas, durch Infektionen, autoimmun vermittelt, durch genetische Defekte (z. B. MODY und neonatale Formen)) zu berücksichtigen, um für diese Patientinnen und Patienten die geeignete Therapie auszuwählen sowie ein optimales Therapieansprechen zu gewährleisten.

Zu Nummer 1.3.2.1 Allgemein

Als anzustrebendes Konzept der Interaktion und Kommunikation zwischen Patientinnen und Patienten und Ärztinnen und Ärzten hat sich die partizipative Entscheidungsfindung etabliert. Unter gleichberechtigter aktiver Beteiligung von Patientin oder Patient und Ärztin oder Arzt soll auf Basis geteilter Information eine gemeinsam verantwortete Übereinkunft im Sinne individueller Therapieziele vereinbart werden. Eine dauerhaft erfolgreiche Diabetestherapie kann nur mit entsprechender Motivation der Patientinnen und Patienten erreicht werden. Dies setzt eine gemeinsame Entscheidungsfindung, ausreichende Informiertheit und die Stärkung des Patienten, eigene Entscheidungen zu fällen, voraus. Die Anpassungen in diesem Abschnitt erfolgten unter Berücksichtigung der hohen Empfehlungsgrade aus internationalen Leitlinien und der NVL Typ-2-Diabetes [2,11,23].

Zu Nummer 1.3.2.2 Orientierungsgrößen für die antihyperglykämische Therapie

Im Abschnitt der HbA1c-Ziele wurde eine Anpassung an die NVL Typ-2-Diabetes vorgenommen [11].

Bei der Festlegung des HbA1c-Zielwertes sind neben Alter, Komorbiditäten, Polymedikation, Belastung durch die Therapie und Patientenwunsch auch möglicherweise vorhandene Einschränkungen von funktionellen und kognitiven Fähigkeiten zu berücksichtigen. Falls funktionelle und kognitive Fähigkeiten durch unterstützende Maßnahmen nicht ausgeglichen werden können, kann die Wahl eines höheren HbA1c-Zielbereichs sinnvoll sein [11].

Zu Nummer 1.3.3 Ärztliche Kontrolluntersuchungen

Die Änderung von „Spritzstellen“ zu „Injektionsstellen“ erfolgte als Anpassung an die erforderliche DMP-Dokumentation.

Zu Nummer 1.4.1 Ernährungsbereitung

Lebensstilmodifikationen, die zu einer Verbesserung der Glukosekontrolle und Reduktion von kardiovaskulären Risiken beitragen, wie beispielsweise eine notwendige Gewichtsreduktion bei Übergewicht, werden mit hohem Empfehlungsgrad in internationalen Leitlinien empfohlen [2,23].

Zu Nummer 1.4.2 Körperliche Aktivität

Die Motivation zu körperlicher Aktivität bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 wird in mehreren Leitlinien des IQWiG-Berichtes empfohlen [2,18,23,34], um somit auch die Glukosekontrolle und die kardiovaskulären Risikofaktoren zu verbessern. Der Begriff „körperliche Aktivität“ wurde präzisiert.

Die Empfehlungen zum Umfang des sportlichen Trainings entsprechen den internationalen Leitlinien [2,23,24]. Das sportliche Training kann neben moderatem bis kräftigem Ausdauertraining auch Krafttraining umfassen.

Ein Krafttraining bewirkt eine Stabilisierung und Zunahme der Muskelmasse und kann günstige Effekte durch Unterstützung der Blutdruckregulation und Verbesserung der Insulinsensitivität zeigen [7,10].

Um den Einstieg in eine regelmäßige körperliche Aktivität zu erleichtern, sollte bei Bedarf die Patientin oder der Patient auch auf die Möglichkeit der Teilnahme an Rehabilitationssportgruppen und Diabetessportgruppen hingewiesen werden. In einer Leitlinie des IQWiG-Berichts wird die Teilnahme an strukturierten Übungsprogrammen überwacht von einer qualifizierten Trainerin oder einem qualifizierten Trainer empfohlen, um damit die gesundheitliche Situation zu verbessern [23].

Für die Anforderungen an die Durchführung von Rehabilitationssport und Funktionstraining gilt die Rahmenvereinbarung über den Rehabilitationssport und das Funktionstraining der Bundesarbeitsgemeinschaft für Rehabilitation.

Zu Nummer 1.4.3 Adipositas therapie

In internationalen Leitlinien wird bei Übergewicht eine Gewichtsreduktion mit hohem Empfehlungsgrad empfohlen [1,23].

Wenn die konservativen Behandlungsmöglichkeiten erfolglos erschöpft sind, können Patientinnen und Patienten mit schwerer Adipositas und Typ-2-Diabetes für einen chirurgischen Eingriff infrage kommen und es sollte geprüft werden, ob die Patientin oder der Patient von einer bariatrischen Intervention profitieren könnte [1,2,19,23,24,34].

Zu Nummer 1.4.5 Raucherberatung

Im Einklang mit einer im IQWiG-Bericht eingeschlossenen Leitlinie [2] sowie aktueller Leitlinienempfehlungen [1,22] wurde ergänzt, dass die Risiken des Tabakkonsums auch für E-Zigaretten gelten. Zudem sind Raucherinnen und Rauchern strukturierte Therapieprogramme und gegebenenfalls eine medikamentöse Therapie zur Unterstützung der Entwöhnung anzubieten [2,4,31,34]. Gemäß § 34 Absatz 2 SGB V haben Versicherte, bei denen eine bestehende schwere Tabakabhängigkeit festgestellt wurde, Anspruch auf eine einmalige Versorgung mit Arzneimitteln zur Tabakentwöhnung im Rahmen von evidenzbasierten Programmen zur Tabakentwöhnung. Welche Arzneimittel und unter welchen

Voraussetzungen diese Arzneimittel zur Tabakentwöhnung verordnet werden können, legt der Gemeinsame Bundesausschuss in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V fest.

Zu Nummer 1.5.2 Bevorzugt einzusetzende Wirkstoffe für definierte Patientengruppen

Unter Berücksichtigung der Nationalen Versorgungsleitlinie NVL Typ-2-Diabetes (2. Auflage, Version 1, AWMF-Register-Nr. nvl-001) und dem Addendum der Deutschen Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin e. V.(DEGAM) zur NVL Typ-2-Diabetes, den Bewertungen von DEGAM/Arzneimittelkommission der deutsche Ärzteschaft (AkdÄ)/Deutsche Gesellschaft für Pflegewissenschaften (DGP) zu den gemeinsamen Therapieempfehlungen der NVL Typ-2-Diabetes (2. Auflage, Version 1, 2021) und der auf Grundlage der Nutzenbewertungen und Beschlüsse des G-BA nach §35a SGB V zur Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) lassen sich Patientengruppen identifizieren, die von bestimmten Wirkstoffen, im Hinblick auf die Reduktion der Mortalität, kardiovaskulären Ereignissen, renaler Ereignisse und mikrovaskulären Ereignissen profitieren können.

Deshalb soll vor Therapiebeginn eine Zuordnung der Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 nach ihrem persönlichen Risikoprofil in folgende Gruppen erfolgen:

- Patientinnen und Patienten ohne manifeste arteriosklerotische kardiovaskuläre Erkrankungen, Nephropathie oder Herzinsuffizienz
- Patientinnen und Patienten mit manifesten arteriosklerotischen kardiovaskulären Erkrankungen (durchgemachter Myokardinfarkt oder ischämischer Schlaganfall oder bedeutsame arterielle Stenose > 50 %) oder klinisch relevanter Nephropathie (Albuminurie \geq 30 mg/g Kreatinin)
- Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz (Linksventrikuläre Ejektionsfraktion < 40 %)

Zu Nummer 1.5.2.1 Patientinnen und Patienten ohne manifeste arteriosklerotische kardiovaskuläre Erkrankungen, Nephropathie oder Herzinsuffizienz

Erster Absatz redaktionelle Anpassung.

In Anlehnung an die DEGAM-Empfehlung und auch die Empfehlung der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft sollte bei Nichterreicherung der individuell vereinbarten Therapieziele unter Monotherapie bei fehlenden kardiovaskulären Vorerkrankungen eine Kombination von Metformin mit Sulfonylharnstoffen angeboten werden. Die Empfehlung der DEGAM und der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft bezieht sich hierbei im Schwerpunkt auf die ADOPT –Studie und die UKPDS 33.

Die Leitliniengruppe der NVL Typ-2-Diabetes bleibt in der aktuellen Fassung (2. Auflage, Version 1, 2021) ebenfalls bei der für die erste Auflage 2014 erstellten Einschätzung, dass, auch vor dem Hintergrund der Ergebnisse eines bestehenden Cochrane Reviews, eine indirekte Evidenz für den Effekt auf mikrovaskuläre Outcomes auf der Grundlage der UKPDS 33-Studie sowie der ADVANCE-Studie besteht.

Die Wirksamkeit einer Sulfonylharnstofftherapie hinsichtlich der Reduktion des mikrovaskulären Risikos konnte bisher nur für Sulfonylharnstoffe der zweiten Generation (Glibenclamid und Gliclazid) nachgewiesen werden. Für laufende

Nutzenbewertungsverfahren des G-BA von neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V sind Sulfonylharnstoffe aus der 2. und 3. Generation (Glimepirid) anerkannt.

In dem Cochrane Review wurde keine statistische Signifikanz für patientenrelevante Endpunkte bei dem Vergleich einer Kombinationstherapie von Metformin und Sulfonylharnstoffen (2. und 3. Generation) mit Metformin als Monotherapie oder in Kombination mit anderen oralen Antidiabetika gesehen.

Die Risiken in Bezug auf beobachtete Hypoglykämien sollten durch individuell angepasste Therapieziele mit einem HbA1c-Zielwert nicht unter 7,0 % und unter Berücksichtigung der Komorbiditäten minimiert werden.

Für Menschen ohne Herzinsuffizienz mit und ohne kardiovaskuläre Risikofaktoren mit einem HbA1c von unter 7,0 % liegen keine Daten für die Wirksamkeit einer Kombinationstherapie vor.

Für laufende Nutzenbewertungsverfahren des G-BA von neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V sind für diese Patientengruppe sowohl Sulfonylharnstoffe als auch Empagliflozin als zweckmäßige Vergleichstherapie anerkannt.

Die Empfehlungen zur Therapieeskalation berücksichtigen die Empfehlungen der DEGAM, die Empfehlungen der NVL Typ-2-Diabetes zum Therapiealgorithmus der Insulintherapie bei einer unzureichenden Kombinationstherapie aus oralen Antidiabetika mit/ohne s. c. zu verabreichenden GLP-1-Rezeptoragonisten (RA) und die Empfehlungen der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft aufgrund der erschwerten Therapiesteuerung auf Therapieschemata mit Dreifachkombinationen möglichst zu verzichten.

Zu Nummer 1.5.2.2 Patientinnen und Patienten mit manifester arteriosklerotischer kardiovaskulärer Erkrankung (durchgemachter Myokardinfarkt oder ischämischer Schlaganfall oder bedeutsame arterielle Stenose > 50 %) oder klinisch relevanter Nephropathie (eGFR < 45 ml/min oder AKR > 30 mg/g Kreatinin)

Konsistente Ergebnisse zur Reduktion relevanter Endpunkte bei Menschen mit Diabetes mellitus Typ 2 und manifester kardiovaskulärer Erkrankung liegen in der Gruppe der SGLT2 Inhibitoren, für Empagliflozin und für die Gruppe GLP-1-RA für Liraglutid vor. Beide Substanzen sind vom G-BA als zweckmäßige Vergleichstherapie in der Kombinationstherapie mit Metformin anerkannt.

Bei Vorliegen einer klinisch relevanten Nephropathie empfiehlt die NVL Typ-2-Diabetes den Einsatz von GLP-1-RA sowie SGLT2-Inhibitoren. Beide Wirkstoffgruppen reduzieren renale Endpunkte, jedoch ist eine eindeutige Zuordnung, welche Patientengruppe von welchem Wirkstoff am ehesten profitiert, zurzeit nur eingeschränkt möglich. Gemäß dem Addendum zur NVL Typ-2-Diabetes der DEGAM kann jedoch begründet davon ausgegangen werden, dass Patientinnen und Patienten mit Makroalbuminurie (i. e. > 300 mg/g Protein im Urin, ermittelt in einer Albumin/Kreatinin-Ratio; NICHT gemeint ist der Nachweis von Mikroalbumin) besonders gefährdet sind, und dass diese Patientengruppe am ehesten, aufgrund der nephroprotektiven Wirkung, von Empagliflozin profitieren kann, wenngleich eine Subgruppenanalyse nur einen Vorteil nach Grad der eGFR-Einschränkung zeigte. (EMPAREG Studie und Zelniker Metaanalysen s. NVL Typ-2-Diabetes Kapitel 2.5.2)

Die Empfehlungen zur Therapieeskalation vereinen die Empfehlungen der DEGAM und die Empfehlungen der NVL Typ-2-Diabetes zum Therapiealgorithmus der Insulintherapie bei Patientinnen und Patienten, die aufgrund bestehender arteriosklerotischer kardiovaskulärer Erkrankungen oder Nephropathie mit einer Kombinationstherapie aus Metformin und SGLT2 Inhibitoren oder GLP-1-RA unzureichend therapiert werden.

Weitere Wirkstoffe, denen ein geringerer Zusatznutzen nach der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII –Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffe SGB §35a SGB V für diese Patientengruppe zuerkannt wurde:

Dapagliflozin

Für Dapagliflozin (G-BA Beschluss vom 19. Dezember 2019) besteht ein Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen in der Kombinationstherapie aus Dapagliflozin mit einem oder mehreren glukosesenkenden Arzneimitteln nur für Patientinnen und Patienten mit hohem kardiovaskulärem Risiko, die weitere Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren erhalten; für alle anderen Patientengruppen ist der Zusatznutzen nicht belegt.

Auch für die fixe Kombination Dapagliflozin/Metformin (G-BA Beschluss 19. Dezember 2019) zeigte sich ein Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen nur für Patientinnen und Patienten mit hohem kardiovaskulärem Risiko, die weitere Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren erhalten; für alle anderen Patientengruppen ist der Zusatznutzen nicht belegt

Die Anhaltspunkte für einen geringen Zusatznutzen im Rahmen der frühen Nutzenbewertung für Dapagliflozin basieren auf der DECLARE-TIMI 58-Studie, bei denen kein direkter Vergleich gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie vorlag. Dapagliflozin wurde gegen eine antidiabetische Hintergrundtherapie verglichen und nicht gegen die Wirkstoffe Empagliflozin oder Liraglutid.

Die DECLARE-TIMI 58-Studie zeigte hinsichtlich der Gesamtmortalität und des Endpunkts „tödlicher Myokardinfarkt“ bzw. „tödlicher Schlaganfall“ keine statistisch signifikanten Unterschiede.

Auch bei dem kombinierten Endpunkt „Major adverse cardiovascular events (MACE, kardiovaskulären Tod, Myokardinfarkt und Schlaganfall) und im Endpunkt „kardiovaskulärer Tod“ zeigen sich keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen.

Im kombinierten Endpunkt „Nierenerkrankung“ sowie jeweils für die Einzelkomponenten „bestätigte anhaltende Reduktion der eGFR“ und „Nierenerkrankung im Endstadium“ zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten von Dapagliflozin gegenüber der Kontrolle. Das Ausmaß wurde aufgrund der Effektgröße jedoch nicht mehr als gering eingestuft.

Der kombinierte Endpunkt „Nierenerkrankung“ in der DECLARE-TIMI 58-Studie besteht aus folgenden Einzelkomponenten:

- bestätigte anhaltende $\geq 40\%$ Reduktion der eGFR zu eGFR < 60 ml/min/1,73 m² (mittels CKD-EPI-Gleichung),
- Nierenerkrankung im Endstadium bestehend aus den Komponenten:

- o Dialyse ≥ 90 Tage,
- o Nierentransplantation
- o bestätigte anhaltende eGFR < 15 ml/min/1,73 m²)

– Nierentod.

Dulaglutid:

Für Dulaglutid (G-BA-Beschluss vom 16. Juli 2020) zeigte sich jeweils ein Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen bei unzureichender Glukoseeinstellung unter Insulintherapie (mit einem anderen glukosesenkenden Arzneimittel, hier Metformin) sowie für Patientinnen und Patienten mit Niereninsuffizienz.

Die erneute Nutzenbewertung nach § 35 SGBV wurde aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse aus der abgeschlossenen Studie REWIND (NCT01394952) veranlasst. In die Nutzenbewertung wurden auch die vom pharmazeutischen Unternehmen vorgelegte AWARD-6 Studie und AWARD-4 Studie einbezogen, um mehr Patientengruppen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie bewerten zu können.

Die Studie REWIND erlaubt nur eine Bewertung von Menschen mit Diabetes mellitus Typ 2 mit erhöhtem kardiovaskulärem Risiko oder manifester kardiovaskulärer Erkrankung. Sie weist insgesamt methodische Limitationen auf. Es ergeben sich u. a. Unsicherheiten bei der Umsetzung der zweckmäßigen Vergleichstherapie bezüglich der vom G-BA als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmten Therapieoptionen mit Liraglutid bzw. Empagliflozin. In der Studie wurden Liraglutid bzw. Empagliflozin nur in sehr geringem Maße eingesetzt (< 10 %), obwohl für beide Wirkstoffe ein positiver Effekt bei der Vermeidung von Todesfällen nachgewiesen wurde und Patientinnen und Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung bzw. mit hohem kardiovaskulärem Risiko ausdrücklich empfohlen werden. Somit kann nicht mit hinreichender Sicherheit davon ausgegangen werden, dass die Patientinnen und Patienten im Vergleichsarm eine adäquate antidiabetische Behandlung erhalten haben. Vor diesem Hintergrund ist eine Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext nicht mit hinreichender Sicherheit möglich. Darüber hinaus kann nicht ausgeschlossen werden, dass für einen Teil der Patientinnen und Patienten möglicherweise kein Eskalationsbedarf zu Studienbeginn bestand. Ein Zusatznutzen für Patientinnen und Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung konnte nicht festgestellt werden.

Für Patientinnen und Patienten ohne hohes kardiovaskuläres Risiko liegt nur für die Patientengruppe mit einer Insulintherapie ohne und mit Niereninsuffizienz (moderater oder schwere Niereninsuffizienz gemäß einer chronischen Nierenerkrankung CKD Stadium 3 und 4, definiert über einen eGFR-Wert < 60 bis ≥ 15 ml/min/1,73 m²) Daten aus der AWARD-4 Studie vor. Der Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen von Dulaglutid in Kombination mit Insulin lispro (mit oder ohne Metformin) bei Menschen mit Typ-2-Diabetes mit nicht ausreichend kontrollierter Glukose beruht auf dieser Studie.

Zu Nummer 1.5.2.3 Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz (Linksventrikuläre Ejektionsfraktion < 40 %)

Menschen mit Diabetes mellitus Typ 2 haben ein erhöhtes Risiko, an einer Herzinsuffizienz zu erkranken. Auch bei diesen Patientinnen und Patienten ist Metformin das Mittel der ersten

Wahl zur Glukoseeinstellung bei stabiler Herzinsuffizienz, jedoch besteht bei-dekompensierter Herzinsuffizienz eine Kontraindikation für Metformin.

Der Beschluss des G-BA zu einer Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V Dapagliflozin (neues Anwendungsgebiet: chronische Herzinsuffizienz) (Beschlussdatum und Inkrafttreten am 20. Mai 2021) stellt für Erwachsene mit einer symptomatischen, chronischen Herzinsuffizienz mit reduzierter Ejektionsfraktion für die Behandlung mit Dapagliflozin gegenüber einer optimierten Standardtherapie zur Behandlung der symptomatischen, chronischen Herzinsuffizienz und der zugrundeliegenden Erkrankungen, wie z. B. Diabetes mellitus einen Anhaltspunkt für beträchtlichen Zusatznutzen fest. Die Bewertung erfolgte auf der Grundlage der DAPA-HF-Studie. Die Gabe von Dapagliflozin erfolgt zusätzlich zur Standardtherapie.

Der Beschluss des G-BA zu einer Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V Empagliflozin (neues Anwendungsgebiet: chronische Herzinsuffizienz) (Beschlussdatum und Inkrafttreten am 6. Januar 2022) stellt für Erwachsene mit einer symptomatischen, chronischen Herzinsuffizienz mit reduzierter Ejektionsfraktion für die Behandlung mit Empagliflozin gegenüber einer optimierten Standardtherapie zur Behandlung der symptomatischen, chronischen Herzinsuffizienz und der zugrundeliegenden Erkrankungen, wie z. B. Hypertonie, Herzrhythmusstörungen, Koronare Herzkrankheit, Diabetes mellitus, Hypercholesterinämie sowie der Begleitsymptome einen Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen fest. Die Bewertung erfolgte auf der Grundlage EMPEROR-Reduced-Studie. Die Gabe von Empagliflozin erfolgt zusätzlich zur Standardtherapie.

Zu Nummer 1.5.3. Grundsätze der Insulintherapie

Vor dem Hintergrund neuer Therapieoptionen, insbesondere in Bezug auf patientenrelevante Langzeit-Endpunkte wie Mortalität, mikro- oder makrovaskuläre Endpunkte sollen Insuline als Dauertherapie bei Typ-2-Diabetes erst erwogen werden, wenn der Nutzen besser belegter Handlungsoptionen ausgeschöpft ist, andere Wirkstoffe kontraindiziert sind oder nicht vertragen wurden, das individuelle Therapieziel durch andere Wirkstoffe nicht erreicht wurde oder zur Vermeidung einer Polypharmazie.

Zu Nummer 1.5.4. Antidiabetika ohne gesicherte günstige Beeinflussung klinischer Endpunkte:

Redaktionelle Anpassung der Aufzählung.

Zu Nummer 1.6 Hypoglykämierisiko im Alltag

Ein erhöhtes Hypoglykämierisiko kann die sichere Teilnahme am Straßenverkehr gefährden, daher wurde dieser alltagsrelevante Aspekt neu aufgenommen. Eine wichtige Ursache von Hypoglykämien sind Fehleinschätzungen oder Fehler beim Selbstbehandlungsverhalten wie z. B. bei körperlicher Bewegung und Sport (z. B. fehlender Ausgleich des Glukoseverbrauchs durch zusätzliche Aufnahme von Kohlenhydraten sowie Nachwirkungen körperlicher Aktivität) [16]. Es wird empfohlen, Patientinnen und Patienten über das Hypoglykämierisiko und die damit verbundene mögliche eingeschränkte Fahrsicherheit sowie über die Vermeidung von Hypoglykämien und die zu ergreifenden Maßnahmen beim Auftreten einer Hypoglykämie während des Autofahrens oder bei körperlicher Aktivität hinzuweisen [16].

Insbesondere bei einer gestörten Hypoglykämiewahrnehmung oder mehr als einer fremdhilfebedürftigen Hypoglykämie in den letzten 12 Monaten können Einschränkungen der Fahreignung vorliegen [8].

Zu Nummer 1.6.1 Behandlung hyper- und hypoglykämischer Stoffwechsellage

Die Behandlung einer hyper- oder hypoglykämischen Stoffwechsellage wurde unter dem Kapitel „Hypoglykämierisiko im Alltag“ eingeordnet. Deshalb erfolgte die Ergänzung einer Unter Nummerierung.

Die hyperglykämische Stoffwechsellage bedarf einer sofortigen Behandlung mit anschließender Ursachenklärung. Bei dauerhafter hyperglykämischer Stoffwechsellage ist insbesondere beim Vorliegen typischer Symptome eine zeitnahe Behandlung und Ursachenklärung zur Verbesserung der Glukose-Einstellung notwendig.

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

Daher ist bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, die einer intensivierten Insulinbehandlung bedürfen, in dieser geschult sind und diese bereits anwenden, bei wiederholter schwerer Hypoglykämie mit Blick auf die Einhaltung des Stoffwechselzieles die Indikation zur rtCGM zu prüfen.

Zu Nummer 1.7.1 Makroangiopathie, Nummer 1.7.2.1 Allgemeinmaßnahmen, Nummer 1.7.2.2 Nephropathie bei Diabetes mellitus Typ 2

Menschen mit Typ-2-Diabetes und makro- oder mikroangiopathischen Folge- und Begleiterkrankungen, bei denen eine medikamentöse glukosesenkende Therapie indiziert ist, können, je nach Schwere der Begleit- und Folgeerkrankungen, von bestimmten Wirkstoffen im Hinblick auf die Reduktion der Mortalität, der kardiovaskulären und renalen Ereignisse profitieren. Deshalb sollen Patientinnen und Patienten entsprechend den unter 1.5 definierten Patientengruppen zugeordnet und behandelt werden, sofern sie nach Abwägung der Wirkungen und Nebenwirkungen dazu bereit sind.

Zu Nummer 1.7.1.1 Arterielle Hypertonie

Dieser Textabschnitt befasst sich mit der Komorbidität arterielle Hypertonie. Die Überschriften wurden deshalb angepasst. Bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 besteht hinsichtlich Diagnostik und Therapie einer arteriellen Hypertonie kein gesondertes Vorgehen. Diese Zwischenüberschrift kann entfallen.

Wegen der erhöhten Koinzidenz der arteriellen Hypertonie mit dem Diabetes mellitus Typ 2 soll der Blutdruck, wenn eine Hypertonie nicht bereits bekannt ist, vierteljährlich, mindestens halbjährlich gemessen werden. Regelmäßige vierteljährliche, mindestens halbjährliche Messungen sind ebenfalls notwendig, um die Erreichung der individuell vereinbarten Blutdrucktherapieziele zu kontrollieren.

Die Diagnostik zur Abklärung einer möglichen sekundären Hypertonie erfordert bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 kein spezifisches oder abweichendes

Vorgehen, als bei Patientinnen und Patienten mit einer arteriellen Hypertonie. Deshalb kann dieser Absatz entfallen.

Zu Nummer 1.7.1.1.1 Zielwerte der antihypertensiven Therapie

Der G-BA hat sich in seinen Beratungen mit verschiedenen, zum Teil aktuell veröffentlichten Empfehlungen aus Leitlinien zur Frage einer Anpassung des Wertekorridors zur Einstellung der arteriellen Hypertonie auseinandergesetzt [11,29,31,40]. Die Empfehlungen zu den Ziel-Blutdruckwerten sind uneinheitlich und beruhen auf einer unterschiedlichen Bewertung der jeweils vorliegenden Evidenz. Allen Leitlinien gemeinsam ist eine Empfehlung zur Blutdrucksenkung mindestens auf Werte unter 140/90 mmHg. Insbesondere für verschiedene Altersgruppen und Komorbiditäten werden in den einzelnen Empfehlungen verschiedene, zum Teil deutlich niedrigere Zielwerte angegeben. Insgesamt erscheint daher grundsätzlich ein Blutdruckziel unter 140/90 mmHg als mindestens anzustrebendes Ziel aus allen betrachteten Veröffentlichungen sinnvoll. Entsprechend aktueller Leitlinien-Empfehlungen [3,25] sollte eine intensive Blutdrucksenkung mit Werten unter 130/80 mmHg nur unter Abwägung möglicher Risiken, etwa aufgrund von Komorbiditäten und möglichen Medikamentennebenwirkungen, in partizipativer Entscheidungsfindung mit Patientin oder Patient in Betracht gezogen werden.

Die unter 1.4 adressierten Maßnahmen zur Basistherapie sind für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und einer zusätzlichen arteriellen Hypertonie gleichermaßen geeignet. Dieser Absatz wurde gestrichen.

Die Streichung des letzten Satzes erfolgte, da die Anforderungen zu Schulungen unter Nummer 4.2 geregelt werden.

Zu Nummer 1.7.1.1.2 Medikamentöse Maßnahmen bei arterieller Hypertonie

Es erfolgte eine redaktionelle Änderung der AT1-Rezeptor-Antagonisten gemäß international üblicher Terminologie in ARB - Angiotensinrezeptorblocker.

Die Anwendung von Beta-1-Rezeptor-selektiven Betablockern beschränkt sich auf Patientinnen und Patienten mit einer gleichzeitig vorliegenden manifesten Herzinsuffizienz oder für ein Jahr nach Myokardinfarkt mit anschließender Evaluation der weiteren Gabe beziehungsweise des Absetzens [10]. Deshalb wurde eine entsprechende Einschränkung vorgenommen.

Zu Nummer 1.7.1.2 Statintherapie

Die Leitlinien empfehlen übereinstimmend mit hohem Empfehlungsgrad, dass Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und mindestens einer der drei Erkrankungen: manifeste koronare Herzkrankheit, periphere arterielle Verschlusskrankheit oder nach ischämischem Schlaganfall ein HMG-CoA-Reduktase-Hemmer (Statin) angeboten werden soll [10,11,20].

Die Frage der Strategie der Lipidsenkung (Strategie der festen Hochdosis und Zielwert-Strategie) wird hingegen kontrovers diskutiert. Ein Vorteil einer der beiden Strategien durch einen randomisierten Vergleich mit patientenrelevanten Endpunkten liegt nicht vor. Deshalb kann keine verbindliche Priorisierung einer der beiden Strategien erfolgen. Vor diesem Hintergrund wird eine gemeinsame Festlegung auf eine der beiden leitliniengerechten

Strategien (feste Hochdosis- oder Zielwert-Strategie) der Patientin oder dem Patienten empfohlen.

Bei der Hochdosis-Strategie wird eine Strategie der festen Statin-Hochdosis durchgeführt, sofern keine Kontraindikationen bestehen.

Mit der Zielwert-Strategie soll der LDL-Wert auf einen definierten Zielwert gesenkt werden oder eine mindestens 50 %ige Reduktion vom LDL-Ausgangswert erzielt werden.

Zu Nummer 1.7.2.2 Nephropathie bei Diabetes mellitus Typ 2

Bei erwachsenen Patientinnen und Patienten und nicht-dialysepflichtiger chronischer Nierenerkrankung ist eine Proteinzufuhr wie für die Normalbevölkerung (0,8-1,0 g/kg/d) empfohlen. Die Leitlinien empfehlen übereinstimmend, dass eine Proteinrestriktion oder eine erhöhte Proteinzufuhr vermieden werden sollte. Es erfolgte eine entsprechende Präzisierung der Anforderung [2,15,21,34].

Zu Nummer 1.7.3.1 Diabetische Neuropathie

Die Therapie der schmerzhaften diabetischen Polyneuropathie ist symptomatisch, nicht ursächlich und sollte nicht allein eine Schmerzlinderung, sondern auch eine Verbesserung der Schlafqualität, der Mobilität und der allgemeinen Lebensqualität ermöglichen. Daher richtet sich die Wahl des Medikaments nach der Wirksamkeit und den Risiken der Substanzen. Bei gleicher analgetischer Wirksamkeit sollten Medikamente bevorzugt werden, deren Organtoxizität und insbesondere deren Risiko für kardiovaskuläre und renale Nebenwirkungen am niedrigsten sind [9,35,41].

Bei peripherer Polyneuropathie (PNP) können schwere Funktionsstörungen auftreten, die die Sicherheit der Benutzung der Pedale beeinträchtigen, insbesondere bei Patientinnen und Patienten mit diabetischem Fußsyndrom, v. a. bei Z. n. Amputationen und Prothesenversorgung. Bei schwerwiegenden anderen neurologischen Folgekomplikationen (z. B. Sehstörungen durch Augenmuskellähmung, Schwindel bei autonomer kardialer Neuropathie) können ebenfalls Einschränkungen der Fahrtauglichkeit bestehen [6,13,16,28,32,37,39]. Bei Patientinnen und Patienten mit bestehender diabetischer Neuropathie, die eine schwere Funktionsstörung haben oder diese schwerwiegende neurologische Folgekomplikationen verursacht, ist die Einschränkung der Fahrtauglichkeit zu besprechen [16].

Zu Nummer 1.7.3.2 Das diabetische Fußsyndrom

Die Voraussetzungen für die Verordnung einer podologischen Therapie richten sich nach den §§ 27 ff der Heilmittel-Richtlinie. Eine entsprechende Anpassung wurde vorgenommen. Die Empfehlung zum Zweitmeinungsverfahren bezieht sich auf die Regelsituation in der Einrichtung der koordinierenden Ärztin/Arzt, der/die i. d. R. nicht die endgültige Indikation zur Amputation stellt. Die Voraussetzungen für das Zweitmeinungsverfahren bei Amputationen beim Diabetischen Fußsyndrom richten sich nach dem § 27b SGB V i. V. m. den Regelungen der Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren (Zm-RL), insbesondere unter Berücksichtigung des Besonderen Teils der Zm-RL, Eingriff 4: Amputationen beim Diabetischen Fußsyndrom. Davon unbenommen muss bei endgültiger Indikationsstellung zur Amputation die Patientin oder der Patient über das Zweitmeinungsverfahren gemäß § 27b Absatz 5 SGB V i. V. m. Allgemeiner Teil § 6 Zm-RL aufgeklärt werden.

Zu Nummer 1.7.5 Psychische Komorbiditäten

Depressionen weisen eine höhere Prävalenz bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus auf als in der Normalbevölkerung [5]. Nach internationalen Empfehlungen sollten regelmäßig die Aufmerksamkeit und Exploration auf depressive Symptome gerichtet werden [1,17,23,24]. Zur schnellen Erfassung einer möglichen depressiven Störung eignet sich z. B. der sogenannte „Zwei-Fragen-Test“, der im Rahmen der Anamneseerhebung mit den beiden Fragen „1. Fühlten Sie sich im letzten Monat häufig niedergeschlagen, traurig bedrückt oder hoffnungslos?“ und „2. Hatten Sie im letzten Monat deutlich weniger Lust und Freude an Dingen, die Sie sonst gerne tun?“ ein sensibles und zeitökonomisches Vorgehen darstellt [12,26]. Werden beide Fragen mit „Ja“ beantwortet, ist eine weitere klinische Abklärung der Diagnosekriterien und ggf. Behandlung indiziert.

Zu Nummer 1.7.6 Besondere Maßnahmen bei Multimedikation

Der G-BA hat mit Beschluss des Unterausschusses DMP vom 12. Dezember 2018 das generische indikationsübergreifende Kapitel „Besondere Maßnahmen bei Multimedikation“ auf Basis von Leitlinien aktualisiert. In Anlehnung an den Beschluss zu dem DMP Diabetes mellitus Typ 1 wurde der Text angepasst.

Zu Nummer 1.7.8 Mund- und Zahngesundheit

Das Vorliegen eines Diabetes mellitus Typ 2 gilt als Risikofaktor für das Auftreten einer Parodontitis. In einer aktuellen internationalen Leitlinie [30,33] wird der Zusammenhang der beiden Krankheitsbilder betont und eine bessere Integration von Diabetesbehandlung und Parodontalbehandlung hervorgehoben. Verschiedene Übersichtsarbeiten [14,27,36,38] weisen auf günstige Effekte im Behandlungserfolg hin. So führt die Behandlung einer Parodontitis zu einer besseren glykämischen Stoffwechseleinstellung und umgekehrt.

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

Die Änderungen des dritten Spiegelstrichs erfolgten zur Anpassung an den Anforderungstext unter Nummer 1.7.3.2.

Es erfolgte die redaktionelle Anpassung des dritten Spiegelstrichs gemäß dem Anforderungstext in Nummer 1.7.3. Die Wagner/Armstrong-Klassifikation entfiel, da sich Häufigkeit und Zeitpunkt der Wiederholungsuntersuchung nach dem individuellen Risiko für erneute Läsionen richtet. Durch diese Anpassung soll klargestellt werden, dass sich die Überweisungsindikationen im Vergleich zum DMP Diabetes mellitus Typ 1 nicht unterscheiden.

Die Behandlung von Patientinnen mit Diabetes mellitus Typ 2 bei geplanter oder bestehender Schwangerschaft bedarf einer interdisziplinären Betreuung, um das Risiko für maternale und fetale Komplikationen zu reduzieren. Deshalb muss eine Überweisung in eine in der Behandlung von Schwangeren mit Diabetes mellitus Typ 2 erfahrene qualifizierte Einrichtung oder zu einer in der Behandlung von Schwangeren mit Diabetes mellitus Typ 2 erfahrenen qualifizierte Ärztin oder Arzt veranlasst werden, soweit die eigene Qualifikation für die Behandlung der Patientin nicht ausreicht.

Zu Nummer 1.8.3 Einweisung in ein Krankenhaus zur stationären Behandlung

Es erfolgte eine redaktionelle Anpassung (Streichung) aufgrund des irrtümlicherweise gedoppelten Spiegelstriches „- infiziertem diabetischen Fuß neuropathischer oder angiopathischer Genese oder akuter neuroosteopathischer Fußkomplikation“.

Zu Nummer 1.8.4 Veranlassung einer Rehabilitationsleistung

Die Änderung des Wortes „zu prüfen“ in „zu beurteilen“ erfolgte zur Vermeidung von Missverständnissen hinsichtlich der Zuständigkeit bei der Prüfung des Leistungsanspruchs. Zudem weist der G-BA auf die Bedeutung der unterschiedlichen Leistungsbereiche der Rehabilitation hin. Es sind die verschiedenen Zuständigkeiten des Rehabilitationsrechts zu beachten. Hinsichtlich des Regelungsbereichs der strukturierten Behandlungsprogramme ist insbesondere für das Recht der gesetzlichen Krankenversicherung die Rehabilitations-Richtlinie des G-BA maßgeblich.

Zu Nummer 2 Qualitätssichernde Maßnahmen (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 SGB V)

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

Qualitätsziel 3 und 4

Die Formulierung in den Qualitätszielen 3 und 4 „Vermeidung“ wurden durch die Formulierung „Niedriger Anteil“ ersetzt. Das jeweils intendierte Ziel, durch möglichst weitgehende Umsetzung einer leitliniengerechten Therapie notfallmäßige stationäre Behandlungen sowie schwere hypoglykämische Stoffwechsellentgleisungen zu vermeiden und niedrige Zielerreichungsquoten zu erhalten, ist mit dieser Formulierung passender.

Qualitätsziel 5

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

Qualitätsziel 7

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

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

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

wahrgenommen, werden diese Teilnehmerinnen und Teilnehmer in dem Indikator nicht berücksichtigt.

Qualitätsziel 8

Das Qualitätsziel wurde sprachlich an den Qualitätsindikator angepasst, um zu verdeutlichen, dass bei Fußläsion mit oberflächlicher Wunde mit Ischämie und bei allen tiefen Ulcera (mit oder ohne Wundinfektion, mit oder ohne Ischämie) die Behandlung in einer für das diabetische Fußsyndrom qualifizierten Einrichtung erfolgen muss. Eine Überweisung durch die koordinierende Ärztin, den koordinierenden Arzt oder die koordinierende Einrichtung ist nur zu veranlassen, wenn die eigene Qualifikation oder die der Einrichtung für die Behandlung der Patientin oder des Patienten nicht ausreicht.

Qualitätsziele 10 und 13

Durch die Ergänzungen beim Qualitätsindikator erfolgte eine Präzisierung für die Berechnung des Qualitätsindikators hinsichtlich der Zähler- und Nenner-Definition.

Qualitätsziel 14 a

Dieses Qualitätsziel soll weiterhin den Stellenwert von Metformin als Antidiabetikum der ersten Wahl unterstützen. Bei der Berechnung des Qualitätsindikators werden daher alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer als „gute Qualität“ gewertet, die bei einer Monotherapie Metformin erhalten. Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die eine Monotherapie mit einem SGLT2-Inhibitor, GLP-1-RA oder einer anderen sonstigen antidiabetischen Medikation erhalten, werden als „schlechte Qualität“ gewertet.

Qualitätsziel 14 b

Durch die geänderten Empfehlungen unter Nummer 1.5 Medikamentöse Therapie des Diabetes mellitus Typ 2 wurden ein neues Qualitätsziel und ein dazugehöriger Qualitätsindikator aufgenommen. Der Fokus wird hier auf die Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit klinisch relevanten kardiovaskulären Erkrankungen gelegt, denen zur antidiabetischen Therapie eine primäre Kombinationstherapie aus Metformin plus entsprechend dem Effekt auf priorisierte Endpunkte einem SGLT2-Inhibitor oder einem GLP-1-RA angeboten werden sollen, wenn Teilnehmerinnen und Teilnehmer nach Abwägung der Wirkungen und Nebenwirkungen dazu bereit sind. Bei der Berechnung des Qualitätsindikators werden daher alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit KHK oder Herzinfarkt oder chronischer Herzinsuffizienz oder Schlaganfall oder eGFR kleiner 60 ml/min/1,73 m² KOF als „gute Qualität“ gewertet, die eine Kombinationstherapie aus Metformin plus einem SGLT2-Inhibitor oder einem GLP-1- RA erhalten. Nur die Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die trotz Angabe einer KHK, eines Herzinfarkts, einer chronischen Herzinsuffizienz, eines Schlaganfalls oder einer eGFR kleiner 60 ml/min/1,73 m² KOF keine Kombinationstherapie erhalten, werden als „schlechte Qualität“ gewertet. Erfolgt die Angabe einer Kontraindikation gegen Metformin, SGLT2-Inhibitoren oder GLP-1- RA, werden diese Teilnehmerinnen und Teilnehmer in diesem Indikator nicht berücksichtigt. Basierend auf einem Expertenkonsens und orientierend an Zielwertvorgaben aus bereits bestehenden DMP zur Verordnung von medikamentösen Therapien, wird ein Anteil von mindestens 60 % an Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die eine Kombinationstherapie erhalten, als Zielwert empfohlen. Hierbei handelt es sich um einen Orientierungswert.

Zu Nummer 3.2 Spezielle Teilnahmevoraussetzungen

Statt „Schwangerschaftsdiabetes“ wurde der Begriff „Gestationsdiabetes“ verwendet, um klarzustellen, dass diese eigene Krankheitsentität nicht in das strukturierte Behandlungsprogramm Diabetes mellitus Typ 2 aufgenommen wird.

Wegen der vorgenommenen Umformulierung in den Nummer 1.2 und 3.2 wurde eine klarstellende Formulierung für die noch nach den Kriterien des DMP DM2 mit Beschlussdatum 21.01.2016, Inkrafttreten: 01.07.2016 geltenden Einschreibediagnostik eingeschriebenen Teilnehmerinnen und Teilnehmer eingefügt.

Zu Nummer 4.2 Schulungen der Versicherten

Da Schulungen der Versicherten unter Nummer 4.2 geregelt werden, erfolgte die Verschiebung der Anforderungen zu Strukturierten Hypertonie-Behandlungs- und Schulungsprogramm in dieses Kapitel.

Zu Nummer 5 Evaluation (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 6 SGB V)

Die medizinischen Evaluationsparameter wurden unter Berücksichtigung der Ziele des strukturierten Behandlungsprogrammes und der aktuellen wissenschaftlichen Literatur geprüft und im Expertenkonsens nicht verändert.

Bei der Auswertung der Parameter sind folgende Konkretisierungen zu beachten:

Alle Parameter sollen auch differenziert nach Alter (Strata) und Geschlecht dargestellt werden.

Zu Buchstabe m, n, o, p: Darstellung in fixierten Längsschnittkohorten entsprechend geeigneter Berichtszeiträume, auch in Abhängigkeit der Teilnahmedauer.

Zu Buchstabe p: Darstellung der Anzahl und der Anteile der Teilnehmer und Teilnehmerinnen mit HbA1c größer 8,5 %, auch differenziert nach Alter (Strata).

Zu Buchstabe i: Auswertung und Einbeziehung der vorliegenden Dokumentationen ab 2016 aller eingeschriebenen Teilnehmerinnen und Teilnehmer. Zusätzlich, zur Ermöglichung eines Vergleichs, Auswertung und Darstellung der vor 2016 erhobenen Dokumentationen.

Zu Anlage 2 Indikationsübergreifende Dokumentation (ausgenommen Brustkrebs)

Ergänzung der Fußnote 3

Die Altersbeschränkung zu der verpflichtenden Angabe erfolgte in Angleichung an den Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die 21. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL) mit Änderung der Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (DMP Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation) vom 16. Januar 2020. Gemäß der Anforderung soll der Blutdruck bei allen Kindern und Jugendlichen mit Diabetes mellitus Typ 1 mindestens ab einem Alter von elf Jahren regelmäßig gemessen werden.

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

Der Dokumentationsparameter 2 „Pathologische Urin-Albumin-Ausscheidung“ wird als Folge der Aktualisierung der Anforderungen zu 1.7.2.2 der Anlage 1 gestrichen. Die Dokumentationsparameter 12a „SGLT2-Inhibitor“ und 12b „GLP-1-Rezeptoragonist“ wurden

als Folge der Aktualisierung der Anforderungen zu 1.5 neu aufgenommen und dienen der Umsetzung der in Nummer 2 formulierten Anforderungen an die Qualitätssicherung.

Für die Dokumentationsparameter 2, 10, 14 bis 17 sind weder Qualitätsziele, noch Evaluationsparameter hinterlegt. Aus Gründen der Datensparsamkeit erfolgte daher die Streichung.

3. Bürokratiekostenermittlung

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

4. Verfahrensablauf

Am 8. Januar 2020 begann die AG DMP Diabetes mellitus mit der Beratung zur Erstellung des Beschlussentwurfes. In 25 Sitzungen wurde der Beschlussentwurf erarbeitet und im Unterausschuss DMP beraten (s. untenstehende Tabelle)

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
08.01.2020	AG DMP Diabetes mellitus	Beginn der Beratungen zum Beschlussentwurf
21.01.2020	AG DMP Diabetes mellitus	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe Präsentation des IQWiG: Vorstellung des Abschlussberichts zur Leitliniensynopse für das DMP Diabetes mellitus Typ 2
30.06.2020	AG DMP Diabetes mellitus	Vorbereitende Auswertung der Stellungnahmen zu DM1 Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe zu DM2
07.07.2020	AG DMP Diabetes mellitus	Vorbereitende Auswertung der Stellungnahmen zu DM1 Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe zu DM2
11.08.2020	AG DMP Diabetes mellitus	Vorbereitende Auswertung der Stellungnahmen zu DM1 Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe zu DM2
22.09.2020	AG DMP Diabetes mellitus	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe zu DM2

27.10.2020	AG DMP Diabetes mellitus	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe zu DM2 Präsentation des Evaluationsberichtes durch infas und MNC
25.11.2020	AG DMP Diabetes mellitus	Beratung des Evaluationsberichtes, des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe zu DM2
02.12.2020	AG DMP Diabetes mellitus	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe zu DM2
26.01.2021	AG DMP Diabetes mellitus	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe zu DM2
16.02.2021	AG DMP Diabetes mellitus	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe zu DM2
10.03.2021	Unterausschuss DMP	Weiteres Vorgehen zu den digitalen Anwendungen / Aufforderung geeignete digitale medizinische Anwendungen zu benennen
16.03.2021	AG DMP Diabetes mellitus	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe zu DM2
04.05.2021	AG DMP Diabetes mellitus	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe zu DM2 / Beratung zu digitalen Anwendungen
29.06.2021	AG DMP Diabetes mellitus	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe zu DM2 / Beratung zu digitalen Anwendungen
17.08.2021	AG DMP Diabetes mellitus	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe zu DM2 / Beratung zu digitalen Anwendungen
21.09.2021	AG DMP Diabetes mellitus	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe zu DM2 / Beratung zu digitalen Anwendungen
19.10.2021	AG DMP Diabetes mellitus	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe zu DM2 / Beratung zu digitalen Anwendungen

02.11.2021	AG DMP Diabetes mellitus	Beratung des Beschlussesentwurfs und der Tragenden Gründe zu DM2 / Beratung zu digitalen Anwendungen
14.12.2021	AG DMP Diabetes mellitus	Beratung des Beschlussesentwurfs und der Tragenden Gründe zu DM2 / Beratung zu digitalen Anwendungen
19.01.2022	AG DMP Diabetes mellitus	Beratung des Beschlussesentwurfs und der Tragenden Gründe zu DM2 / Beratung zu digitalen Anwendungen
23.02.2022	AG DMP Diabetes mellitus	Beratung des Beschlussesentwurfs und der Tragenden Gründe zu DM2 / Beratung zu digitalen Anwendungen
09.03.2022	Unterausschuss DMP	Einleitung Stellungnahmeverfahren
07.04.2022	AG DMP Diabetes mellitus	Vorbereitende Stellungnahmen / Auswertung der Beratung des Beschlussesentwurfs und der Tragenden Gründe zu DM2
19.04.2022	AG DMP Diabetes mellitus	Vorbereitende Stellungnahmen / Auswertung der Beratung des Beschlussesentwurfs und der Tragenden Gründe zu DM2
20.04.2022	AG DMP Diabetes mellitus	Vorbereitende Stellungnahmen / Auswertung der Beratung des Beschlussesentwurfs und der Tragenden Gründe zu DM2
04.05.2022	AG DMP Diabetes mellitus	Vorbereitende Stellungnahmen / Auswertung der Beratung des Beschlussesentwurfs und der Tragenden Gründe zu DM2
11.05.2022	Unterausschuss DMP	Auswertung Stellungnahmen und mündliche Anhörung
16.06.2022	Plenum	Beschlussfassung

(Tabelle Verfahrensablauf)

Stellungnahmeverfahren

Gemäß §§ 91 Absatz 5, Absatz 5a und § 137f Absatz 2 Satz 5 und Absatz 8 Satz 2 SGB V wurde den stellungnahmeberechtigten Organisationen (vgl. **Anlage II**) Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL Anlagen 1, 2 und 8 Stellung zu nehmen, soweit deren Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses DMP vom 9. März 2022 wurde das Stellungnahmeverfahren am 14. März 2022 eingeleitet. Die den stellungnahmeberechtigten Organisationen vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage III**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 11. April 2022.

Es wurden 18 fristgerechte Stellungnahmen, drei nicht fristgerechte und keine unaufgeforderte Stellungnahme eingereicht. Die eingereichten Stellungnahmen befinden sich in **Anlage IV**. Sie sind mit ihrem Eingangsdatum in **Anlage V** dokumentiert.

Die Auswertung der Stellungnahmen wurde in vier Arbeitsgruppensitzungen vorbereitet und durch den Unterausschuss DMP in seiner Sitzung am 11. Mai 2022 durchgeführt (**Anlage V**). Die Anhörung wurde in der Sitzung des Unterausschusses DMP am 11. Mai 2022 durchgeführt.

Die stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde mit Schreiben vom 27. April 2022 zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens fristgerecht eingeladen (vgl. **Anlage V**).

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 16. Juni 2022 beschlossen, die DMP-Anforderungen-Richtlinie zu ändern.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss mit.

6. Literaturverzeichnis

1. **American Diabetes Association (ADA)**. Standards of medical care in diabetes - 2020. Diabetes Care 2020;43(Suppl 1):S1-S212.
2. **American Diabetes Association (ADA)**. Standards of medical care in diabetes: 2019. Diabetes Care 2019;42(Suppl 1):S1-S193.
3. **American Diabetes Association Professional Practice Committee, Draznin B, Aroda VR, Bakris G, Benson G, Brown FM, et al.** 10. cardiovascular disease and risk management: standards of medical care in diabetes-2022. Diabetes Care 2022;45(Suppl 1):144-174.
4. **American Optometric Association (AOA)**. Evidence-based clinical practice guideline: eye care of the patient with diabetes mellitus [online]. St. Louis (USA): AOA; 07.02.2014. [Zugriff: 15.01.2020]. URL: <http://www.aoa.org/Documents/EBO/EyeCareOfThePatientWithDiabetesMellitus%20CPG3.pdf>.
5. **Anderson RJ, Freedland KE, Clouse RE, Lustman PJ**. The prevalence of comorbid depression in adults with diabetes: a meta-analysis. Diabetes Care 2001;24(6):1069-1078.

6. **Banning AS, Ng GA.** Driving and arrhythmia: a review of scientific basis for international guidelines. *Eur Heart J* 2013;34(3):236-244.
7. **Bjarnason-Wehrens B, Schulz O, Gielen S, Halle M, Dürsch M, Hambrecht R, et al.** Leitlinie körperliche Aktivität zur Sekundärprävention und Therapie kardiovaskulärer Erkrankungen. *Clinical Research in Cardiology Supplements* 2009;4(S3):1-44.
8. **Bundesanstalt für Straßenwesen (BASt).** Begutachtungsleitlinien zur Kraftfahrereignung [online]. 31.12.2019. Bergisch Gladbach (GER): BASt; 2020. [Zugriff: 01.07.2020]. (Berichte der Bundesanstalt für Straßenwesen: Mensch und Sicherheit; Band M 115). URL: <https://bast.opus.hbz-nrw.de/opus45-bast/frontdoor/deliver/index/docId/2330/file/M115-2019.pdf>.
9. **Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF).** Nationale VersorgungsLeitlinie Neuropathie bei Diabetes im Erwachsenenalter: Leitlinienreport; Version 3 [online]. AWMF-Registernummer nvl-001e. 08.2016. Berlin (GER): Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ); 2012. [Zugriff: 05.12.2018]. URL: <https://www.leitlinien.de/mdb/downloads/nvl/diabetes-mellitus/dm-neuropathie-1aufl-vers3-llr.pdf>.
10. **Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF).** Nationale VersorgungsLeitlinie: Chronische KHK; Langfassung; 5. Auflage [online]. AWMF-Register-Nr.: nvl-004. Berlin (GER): Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ); 2019. [Zugriff: 23.04.2019]. URL: <https://www.leitlinien.de/mdb/downloads/nvl/khk/khk-5aufl-vers1-lang.pdf>.
11. **Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF).** Nationale VersorgungsLeitlinie: Typ-2-Diabetes; Teilpublikation der Langfassung; 2. Auflage [online]. AWMF-Register-Nr.: nvl-001. Berlin (GER): Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ); 2021. [Zugriff: 29.03.2021]. URL: <https://www.leitlinien.de/mdb/downloads/nvl/diabetes-mellitus/diabetes-2aufl-vers1.pdf>.
12. **Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde (DGPPN).** PatientenLeitlinie zur Nationalen VersorgungsLeitlinie: Unipolare Depression; 2. Auflage; Version 2 [online]. Berlin (GER): Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ); 2016. [Zugriff: 08.05.2019]. URL: <https://www.patienten-information.de/mdb/downloads/nvl/depression/depression-2aufl-vers2-pll.pdf>.
13. **Cho SC, Katzberg HD, Rama A, Kim BJ, Roh H, Park J, et al.** Driving with polyneuropathy. *Muscle Nerve* 2010;41(3):324-328.
14. **D'Aiuto F, Gable D, Syed Z, Allen Y, Wanyonyi KL, White S, et al.** Evidence summary: The relationship between oral diseases and diabetes. *Br Dent J* 2017;222(12):944-948.

15. **Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG).** Methodenreport zur S3-Leitlinie „Ernährungsempfehlungen zur Behandlung des Diabetes mellitus - Empfehlungen zur Proteinzufuhr“ [online]. Berlin (GER): Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF); 2015. [Zugriff: 15.01.2020]. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/057-025m_S3_Diabetes_mellitus_Empfehlungen_Proteinzufuhr_2015-10.pdf.
16. **Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG).** S2e-Leitlinie Diabetes und Straßenverkehr [online]. AWMF-Registernummer 057-026. Berlin (GER): Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF); 2017. [Zugriff: 15.01.2020]. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/057-026l_S3_Diabetes-und-Stra%C3%9Fenverkehr_2017-12.pdf.
17. **Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG).** S2k-Leitlinie Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle des Diabetes mellitus im Alter; 2. Auflage [online]. AWMF-Registernummer 057-017. Berlin (GER): Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF); 2018. [Zugriff: 15.01.2020]. URL: <https://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/057-017.html>.
18. **Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG).** S2k-Leitlinie Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle des Diabetes mellitus im Alter; 2. Auflage; Leitlinienreport [online]. AWMF-Registernummer 057-017. Berlin (GER): Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF); 2018. [Zugriff: 15.01.2020]. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/057-017m_S2k_Diabetes_mellitus_im_Alter_2018-09.pdf.
19. **Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Vizeralchirurgie (DGAV).** S3-Leitlinie: Chirurgie der Adipositas und metabolischer Erkrankungen; Leitlinienreport; Ver. 2.1 [online]. AWMF-Registernummer 088-001. Berlin (GER): Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF); 02.2018. [Zugriff: 15.01.2020]. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/088-001m_S3_Chirurgie-Adipositas-metabolische-Erkrankungen_2018-02.pdf.
20. **Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM).** Schlaganfall; S3-Leitlinie, Langfassung [online]. AWMF-Registernummer 053-011 Berlin (GER): Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF); 2020. [Zugriff: 01.07.2021]. (DEGAM-Leitlinie; Band 8). URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/053-011l_S3_Schlaganfall_2021-03.pdf.
21. **Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM).** Versorgung von Patienten mit chronischer nicht-dialysepflichtiger Nierenerkrankung in der Hausarztpraxis: S3-Leitlinie; Langfassung [online]. AWMF-Registernummer 053-048. Last Update 04.02.2021. Berlin (GER): Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF); 2019. [Zugriff: 17.03.2021]. (DEGAM-Leitlinie; Band 22). URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/053-048l_S3_Versorgung-von-Patienten-mit-nicht-dialysepflichtiger-Niereninsuffizienz_2021-01.pdf.

22. **Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde (DGPPN), Deutsche Gesellschaft für Suchtforschung und Suchttherapie (DG SUCHT), Zentralinstitut für Seelische Gesundheit (ZI), Universitätsklinik für Psychiatrie und Psychotherapie, Universität Tübingen (UKPP).** Rauchen und Tabakabhängigkeit: Screening, Diagnostik und Behandlung; S3-Leitlinie, Langversion [online]. AWMF-Registernummer 076-006. Berlin (GER): Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF); 2021. [Zugriff: 22.04.2021]. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/076-006l_S3_Rauchen-Tabakabhaengigkeit-Screening-Diagnostik-Behandlung_2021-03.pdf.
23. **Diabetes Canada Clinical Practice Guidelines Expert Committee.** 2018 Clinical Practice Guidelines for the prevention and management of diabetes in Canada. Can J Diabetes 2018;42(Suppl 1):S1-S325.
24. **Handelsman Y, Bloomgarden ZT, Grunberger G, Umpierrez G, Zimmerman RS, Bailey TS, et al.** American association of clinical endocrinologists and american college of endocrinology - clinical practice guidelines for developing a diabetes mellitus comprehensive care plan - 2015. Endocr Pract 2015;21(Suppl 1):1-87.
25. **Joseph JJ, Deedwania P, Acharya T, Aguilar D, Bhatt DL, Chyun DA, et al.** Comprehensive management of cardiovascular risk factors for adults with type 2 diabetes: a scientific statement from the American Heart Association. Circulation 2022;CIR0000000000001040.
26. **Kulzer B, Albus C, Herpertz S, Kruse J, Lange K, Lederbogen F, et al.** Psychosoziales und Diabetes. Diabetologie und Stoffwechsel 2018;13(S 02):S268-S284.
27. **Madianos PN, Koromantzos PA.** An update of the evidence on the potential impact of periodontal therapy on diabetes outcomes. J Clin Periodontol 2018;45(2):188-195.
28. **Meikle B, Devlin M, Pauley T.** Driving pedal reaction times after right transtibial amputations. Arch Phys Med Rehabil 2006;87(3):390-394.
29. **National Institute for Health and Care Excellence (NICE).** Hypertension in adults: diagnosis and management guideline [online]. London (GBR): NICE; 2019. [Zugriff: 01.07.2021]. (NICE guideline; Band 136). URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng136/evidence/full-guideline-pdf-6898565198>.
30. **Ramseier CA, Woelber JP, Kitzmann J, Detzen L, Carra MC, Bouchard P.** Impact of risk factor control interventions for smoking cessation and promotion of healthy lifestyles in patients with periodontitis: A systematic review. J Clin Periodontol 2020;47 Suppl 22:90-106.
31. **Ryden L, Grant PJ, Anker SD, Berne C, Cosentino F, Danchin N, et al.** ESC Guidelines on diabetes, pre-diabetes, and cardiovascular diseases developed in collaboration with the EASD: the Task Force on diabetes, pre-diabetes, and cardiovascular diseases of the European Society of Cardiology (ESC) and developed in collaboration with the European Association for the Study of Diabetes (EASD). Eur Heart J 2013;34(39):3035-3087.

32. **Sansosti LE, Spiess KE, Meyr AJ.** Diabetic driving studies-part 3: a comparison of mean brake response time between neuropathic diabetic drivers with and without foot pathology. *J Foot Ankle Surg* 2017;56(3):577-580.
33. **Sanz M, Herrera D, Keschull M, Chapple I, Jepsen S, Beglundh T, et al.** Treatment of stage I-III periodontitis-The EFP S3 level clinical practice guideline. *J Clin Periodontol* 2020;47(Suppl 22):4-60.
34. **Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN).** Pharmacological management of glycaemic control in people with type 2 diabetes a national clinical guideline [online]. Edinburgh (GBR): SIGN; 2017. [Zugriff: 15.01.2020]. (SIGN Publications; Band 154). URL: <https://www.sign.ac.uk/assets/sign154.pdf>.
35. **Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN).** Risk estimation and the prevention of cardiovascular disease: a national clinical guideline [online]. Edinburgh (GBR): SIGN; 2017. [Zugriff: 17.04.2018]. (SIGN Publications; Band 149). URL: <http://www.sign.ac.uk/assets/sign149.pdf>.
36. **Simpson TC, Weldon JC, Worthington HV, Needleman I, Wild SH, Moles DR, et al.** Treatment of periodontal disease for glycaemic control in people with diabetes mellitus. *Cochrane Database Syst Rev* [online]. 2015(11):Cd004714. URL: <https://doi.org/10.1002/14651858.CD004714.pub3>.
37. **Spiess KE, Sansosti LE, Meyr AJ.** Diabetic driving studies-part 2: a comparison of brake response time between drivers with diabetes with and without lower extremity sensorimotor neuropathy. *J Foot Ankle Surg* 2017;56(3):573-576.
38. **Teshome A, Yitayeh A.** The effect of periodontal therapy on glycemic control and fasting plasma glucose level in type 2 diabetic patients: systematic review and meta-analysis. *BMC Oral Health* 2017;17(1):31.
39. **Wick JP, Vernon DD.** Visual impairment and driving restrictions. *Digital Journal of Ophthalmology* 2002;8(1).
40. **Williams B, Mancia G, Spiering W, Agabiti Rosei E, Azizi M, Burnier M, et al.** 2018 ESC/ESH Guidelines for the management of arterial hypertension. *Eur Heart J* 2018;39(33):3021-3104.
41. **Ziegler D, Keller J, Maier C, Pannek J.** Diabetische Neuropathie. *Diabetologie und Stoffwechsel* 2020;15(Suppl 1):S181-S195.

7. Zusammenfassende Dokumentation

Anlage I: Bürokratiekostenermittlung

Anlage II: Liste der stellungnahmeberechtigten Organisationen

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

Anlage IV: Stellungnahmen

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

Berlin, den 16. Juni 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

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

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

Im hier vorliegenden Fall der Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie und ihren Anlagen sind nur solche bürokratischen Aufwände für die Bürokratiekostenermittlung zu berücksichtigen, die sich infolge von Änderungen im Vergleich zu den bisherigen Regelungen ergeben.

Durch den vorliegenden Beschluss werden die bestehenden Dokumentationsvorgaben in Anlage 8 Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation aktualisiert. Die bislang dokumentierten Parameter mit den laufenden Nummern 2 (*Pathologische Urin-Albumin-Ausscheidung*), 10 (*Glibenclamid*), 14 (*Betablocker*), 15 (*ACE-Hemmer*), 16 (*HMG-CoA-Reduktase-Hemmer*) und 17 (*Thiaziddiuretika, einschließlich Chlortalidon*) werden aus dem DMP-Dokumentationsbogen gestrichen. Zudem werden die Dokumentationsparameter 12a (*SGLT2-Inhibitor*) und 12b (*GLP-1-Rezeptoragonist*) für die Dokumentation bei Diabetes mellitus Typ 2 neu aufgenommen.

Somit müssen die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer zukünftig vier Parameter weniger als bisher im Rahmen des DMP Diabetes mellitus Typ 2 dokumentieren.

Der zeitliche Aufwand für die Dokumentation eines Feldes wird auf 0,5 Minuten bei einem Mischansatz aus hohem (59,10 Euro/h) und niedrigem (22,90 Euro/h) Qualifikationsniveau im Verhältnis 50:50 geschätzt. Bei einer geschätzten Fallzahl von 14.163.333 Dokumentationsvorgängen (drei Dokumentationen jährlich bei 4.721.111 zur Indikation Diabetes mellitus Typ 2 eingeschriebenen Teilnehmerinnen und Teilnehmer¹) reduzieren sich die jährlichen Bürokratiekosten um 19.356.555 Euro.

¹ Zur Ermittlung der Fallzahlen wird auf die vom Bundesamt für Soziale Sicherung zur Verfügung gestellten Übersicht mit Stand vom 31.12.2021 zurückgegriffen; Quelle: <https://www.bundesamtsozialesicherung.de/de/themen/disease-management-programme/dmp-grundlegende-informationen/>, Abruf: 25.03.2022



**Verteiler für das Stellungnahmeverfahren nach § 91
Abs. 5 und 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und
Abs. 8 Satz 2 SGB V zur XX. Änderung der Anlage 1
(DMP Diabetes mellitus Typ 2), der Anlage 2:
Indikationsübergreifende Dokumentation
(ausgenommen Brustkrebs) und der Anlage 8 (DMP
Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)**

Stand: 09.03.2022

- Bundesärztekammer
- Bundespsychotherapeutenkammer
- Bundeszahnärztekammer
- Bundesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
- Deutsche Gesellschaft für medizinische Rehabilitation e.V.
- Deutscher Heilbäderverband e.V.
- Deutsche Rentenversicherung Bund
- Deutsche Vereinigung für Rehabilitation e.V.
- Deutscher Diabetiker Bund e.V.
- Deutsche Diabetes Föderation e. V.
- Arbeitsgemeinschaft Privater Heime Bundesverband e.V.
- Bundesverband Ambulante Dienste und Stationäre Einrichtungen e.V.
- Bundesverband Deutscher Privatkliniken e.V.
- Spitzenverband der Heilmittelerbringer e.V.
- Verband Physikalische Therapie e.V.
- Verband der Diätassistenten - Deutscher Bundesverband e.V.
- Verband deutscher Podologen (VDP) e.V.
- Deutscher Verband für Podologie (ZFD) e.V.
- Bundesverband für Podologie e.V.
- Verband der Diabetes-Beratungs- und Schulungsberufe in Deutschland e.V.
- Bundesamt für Soziale Sicherung

- Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)
...(mit der Bitte um entsprechende Weiterleitung an die Mitgliedsgesellschaften)
- Bundesverband der implantologisch tätigen Zahnärzte in Europa (BDIZ EDI)
- Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft e.V. (DPhG)
- Deutscher Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie e.V. (DVGS)
- Europäische Vereinigung für Vitalität und Aktives Altern e.V. (EVAA)
- Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte in Deutschland (GAÄD)
- GWG – Gesellschaft für Personenzentrierte Psychotherapie und Beratung e.V.
- Studiengemeinschaft Orthopädienschuhtechnik e.V.
- Bundesverband Medizintechnologie e.V.
- Bundesverband der Hörgeräte-Industrie e.V.
- Bundesinnung der Hörakustiker K.d.Ö.R
- Bitkom Bundesverband Informationswirtschaft, Telekommunikation und neue Medien e.V.
- SPECTARIS – Deutscher Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik e. V.
- Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V.
- VDGH Verband der Diagnostica-Industrie e. V.



Beschlussentwurf

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die XX. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1 (DMP Diabetes mellitus Typ 2), der Anlage 2 (Indikationsübergreifende Dokumentation (ausgenommen Brustkrebs)) und der Anlage 8 (DMP Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Stand 14.03.2022

Legende:

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

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

Gelb hinterlegt: dissente Positionen

Grau hinterlegt: durch die G-BA-Geschäftsstelle noch anzupassende Passagen

Vom 16. Juni 2022

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 16.06.2022 beschlossen, die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Absatz 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL) in der Fassung vom 20. März 2014 (BAnz AT 26.06.2014 B3), zuletzt geändert am **Klicken oder tippen Sie, um ein Datum einzugeben.** (BAnz AT TT.MM.JJJJ V), wie folgt zu ändern:

I. Die Anlage 1 der DMP-Anforderungen-Richtlinie wird wie folgt gefasst:

„Anlage 1 Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2

30 **1 Behandlung nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft unter**
 31 **Berücksichtigung von evidenzbasierten Leitlinien oder nach der jeweils besten,**
 32 **verfügbaren Evidenz sowie unter Berücksichtigung des jeweiligen Versorgungssektors**
 33 **(§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, SGB V)**

34 **1.1 Definition des Diabetes mellitus Typ 2**

35 Als Diabetes mellitus Typ 2 wird die Form des Diabetes bezeichnet, die durch Insulinresistenz
 36 in Verbindung mit eher relativem als absolutem Insulinmangel gekennzeichnet ist.

37 **1.2 Diagnostik (Eingangsdiagnose)**

38 Die Diagnose eines Diabetes mellitus Typ 2 gilt als gestellt, wenn die folgenden Kriterien erfüllt
 39 sind:

40 Bei Vorliegen typischer Symptome des Diabetes mellitus (z. B. Polyurie, Polydipsie, ansonsten
 41 unerklärlicher Gewichtsverlust): Nüchtern-Glukose vorrangig im Plasma (i. P.) $\geq 7,0$ mmol/l
 42 (≥ 126 mg/dl) oder Nicht-Nüchtern-Glukose i. P. $\geq 11,1$ mmol/l (≥ 200 mg/dl) oder HbA1c
 43 $\geq 6,5$ % (48 mmol/mol).

44 Bei Abwesenheit diabetischer Symptome:

45 Die Diagnose eines Diabetes mellitus wird unabhängig von Alter und Geschlecht durch
 46 Messung mehrfach erhöhter ~~Blut~~Glukosewerte an mindestens zwei verschiedenen Tagen
 47 gestellt:

- 48 - ~~mindestens zweimaliger Nachweis von~~ Nüchtern-Glukose i. P. $\geq 7,0$ mmol/l
 49 (≥ 126 mg/dl) oder
- 50 - ~~mindestens zweimaliger Nachweis von~~ Nicht-Nüchtern-Glukose i. P. $\geq 11,1$ mmol/l
 51 (≥ 200 mg/dl) oder
- 52 - HbA1c $\geq 6,5$ % (~~48~~ $7,5$ mmol/mol) oder
- 53 - Nachweis von Glukose i. P. $\geq 11,1$ mmol/l (≥ 200 mg/dl)/2 Stunden nach oraler
 54 Glukosebelastung (75 g Glukose).

55 ~~Die bevorzugte Diagnostik des Diabetes bleibt die Nüchternglukose Bestimmung.~~

56 Die Messung von Plasmaglukose und HbA1c im Rahmen der Diagnostik des Diabetes mellitus
 57 sollte nur mit qualitätsgesicherten Labormethoden erfolgen.

58 Bei verdächtigem klinischen Bild und widersprüchlichen Messergebnissen ist die
 59 Diagnosestellung mittels **einer anderen diagnostischen Messgröße empfohlen oder einem**
 60 **oralen** Glukosetoleranztest möglich. Es muss aber bedacht werden, dass dieser Test eine
 61 niedrige Reproduzierbarkeit hat. Die zur Einschreibung führenden Messungen dürfen nicht
 62 während akuter Erkrankungen (z. B. Infektionen) oder während der Einnahme das Ergebnis
 63 verfälschender Medikamente (z. B. Glukokortikoide) durchgeführt werden, es sei denn, die
 64 Einnahme dieser Medikamente ist wegen einer chronischen Erkrankung langfristig
 65 erforderlich. Die Unterscheidung zwischen Diabetes mellitus ~~Typ 1 und~~ Typ 2 **von Typ 1 und**
 66 **anderen Diabetes-Typen (beispielsweise medikamentös induzierten)** erfolgt anhand der
 67 Anamnese und des klinischen Bildes, ist so jedoch nicht immer möglich. In Zweifelsfällen (z. B.
 68 Verdacht auf LADA, Latent Autoimmune Diabetes in Adults) können weitere Untersuchungen
 69 (z. B. die Messung von Diabetesantikörpern, insbesondere GAD-Antikörper) erforderlich sein.

70 Die Einschreibekriterien für strukturierte Behandlungsprogramme ergeben sich zusätzlich aus
 71 Nummer 3. Die Ärztin oder der Arzt soll prüfen, ob die Patientin oder der Patient im Hinblick

72 auf die in Nummer 1.3.1 genannten Therapieziele von der Einschreibung profitieren und an
73 der Umsetzung mitwirken kann.

74 **1.3 Therapie des Diabetes mellitus Typ 2**

75 1.3.1 Therapieziele

76 Die Therapie dient der Erhöhung der Lebenserwartung sowie der Erhaltung oder der
77 Verbesserung der von einem Diabetes mellitus Typ 2 beeinträchtigten Lebensqualität. Dabei
78 sind in Abhängigkeit z. B. von Alter und Begleiterkrankungen der Patientin oder des Patienten
79 folgende individuelle Therapieziele anzustreben:

- 80 - Vermeidung von Symptomen der Erkrankung (z. B. Polyurie, Polydipsie,
81 Abgeschlagenheit) einschließlich der Vermeidung neuropathischer Symptome,
82 Vermeidung von Nebenwirkungen der Therapie (insbesondere schwere oder
83 rezidivierende Hypoglykämien) sowie schwerer hyperglykämischer
84 Stoffwechsellentgleisungen,
- 85 - Reduktion des erhöhten Risikos für kardiale, zerebrovaskuläre und sonstige
86 makroangiopathische Morbidität und Mortalität,
- 87 - Vermeidung der mikrovaskulären Folgeschäden (insbesondere Retinopathie mit
88 schwerer Sehbehinderung oder Erblindung, Niereninsuffizienz mit der Notwendigkeit
89 einer Nierenersatztherapie),
- 90 - Vermeidung des diabetischen Fußsyndroms mit neuro-, angio- und/oder
91 osteoarthropathischen Läsionen und von Amputationen.

92 1.3.2 Differenzierte Therapieplanung

93 1.3.2.1 Allgemein

94 Auf der Basis der **in Nummer 1.3.1 genannten** allgemeinen Therapieziele und unter
95 Berücksichtigung des individuellen Risikos, ~~unter Einbeziehung~~ des Alters sowie der
96 vorliegenden Folgeschäden bzw. Begleiterkrankungen **sowie der Priorisierung und Motivation**
97 **der Patientin oder des Patienten** sind gemeinsam ~~mit der Patientin oder dem Patienten~~
98 individuelle Therapieziele festzulegen und **mit dem Konzept der partizipativen**
99 **Entscheidungsfindung** eine differenzierte **individuelle** Therapieplanung vorzunehmen. ~~Diese~~
100 ~~individuellen Therapieziele sollten sich an den in Nummer 1.3.1 genannten Therapiezielen~~
101 ~~orientieren.~~

102 Die Ärztin oder der Arzt **informiert dabei in verständlicher Form** ~~hat zu prüfen, ob~~ die Patientin
103 oder den ~~n~~ **Patienten** im Hinblick auf die in Nummer 1.3.1 genannten Therapieziele **über Vor-**
104 **und Nachteile bestimmter Interventionen.** ~~von einer bestimmten Intervention profitieren~~
105 ~~kann.~~ **Neben der Autonomie der Patientinnen und Patienten für die eigene Entscheidung soll**
106 **so die Arzt-Patienten-Beziehung gefestigt und damit eine langjährige Adhärenz zu der**
107 **vereinbarten Therapie erreicht werden.**

108 Es sollen unter Berücksichtigung der Kontraindikationen, der Verträglichkeit und der
109 Komorbiditäten vorrangig Medikamente **empfohlen verwendet** werden, deren positiver
110 Effekt und deren Sicherheit im Hinblick auf die Erreichung der in Nummer 1.3.1 genannten
111 Therapieziele in prospektiven, randomisierten, kontrollierten Langzeitstudien nachgewiesen
112 wurden.

113 Sofern im Rahmen der individuellen Therapieplanung andere Maßnahmen als die in dieser
114 Anlage genannten **empfohlen verordnet** werden sollen, ist die Patientin oder der Patient

115 darüber zu informieren, ob für diese Maßnahmen Wirksamkeitsbelege zur Risikoreduktion
 116 klinischer Endpunkte vorliegen.

117 1.3.2.2 Orientierungsgrößen für die antihyperglykämische Therapie

118 Zur Erreichung der individuellen Therapieziele sollen nach Möglichkeit zunächst, in der Regel
 119 mindestens für 3-6 Monate, nicht-medikamentöse Maßnahmen eingesetzt werden.

120 Das Ziel der antihyperglykämischen Therapie, gemessen am HbA1c-Bereich, ist individuell
 121 festzulegen. Hierbei muss unter Berücksichtigung der eingesetzten therapeutischen
 122 Maßnahmen ein positives Verhältnis zwischen Nutzen (Risikoreduzierung von
 123 Komplikationen) und Schaden (insbesondere schwere Hypoglykämien) zu erwarten sein:

- 124 - Unter Berücksichtigung der individuellen Therapieziele ~~ist~~ **sind** in der Regel ~~eine~~
 125 ~~Einstellung der Blutglukosewerte~~ entsprechend einem HbA1c-Bereich von 6,5 % bis
 126 7,5 %, ~~487,5~~ mmol/mol bis ~~58,5~~ mmol/mol anzustreben. Worauf man in diesem
 127 Korridor abzielt, hängt unter anderem vom Alter und der Komorbidität der Patientin
 128 oder des Patienten ab.
- 129 - Eine Absenkung auf HbA1c-Werte unter 6,5 % (~~487,5~~ mmol/mol) kann **insbesondere**
 130 **bei jüngeren Patientinnen und Patienten im frühen Krankheitsverlauf** erfolgen, so
 131 lange die Therapie mit lebensstilmodifizierenden Maßnahmen oder/und Metformin
 132 durchgeführt wird, da bei der Behandlung mit Metformin ein Nutzen in Bezug auf
 133 patientenrelevante Endpunkte belegt ist und kein erhöhtes Risiko für bedeutende
 134 Nebenwirkungen (Hypoglykämien) besteht.
- 135 - Bei **Patientenwunsch, bei fortgeschrittenem Alter, bei Mänter** ~~en~~ **multimorbidität, en**
 136 **Hypoglykämiegefährdung sowie bei** Patientinnen und Patienten mit einer eher
 137 kürzeren Lebenserwartung kann ein HbA1c-Ziel ~~über~~ **bis 8,5 % (693,9** mmol/mol) bei
 138 gegebener Symptomfreiheit ~~noch~~ tolerabel sein. Die Symptomfreiheit, die in der Regel
 139 bei HbA1c-Werten bis 8,5 % (~~69,40~~ mmol/mol) gewährleistet ist und die Vermeidung
 140 von akuten hyperglykämischen Entgleisungen und schweren Hypoglykämien
 141 bestimmen **dann** die **Glukoseziele**.

142 1.3.3 Ärztliche Kontrolluntersuchungen

143 Die folgende Tabelle fasst die regelmäßig durchzuführenden Untersuchungen zusammen.
 144 Näheres ist in Nummer 1.7 beschrieben.

mindestens einmal jährlich	Berechnung der geschätzten (estimated) glomerulären Filtrationsrate (eGFR)
ein- oder zweijährlich (risikoabhängig, siehe Nummer 1.7.2.3)	augenärztliche Untersuchung einschließlich Netzhautuntersuchung in Mydriasis zum Ausschluss einer Retinopathie.
mindestens einmal jährlich	Inspektion der Füße einschließlich klinischer Prüfung auf Neuropathie und Prüfung des Pulsstatus
mindestens vierteljährlich, oder mindestens halbjährlich gemäß Befund siehe Tabelle Nummer 1.7.3.2	Untersuchung der Füße bei erhöhtem Risiko, einschließlich Überprüfung des Schuhwerks

vierteljährlich, halbjährlich	mindestens	Blutdruckmessung
vierteljährlich, halbjährlich	mindestens	HbA1c-Messung
vierteljährlich, halbjährlich	mindestens	Bei insulinpflichtigen Patientinnen und Patienten Untersuchung der Spritz Injektionsstellen auf Lipohypertrophie und der korrekten Injektionstechnik, bei starken Glukoseschwankungen auch häufiger

145 **1.4 Basistherapie**

146 1.4.1 Ernährungsberatung

147 Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 erhalten Zugang zu einer qualifizierten
148 krankheitsspezifischen Ernährungsberatung (~~gegebenenfalls Reduktion von Übergewicht~~) im
149 Rahmen eines strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogramms (siehe Nummer 4.2).

150 [Patientinnen und Patienten mit Übergewicht wird eine Gewichtsreduktion zur Verbesserung](#)
151 [der Glukosekontrolle und Senkung kardiovaskulärer Risiken empfohlen.](#)

152 1.4.2 ~~1.4.3~~ Körperliche Aktivitäten

153 [Alle Patientinnen und Patienten sollen zu regelmäßiger körperlicher Aktivität motiviert](#)
154 [werden. Dies beinhaltet Bewegung im Alltag \(z. B. Gartenarbeit, Treppensteigen,](#)
155 [Spaziergehen\) als auch körperliches Training in Form von Sport. Angestrebt werden sollte](#)
156 [regelmäßiges sportliches Training mindestens 150 Minuten wöchentlich. Planung und](#)
157 [Intensität der körperlichen Aktivität sind an die aktuelle und individuelle Belastbarkeit der](#)
158 [Patientin oder des Patienten kontinuierlich anzupassen. Diese Interventionen sollen so](#)
159 [ausgerichtet sein, dass die Patientinnen und Patienten motiviert sind, das erwünschte positive](#)
160 [Bewegungsverhalten eigenverantwortlich und nachhaltig in ihren Lebensstil zu integrieren.](#)

161 [Die Teilnahme an Rehabilitationssportgruppen oder an Diabetessportgruppen bietet eine](#)
162 [Möglichkeit zum Einstieg in ein regelmäßiges körperliches Training.](#)

163 ~~Die Ärztin oder der Arzt überprüft individuell, ob die Patientin oder der Patient von~~
164 ~~intensiveren Bemühungen um eine Gewichtskontrolle und um eine Steigerung der~~
165 ~~körperlichen Aktivität profitiert. Mögliche Interventionen müssen darauf ausgerichtet sein,~~
166 ~~die Patientin oder den Patienten zu motivieren, das erwünschte positive Bewegungsverhalten~~
167 ~~eigenverantwortlich und nachhaltig in ihren oder seinen Lebensstil zu integrieren.~~

168 1.4.3 Adipositasstherapie

169 [Die Maßnahmen unter 1.4.1 und 1.4.2 haben auch das Ziel bei übergewichtigen Patientinnen](#)
170 [und Patienten eine Gewichtsreduktion zu erreichen. Wenn trotz Unterstützung Versuche zur](#)
171 [Gewichtsreduktion wiederholt bei stark adipösen Patientinnen und Patienten ohne Erfolg](#)
172 [geblieben sind, sollte geprüft werden, ob die Patientin und der Patient von einer bariatrischen](#)
173 [Intervention profitieren könnte.](#)

174 1.4.4 Stoffwechselfelbstkontrolle

175 Im Rahmen dieses strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogramms sollen die
176 Patientinnen und Patienten mit der Durchführung einer dem Therapieregime angemessenen

177 Stoffwechselfbstkontrolle sowie der Interpretation der Ergebnisse vertraut gemacht
178 werden.

179 Auch außerhalb der Schulungsphase soll Patientinnen und Patienten eine angemessene
180 Stoffwechselfbstkontrolle ermöglicht werden, sowie in speziellen Situationen auch
181 denjenigen Patientinnen und Patienten, die ausschließlich mit oralen Antidiabetika therapiert
182 werden.

183 1.4.5 ~~1.4.2~~ Raucherberatung

184 Im Rahmen der Therapie klärt die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt die
185 Patientinnen und ~~die~~ Patienten über die besonderen Risiken des Rauchens, **des Konsums von**
186 **E-Zigaretten** und **des** Passivrauchens für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus
187 Typ 2 auf, verbunden mit den folgenden spezifischen Beratungsstrategien und der dringenden
188 Empfehlung, das Rauchen aufzugeben:

189 - Der Raucherstatus soll bei jeder Patientin und jedem Patienten regelmäßig erfragt
190 werden.

191 - Raucherinnen und Raucher sollen in einer klaren, starken und persönlichen Form dazu
192 motiviert werden, mit dem Rauchen aufzuhören.

193 - Es ist festzustellen, ob Raucherinnen und Raucher zu dieser Zeit bereit sind, einen
194 Ausstiegsversuch zu beginnen.

195 - **Ausstiegsbereiten Raucherinnen und Rauchern sollen wirksame Hilfen zur**
196 **Raucherentwöhnung angeboten werden. Dazu gehören nicht-medikamentöse,**
197 **insbesondere verhaltensmodifizierende Maßnahmen im Rahmen einer strukturierten**
198 **Tabakentwöhnung und geeignete Medikamente, auch soweit deren Kosten von**
199 **Patientinnen und Patienten selbst zu tragen sind.**

200 ~~Änderungsbereiten Raucherinnen und Rauchern sollen nicht-medikamentöse~~
201 ~~Maßnahmen zur Raucherentwöhnung angeboten werden. Dabei sollte gegebenenfalls~~
202 ~~auch eine Beratung zu deren Kombination mit medikamentösen Maßnahmen~~
203 ~~erfolgen.~~

204 - Es sollen Folgekontakte vereinbart werden, möglichst in der ersten Woche nach dem
205 Ausstiegsdatum.

206 - Ehemalige Raucherinnen und Raucher sollen in ihrer Karenz bestärkt werden.

<p>KBV, DKG, PatV</p> <p>Blutglukosesenkende medikamentöse Therapie</p> <p>1.5 Medikamentöse Therapie des Glukosestoffwechsels</p> <p>Bei der Wirkstoffauswahl zur antidiabetischen Therapie ist die Priorisierung der Therapieziele auf Basis der Abschätzung des Risikos für</p>	<p>GKV-SV</p> <p>Blutglukosesenkende medikamentöse Therapie</p>
---	---

<p>diabetesassoziierte kardiovaskuläre und/oder renale Ereignisse der Patientinnen und Patienten zu beachten.</p> <p>Je nach Risikoprofil werden die Patientinnen und Patienten eingeordnet in folgende Gruppen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - kein hohes Risiko: <ul style="list-style-type: none"> - keine relevanten kardiovaskulären Risikofaktoren mit einer geringen Wahrscheinlichkeit, zeitnah ein kardiovaskuläres oder renales Ereignis zu entwickeln - hohes Risiko: <ul style="list-style-type: none"> - z.B. mehrere Risikofaktoren für das Auftreten eines renalen oder kardiovaskulären Ereignisses - klinisch relevante kardiovaskuläre und renale Erkrankung <p>Die Therapiestrategie soll dabei entweder die Reduktion von primären Folgeerkrankungen durch die Kontrolle des HbA1c-Wertes oder eine primäre Reduktion der Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines speziellen kardiovaskulären und/oder renalen Ereignisses bewirken. Ausschlaggebend bei der Wirkstoffwahl sind die Effekte auf priorisierte klinische Outcomes.</p> <p>1.5.1 Patientinnen und Patienten ohne hohes Risiko für diabetesassoziierte kardiovaskuläre oder renale Ereignisse</p> <p>1.5.1.1 Primärtherapie</p> <p>Bei Patientinnen und Patienten ohne hohes Risiko für diabetesassoziierte kardiovaskuläre oder renale Ereignisse ist wie bisher eine Monotherapie mit Metformin empfohlen. Es steht die Kontrolle des Glukosestoffwechsels im Vordergrund der Behandlung.</p> <p>1.5.1.2 Kombinationstherapie</p> <p>Wird das individuelle Therapieziel nach 3-6 Monaten nicht erreicht, so erfolgt die Kombination von Metformin mit einem weiteren Antidiabetikum (GLP-1-Rezeptoragonisten, SGLT2-Hemmer, Sulfonylharnstoff oder DPP-4-Inhibitor), entsprechend der Effekte auf</p>	<p>1.5. Medikamentöse Therapie des Diabetes mellitus Typ 2</p> <p>1.5.1. Allgemeine Grundsätze der Wirkstoffauswahl</p> <p>Bei der Wirkstoffauswahl zur antidiabetischen Therapie sind neben der Beachtung von Zulassung, Verordnungsfähigkeit und Kontraindikationen prinzipiell folgende Kriterien zu berücksichtigen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Beleg der Wirksamkeit anhand klinisch relevanter mikro- und makrovaskulärer Endpunkte - Eignung von Wirkungsmechanismus, Wirkungs- und Nebenwirkungsprofil (z. B. Risiko von Hypoglykämien und Gewichtszunahme), Arzneimittelinteraktionen und Pharmakokinetik für die individuelle Indikationsstellung - individuelle Wirkung und Verträglichkeit - Patientensicherheit - individuelle Patientenbedürfnisse im Sinne eines „shared-decision-making“. <p>Kontrollierte Studien mit klinischen Endpunkten (Tod, Infarkt, Herzinsuffizienz, Niereninsuffizienz, Amputation u. a.) sind das wichtigste Instrument zum Wirksamkeitsnachweis einer Therapie und daher auch wichtigste Grundlage aller Therapieentscheidungen.</p> <p>1.5.2. Bevorzugt einzusetzende Wirkstoffe für definierte Patientengruppen</p> <p>Bei der Wirkstoffauswahl zur antidiabetischen Therapie ist zu beachten, ob es sich um Patientinnen und Patienten ohne oder mit Vorliegen</p>
---	---

<p>priorisierte Endpunkte der Patientin oder des Patienten.</p> <p>Wird nach weiteren maximal 6 Monaten der Kombinationstherapie das individuelle Therapieziel nicht erreicht, wird eine Therapieeskalation (siehe Nummer 1.5.4) empfohlen.</p> <p>1.5.2 Patientinnen und Patienten mit hohem Risiko für diabetesassoziierte kardiovaskuläre oder renale Ereignisse</p> <p>Bei Patientinnen und Patienten mit mehreren Risikofaktoren für das Auftreten eines renalen oder kardiovaskulären Ereignisses kann entweder eine primäre Monotherapie mit Metformin oder eine Kombinationstherapie aus Metformin plus entsprechend der Effekte auf priorisierte Endpunkte mit einem weiteren Antidiabetikum (GLP-1-Rezeptoragonisten, SGLT2-Hemmer, Sulfonylharnstoff oder DPP-4-Inhibitor), nach individueller Bewertung und gemeinsamer Entscheidungsfindung gewählt werden.</p> <p>Wird nach maximal 6 Monaten der Kombinationstherapie das individuelle Therapieziel nicht erreicht, wird eine Therapieeskalation (siehe Nummer 1.5.4) empfohlen.</p> <p>1.5.3 Patientinnen und Patienten mit klinisch relevanten kardiovaskulären und renalen Erkrankungen</p> <p>1.5.3.1 primäre Kombinationstherapie</p> <p>Patientinnen und Patienten mit einer klinisch relevanten kardiovaskulären oder renalen Erkrankung sollen primär eine Kombinationstherapie aus Metformin plus entsprechend des Effektes auf priorisierte Endpunkte einem SGLT2-Inhibitor oder einem GLP-1-Rezeptoragonisten angeboten werden, wenn Patientinnen und Patienten nach Abwägung der Wirkungen und Nebenwirkungen dazu bereit sind.</p> <p>Wird nach maximal 6 Monaten der Kombinationstherapie das individuelle Therapieziel nicht erreicht, wird eine</p>	<p>einer manifesten arteriosklerotischen kardiovaskulären Komorbidität, einer Nephropathie oder einer Herzinsuffizienz handelt.</p> <p>1.5.2.1. Patientinnen und Patienten ohne manifeste arteriosklerotische kardiovaskuläre Erkrankungen, Nephropathie oder Herzinsuffizienz</p> <p>Bei diesen Patientinnen und Patienten sollte, wenn eine medikamentöse Primärtherapie erforderlich ist, eine Monotherapie mit Metformin begonnen werden. Sulfonylharnstoffe (Glibenclamid, Gliclazid) können als Alternative bei Unverträglichkeiten gegenüber Metformin eingesetzt werden. Eine Überlegenheit für Insulin als Ersttherapie gegenüber diesen oralen Antidiabetika in Monotherapie ist nicht belegt. Bei hohem Ausgangsglukose und HbA1c-Wert und erforderlicher starker Wirkung kann auch im Rahmen der Ersttherapie der Einsatz von Insulin notwendig sein.</p> <p>Wird das individuelle Therapieziel nach 3-6 Monaten nicht erreicht, so erfolgt eine Kombinationstherapie von Metformin mit einem Sulfonylharnstoff (Glibenclamid, ggf. Gliclazid). Bei Vorliegen von Kontraindikationen oder einem HbA1c Therapiezielbereich unter 7,0 Prozent, kann unter Beachtung der Patientinnen- und Patientenpräferenzen und individuellen Nutzen- Risikoabwägung vorrangig Empagliflozin und nachrangig ein anderes Antidiabetikum gegeben werden.</p> <p>Wird nach weiteren maximal 6 Monaten der Kombinationstherapie der HbA1c-Zielwert weiterhin nicht erreicht, sollte eine Therapie mit Metformin und einem Basalinsulin begonnen werden. Vor allen weiteren</p>
---	--

Therapieeskalation (siehe Nummer 1.5.4) empfohlen.

1.5.4 Therapieeskalation

Wird bei Patientinnen und Patienten unabhängig vom individuellen Risikoprofil das individuelle Therapieziel nach maximal 6 Monaten Kombinationstherapie nicht erreicht, soll eine weitere Intensivierung der Therapie erfolgen.

Die Auswahl eines zusätzlichen oder alternativen Medikaments soll entsprechend des Effektes auf priorisierte Endpunkte erfolgen.

Wird das individuelle Therapieziel mittels Kombinationstherapie mehrerer Antidiabetika nicht erreicht oder soll eine Polypharmazie vermieden werden, kann eine Eskalation mit Insulin eine Therapieoption sein.

1.5.1 Grundsätze der Wirkstoffauswahl

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

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

~~Kontrollierte Studien mit klinischen Endpunkten (Tod, Infarkt, Herzinsuffizienz, Niereninsuffizienz, Amputation etc.) sind das wichtigste Instrument zum Wirksamkeitsnachweis einer Therapie und daher auch wichtigste Grundlage aller Therapieentscheidungen.~~

Therapieeskalationen sollten jeweils erneut die Therapiestrategie und das Therapieziel in einer partizipativen Entscheidungsfindung überprüft werden. Ist eine weitere Therapieeskalation notwendig, sollte zunächst eine Kombination aus Basalinsulin und kurzwirksamen Insulin (ggf. als Mischinsulin) eingesetzt werden. Besteht darüber hinaus erhöhter Therapiebedarf, sollte mit einer intensivierten Insulintherapie begonnen werden.

Liegen bei diesen Patientinnen und Patienten kardiovaskuläre Risikofaktoren wie Bluthochdruck, Hyperlipoproteinämie, Adipositas oder Nikotinkonsum vor, sollen diese entsprechend den Abschnitten unter Nummer 1.4 und 1.7 behandelt werden.

1.5.2.2. Patientinnen und Patienten mit manifester arteriosklerotischer kardiovaskulärer Erkrankung (durchgemachter Myokardinfarkt oder ischämischer Schlaganfall oder bedeutsame arterielle Stenose > 50%) oder klinisch relevanter Nephropathie (Albuminurie \geq 30 mg/g Kreatinin)

Patientinnen und Patienten mit unzureichender Kontrolle des Diabetes und Vorliegen einer manifesten kardiovaskulären Erkrankung, die bereits mit Medikamenten zur Behandlung kardiovaskulärer Risikofaktoren behandelt werden, soll darüber hinaus eine Kombinationstherapie aus Metformin plus Liraglutid oder Empagliflozin erhalten, wenn Patientinnen und Patienten nach Abwägung der Wirkungen und Nebenwirkungen dazu bereit sind. Patientinnen und Patienten mit einer klinisch relevanten

	<p>Nephropathie sollen frühzeitig eine Kombinationstherapie aus Metformin plus einem SGLT 2 Inhibitor oder GLP-1-Rezeptor Agonist erhalten, wenn Patientinnen und Patienten nach Abwägung der Wirkungen und Nebenwirkungen dazu bereit sind.</p> <p>Wird nach maximal 6 Monaten der Kombinationstherapie das individuelle Therapieziel nicht erreicht, sollte eine Therapieeskalation mit zusätzlichem Basalinsulin begonnen werden. Vor allen weiteren Therapieeskalationen soll jeweils erneut die Therapiestrategie und das Therapieziel in einer partizipativen Entscheidungsfindung überprüft werden. Ist eine weitere Therapieeskalation notwendig, sollte zunächst eine Kombination aus Basalinsulin und kurzwirksamen Insulin (ggf. als Mischinsulin) eingesetzt werden. Besteht darüber hinaus erhöhter Therapiebedarf, sollte mit einer intensivierten Insulintherapie begonnen werden.</p> <p>1.5.2.3. Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz (Linksventrikuläre Ejektionsfraktion < 40%)</p> <p>Diese Patientinnen und Patienten sollten primär, d.h. unabhängig vom HbA1c-Wert und zusätzlich zur Standardtherapie, eine Kombinationstherapie aus Metformin plus Dapagliflozin, nachrangig Metformin plus Empagliflozin erhalten, wenn Patientinnen und Patienten nach Abwägung der Wirkungen und Nebenwirkungen dazu bereit sind. Die Kombinationstherapie mit Metformin ist bei Vorliegen einer dekompensierten Herzinsuffizienz kontraindiziert.</p> <p>1.5.3. Grundsätze der Insulintherapie</p> <p>Vor dem Einsatz von Insulinen zur Therapiesteuerung sind die Präferenzen und Wünsche der Patientinnen und</p>
--	--

	<p>Patienten zu eruieren und gemeinsam ggf. ein neues Therapieziel festzulegen.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tagsüber wirksame Insuline sollen so lange wie möglich vermieden werden. Stattdessen sollten NPH-Insuline zur Nacht bevorzugt gegeben werden - Ist eine Therapieeskalation notwendig, sollte nach der abendlichen Gabe von NPH-Insuline, Mischinsuline (CT) eingesetzt werden. - Eine intensivierte Insulinbehandlung sollte – insbesondere im höheren Alter – nur zurückhaltend eingesetzt werden. <p>1.5.4. Antidiabetika ohne gesicherte günstige Beeinflussung klinischer Endpunkte:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Alpha-Glukosidasehemmer – - Glinide – - Andere Antidiabetika (z. B. Glimepirid). - DPP-4-Inhibitoren (Dipeptidyl-Peptidase-4-Inhibitoren, Gliptine)
--	---

207 ~~Antidiabetika mit gesicherter günstiger Beeinflussung klinischer Endpunkte:~~

208 ~~— Metformin~~

209 ~~— Sulfonylharnstoffe (SH) Glibenclamid und Gliclazid~~

210 ~~— Insulin.~~

211 ~~Antidiabetika ohne gesicherte günstige Beeinflussung klinischer Endpunkte:~~

212 ~~— Alpha-Glukosidasehemmer~~

213 ~~— DPP-4 Inhibitoren (Dipeptidyl Peptidase 4 Inhibitoren, Gliptine)~~

214 ~~— SGLT2 Inhibitoren (Gliflozine), außer Empagliflozin in der unten genannten Indikation~~

215 ~~— Glinide~~

216 ~~— GLP-1-Rezeptoragonisten (Inkretinmimetika, GLP-1-Analoga) außer Liraglutid in der~~
 217 ~~unten genannten Indikation~~

218 ~~— Andere Antidiabetika (z. B. Glimepirid).~~

219 ~~Patientinnen und Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung, die mit~~
 220 ~~Medikamenten zur Behandlung kardiovaskulärer Risikofaktoren behandelt werden, können~~

221 ~~bei unzureichender Kontrolle des Diabetes mellitus / bei unzureichender Blutzuckerkontrolle~~
 222 ~~von Empagliflozin oder Liraglutid in Kombination mit mindestens einem weiteren oralen~~
 223 ~~Antidiabetikum und/oder mit Insulin profitieren.~~

224 ~~1.5.2 Primärtherapie (Monotherapie)~~

225 ~~Metformin ist bevorzugt zu verwenden. Sulfonylharnstoffe (Glibenclamid und Gliclazid)~~
 226 ~~können als Alternative bei Unverträglichkeiten gegenüber Metformin eingesetzt werden. Eine~~
 227 ~~Überlegenheit für Insulin als Ersttherapie gegenüber diesen oralen Antidiabetika in~~
 228 ~~Monotherapie ist nicht belegt. Bei hohem Ausgangsblutzucker und HbA1c Wert und~~
 229 ~~erforderlicher starker Wirkung kann auch im Rahmen der Ersttherapie der Einsatz von Insulin~~
 230 ~~notwendig sein.~~

231 ~~1.5.3 Therapieeskalation/Kombinationstherapie~~

232 ~~Reicht die primäre Monotherapie nicht aus, um das HbA1c Ziel zu erreichen, kann eine~~
 233 ~~Kombination mehrerer Antidiabetika helfen, den Blutzucker besser zu kontrollieren. Für~~
 234 ~~entsprechende Therapieregime sind Langzeitstudien zu berücksichtigen, die einen Nutzen in~~
 235 ~~Bezug auf klinische Endpunkte bzw. die Langzeitsicherheit belegen. Eine Nutzen-Schaden-~~
 236 ~~Abwägung muss sorgfältig vorgenommen werden.~~

237 **1.6 Hypoglykämierisiko im Alltag**

238 **Bei Patientinnen und Patienten mit einem erhöhtem Hypoglykämierisiko sind besondere**
 239 **Risiken zu beachten. Diese betreffen beispielsweise eine möglicherweise eingeschränkte**
 240 **Fahrsicherheit beim Führen eines Fahrzeugs im Straßenverkehr sowie Risiken bei**
 241 **verschiedenen Tätigkeiten (zum Beispiel Sport, Bedienung von Maschinen).**

242 **1.6.1 ~~1.6~~ Behandlung hyper- und hypoglykämischer Stoffwechsellentgleisungen**

243 **Bei hyperglykämischen Stoffwechsellentgleisungen oder symptomatischen Hypoglykämien, ist**
 244 **im Anschluss an eine Notfalltherapie eine zeitnahe Ursachenklärung (z. B. Essverhalten,**
 245 **unzureichende Medikation, Ausschluss des Vorliegens eines ggf. unerkannten Diabetes**
 246 **mellitus Typ 1 – LADA, pankreopriver Diabetes) sowie eine Therapiezielüberprüfung und**
 247 **gegebenenfalls Therapieanpassung vorzunehmen.**

248 **Bei dauerhafter hyperglykämischer Stoffwechsellage, insbesondere beim Vorliegen typischer**
 249 **Symptome (z. B. Gewichtsverlust, Durst, Polyurie, Abgeschlagenheit, Müdigkeit), ist eine**
 250 **Verbesserung der Blutglukose-Einstellung anzustreben.**

251 **Für Patientinnen und Patienten, bei denen Symptommfreiheit das vorrangig vereinbarte**
 252 **Therapieziel ist, ist das Ausmaß der Blutglukosesenkung individuell anzupassen, um z. B.**
 253 **folgeschwere Hypoglykämien zu vermeiden.**

254 ~~Das Auftreten von symptomatischen Hypoglykämien erfordert im Anschluss an eine~~
 255 ~~Notfalltherapie eine zeitnahe Ursachenklärung, Therapiezielüberprüfung und gegebenenfalls~~
 256 ~~Therapieanpassung.~~

257 **Bei wiederholter schwerer Hypoglykämie, ist bei Patientinnen und Patienten, die einer**
 258 **intensivierten Insulinbehandlung bedürfen, in dieser geschult sind und diese bereits**
 259 **anwenden, die Indikation einer rtCGM zu prüfen.**

260 1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2

261 1.7.1 Makroangiopathie

262 Die Makroangiopathie, insbesondere in Form der koronaren Herzkrankheit, stellt das
 263 Hauptproblem der Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 dar. Die Senkung
 264 eines erhöhten Blutdrucks bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2
 265 reduziert die kardio- und zerebrovaskuläre Morbidität und Mortalität bereits im Verlauf
 266 weniger Jahre. Daher soll in geeigneten Abständen eine individuelle Risikoabschätzung
 267 hinsichtlich makroangiopathischer Komplikationen erfolgen.

268 Primär sollen zur Beeinflussung makroangiopathischer Begleit- und Folgeerkrankungen
 269 Interventionen durchgeführt werden, deren positiver Effekt auf Mortalität und Morbidität,
 270 wie sie in den Therapiezielen formuliert wurden, nachgewiesen ist.

271 ~~Insbesondere kommen~~ Zur Prävention und zur Hemmung der Progression
 272 makroangiopathischer Folgeerkrankungen ~~kommen~~ folgende Maßnahmen in Betracht:

- 273 - Lebensstil verändernde Maßnahmen (z. B. Tabakverzicht (siehe Nummer 1.4.5),
 274 körperliche Aktivität (siehe Nummer 1.4.2) und gesunde Ernährung (siehe Nummer
 275 1.4.1)),
- 276 - antihypertensive Therapie (zur Primär- und Sekundärprävention),
- 277 - Statingabe (zur Sekundärprävention und nach individueller Risikoabschätzung zur
 278 Primärprävention),
- 279 - Thrombozytenaggregationshemmer (nur zur Sekundärprävention),
- 280 - ~~gegebenenfalls eine glukosesenkende medikamentöse Therapie entsprechend der~~
 281 ~~unter 1.5 definierten Patientengruppen.~~

282 1.7.1.1 Arterielle Hypertonie Antihypertensive Therapie

283 ~~- Arterielle Hypertonie bei Diabetes mellitus Typ 2: Definition und Diagnosestellung~~

284 ~~Wenn nicht bereits eine Hypertonie bekannt ist, sollte W~~wegen der erhöhten Koinzidenz ~~der~~
 285 ~~arteriellen Hypertonie~~ mit dem Typ 2 Diabetes ~~soll~~ der Blutdruck vierteljährlich, mindestens
 286 halbjährlich, gemessen werden. ²Die Diagnose ~~der arteriellen Hypertonie~~ kann wie folgt
 287 gestellt werden:

288 Eine Hypertonie liegt vor, wenn bei mindestens zwei Gelegenheitsblutdruckmessungen an
 289 zwei unterschiedlichen Tagen Blutdruckwerte von ≥ 140 mmHg systolisch und/oder
 290 ≥ 90 mmHg diastolisch vorliegen. ²Diese Definition bezieht sich auf manuelle auskultatorische
 291 Messungen durch geschultes medizinisches Personal und gilt unabhängig vom Alter oder von
 292 vorliegenden Begleiterkrankungen.

293 Die Blutdruckmessung ist methodisch standardisiert gemäß den internationalen
 294 Empfehlungen durchzuführen. Bei Unsicherheiten hinsichtlich der Diagnosestellung auf der
 295 Basis von in medizinischen Einrichtungen erhobenen Blutdruckwerten sollten diese durch
 296 Selbst- bzw. Langzeitblutdruck-Messungen ergänzt werden.

297 ~~— Sekundäre Hypertonie~~

298 ~~Bei Hinweisen auf das Vorliegen einer sekundären Hypertonie ist eine Abklärung erforderlich.~~
 299 ~~Die Ärztin oder der Arzt soll die Notwendigkeit der gezielten Weiterleitung der Patientin oder~~
 300 ~~des Patienten an eine in der Hypertoniediagnostik besonders qualifizierte Ärztin oder einen~~
 301 ~~besonders qualifizierten Arzt prüfen.~~

302 1.7.1.1.1 Zielwerte der antihypertensiven Therapieziele

303 Durch die antihypertensive Therapie soll die Erreichung der in Nummer 1.3.1 genannten
 304 Therapieziele angestrebt werden. Anzustreben ist in der Regel eine Senkung des Blutdrucks
 305 auf Werte systolisch von 130 mmHg bis 139 mmHg und diastolisch von 80 mmHg bis
 306 89 mmHg. ein Blutdruckwert mindestens von systolisch unter 140 mmHg und diastolisch
 307 unter 90 mmHg. Unter Berücksichtigung der Gesamtsituation der Patientin bzw. des Patienten
 308 (z. B. Alter, Begleiterkrankungen) können individuelle Abweichungen erforderlich sein.

309

<p>GKV-SV, PatV</p> <p>Eine intensive Blutdrucksenkung mit Werten unter 130/80 mmHg sollte nur unter Abwägung möglicher Risiken, etwa aufgrund von Komorbiditäten und möglichen Medikamentennebenwirkungen, in partizipativer Entscheidungsfindung mit Patientin oder Patient in Betracht gezogen werden.</p>	<p>KBV</p> <p>[keine Aufnahme]</p>
--	---

310 ~~— Basistherapie~~

311 ~~Bei der Auswahl der in Nummer 1.4 genannten Maßnahmen ist das Vorliegen einer arteriellen~~
 312 ~~Hypertonie gesondert zu berücksichtigen.~~

313 ~~— Strukturiertes Hypertonie-Behandlungs- und Schulungsprogramm~~

314 ~~Jede Patientin und jeder Patient mit Diabetes mellitus Typ 2 und arterieller Hypertonie soll~~
 315 ~~Zugang zu einem strukturierten, evaluierten und publizierten Schulungs- und~~
 316 ~~Behandlungsprogramm erhalten.~~

317 1.7.1.1.2 Medikamentöse Maßnahmen bei arterieller Hypertonie

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

- 320 - Angiotensin-Conversions-Enzym-Hemmer (ACE-Hemmer), bei ACE-Hemmer-
 321 Unverträglichkeit oder speziellen Indikationen ARB (AT1-Rezeptor-Antagonisten).
- 322 - Diuretika: Bei hinreichender Nierenfunktion sind Thiaziddiuretika den
 323 Schleifendiuretika vorzuziehen. Es gibt Hinweise, dass Chlorthalidon dem
 324 Hydrochlorothiazid vorgezogen werden sollte.
- 325 - ~~Beta1-Rezeptor-selektive Betablocker~~

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

330 1.7.1.2 Statintherapie

331 Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 mit einer manifesten koronaren
 332 Herzkrankheit, peripheren arteriellen Verschlusskrankheit und/oder nach ischämischem
 333 Schlaganfall sollen mit einem HMG-CoA-Reduktase-Hemmer (Statin) behandelt werden.

334 Es sollten diejenigen Statine bevorzugt verwendet werden, für die eine morbiditäts- und
 335 mortalitätssenkende Wirkung in der Sekundärprävention nachgewiesen ist.

336 Es soll entweder eine feste Hochdosistherapie (unabhängig vom LDL-Wert) oder eine
337 Zielwertstrategie gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten vereinbart werden.

338 In der Primärprävention sollte bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und
339 einem stark erhöhten Risiko für makroangiopathische Komplikationen die Therapie mit einem
340 Statin erwogen werden.

341 1.7.1.3 Thrombozytenaggregationshemmer

342 Grundsätzlich sollen alle Patientinnen und Patienten mit makroangiopathischen
343 Erkrankungen (z. B. kardio- und zerebrovaskulären Erkrankungen)
344 Thrombozytenaggregationshemmer erhalten.

345 1.7.2 Mikrovaskuläre Komplikationen

346 1.7.2.1 Allgemeinmaßnahmen

347 Für Patientinnen und Patienten mit dem Therapieziel der Vermeidung von mikrovaskulären
348 Folgeerkrankungen (vor allem diabetische Retinopathie und Nephropathie) ist über einen
349 langjährigen Zeitraum die Einstellung auf [Glukose](#)werte möglichst – sofern dies nach Risiko-
350 Nutzen-Abwägung sinnvoll ist- nahe am Normbereich notwendig.

351 Bereits bestehende mikrovaskuläre Komplikationen können insbesondere zu folgenden
352 Folgeschäden führen, die einzeln oder gemeinsam auftreten können: Sehbehinderung bis zur
353 Erblindung, Niereninsuffizienz bis zur Dialylenotwendigkeit. Zur Hemmung der Progression ist
354 die Einstellung auf [Glukose](#)- und Blutdruckwerte möglichst nahe am Normbereich sinnvoll.

355 [Die medikamentöse glukosesenkende Therapie erfolgt entsprechend den Empfehlungen zu](#)
356 [den definierten Patientengruppen unter 1.5.](#)

357 Es soll jedoch vor der Einleitung einer Therapie und im Verlauf eine individuelle
358 Risikoabschätzung gemäß Nummer 1.3.2 erfolgen. Das Sterblichkeitsrisiko kann insbesondere
359 bei Vorliegen kardiovaskulärer Erkrankungen unter einer intensivierten Therapie zunehmen.

360 1.7.2.2 Nephropathie bei Diabetes mellitus Typ 2

361 Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und langjähriger Hyperglykämie
362 haben in Abhängigkeit von ihrem Alter und ihrer Diabetesdauer ein unterschiedlich hohes
363 Risiko für die Entwicklung einer diabetesspezifischen Nephropathie.

364 Hyperglykämie als alleinige Ursache einer Nephropathie ist in den ersten 15 Jahren
365 Diabetesdauer selten, bei längeren Verläufen nimmt das Risiko für eine Nephropathie deutlich
366 zu. Bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 spielt eine unzureichend
367 eingestellte Hypertonie die entscheidende Rolle für die Entwicklung und das Fortschreiten der
368 Nierenschädigung.

369 Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus und einer progredienten
370 Nierenfunktionsstörung (unabhängig von der Ursache) bedürfen einer spezialisierten
371 Behandlung (siehe Nummer 1.8.2).

372 Die Ärztin oder der Arzt hat auf Grund des individuellen Risikoprofils (insbesondere
373 Diabetesdauer, Alter, Retinopathie, weitere Begleiterkrankungen) zu prüfen, ob eine Patientin
374 oder ein Patient von einer regelmäßigen Bestimmung der [Albumin-Kreatinin-Ratio \(AKR\)](#)
375 ~~Albumin-Ausscheidung~~ im Urin (z. B. einmal jährlich) profitieren kann. Zum Ausschluss einer
376 diabetischen Nephropathie ist der Nachweis einer normalen [Albumin-Kreatinin-Ratio \(AKR\)](#)
377 ~~Urin-Albumin-Ausscheidungsrate~~ oder einer normalen Urin-Albumin-Konzentration im ersten
378 Morgenurin ausreichend.

379 Bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 ist einmal jährlich die
 380 Nierenfunktion vor allem durch Errechnung der glomerulären Filtrationsrate (eGFR) auf der
 381 Basis der Serum-Kreatinin-Bestimmung zu ermitteln. Die medikamentöse Therapie ist hieran
 382 anzupassen.

383 Wenn eine diabetische Nephropathie diagnostiziert wurde, werden folgende Interventionen
 384 im Hinblick auf die Vermeidung der Progression und Nierenersatztherapie empfohlen:

- 385 - ~~Blutglukose~~Glukoseeinstellung möglichst nahe am Normbereich. Die medikamentöse
 386 glukosesenkende Therapie erfolgt entsprechend den Empfehlungen zu den definierten
 387 Patientengruppen unter 1.5.
- 388 - Blutdruckeinstellung systolisch unter 140 mmHg und diastolisch unter 90 mmHg,
- 389 - Tabakverzicht und
- 390 - die Empfehlung einer ~~angepassten~~Normalisierung der Eiweißaufnahme.

391 Patientinnen und Patienten mit einer bereits vorhandenen Einschränkung der eGFR neigen zu
 392 Hypoglykämien. Der HbA1c-Zielwert ist in Abhängigkeit von Komorbidität und
 393 Therapiesicherheit individuell einzustellen. Bei Vorliegen makroangiopathischer
 394 Komplikationen sollte der HbA1c-Zielwert auf 7,0-7,5 % (53 -58 mmol/mol) angehoben
 395 werden. Die Datenlage zur anzustrebenden Höhe des Blutdrucks ist bei einer
 396 Niereninsuffizienz der Stadien 4 und höher unklar.

397 1.7.2.3 Diabetesassoziierte Augenerkrankungen

398 Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 können im Erkrankungsverlauf
 399 diabetesassoziierte Augenkomplikationen (z. B. diabetisch bedingte Retinopathie und
 400 Makulopathie) erleiden. Zur Früherkennung ist für alle in strukturierte
 401 Behandlungsprogramme eingeschriebene Versicherte in Abhängigkeit vom Risikoprofil ein-
 402 oder zweijährlich eine augenärztliche Untersuchung einschließlich Netzhautuntersuchung in
 403 Mydriasis durchzuführen.

404 Wenn eine diabetesassoziierte Augenkomplikation diagnostiziert wurde, sind Interventionen
 405 vorzusehen, für die ein Nutznachweis im Hinblick auf die Vermeidung einer
 406 Sehverschlechterung/Erblindung erbracht ist. Dazu zählen eine ~~Blutglukose-~~ und
 407 Blutdruckeinstellung möglichst nahe am Normbereich sowie eine rechtzeitige und adäquate
 408 augenärztliche Behandlung.

409 1.7.3 Folgeerkrankungen ohne eindeutige Zuordnung zu mikro- bzw. makrovaskulären 410 Komplikationen

411 1.7.3.1 Diabetische Neuropathie

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

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

421 Bei Hinweisen auf eine autonome diabetische Neuropathie (z. B. kardiale autonome
 422 Neuropathie, Magenentleerungsstörungen, Blasenentleerungsstörungen, sexuelle
 423 Funktionsstörungen) ist eine spezialisierte weiterführende Diagnostik und Therapie zu
 424 erwägen. Bei bestehender diabetischer Neuropathie, die eine schwere Funktionsstörung oder
 425 schwerwiegende neurologische Folgekomplikationen verursacht, kann die Einschränkung der
 426 Fahrtauglichkeit für Patientinnen und Patienten bestehen.

427 1.7.3.2 Das diabetische Fußsyndrom

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

432

PatV	GKV-SV, DKG, KBV
Daher sollten Patientinnen und Patienten mit einem diabetischen Fußsyndrom über Behandlungsmöglichkeiten zur Verhinderung der Verschlimmerung der Erkrankung aufgeklärt sowie auf die durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen im Auftrag des G-BA entwickelte eingriffsspezifische Entscheidungshilfe zu Amputationen beim Diabetischen Fußsyndrom hingewiesen werden. Bei der Indikation zur Amputation erfolgt die Zweitmeinungsaufklärung gemäß § 27b Abs. 5 SGB V i. V. m. § 6 Zm-RL.	[keine Aufnahme]

433

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

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

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

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

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

Keine sensible Neuropathie	Mindestens jährlich
sensible Neuropathie	Mindestens alle 6 Monate

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

448 Bei Patientinnen und Patienten mit Neuro- oder Angiopathie **ohne Hautdefekt, bei denen eine**
449 **verletzungsfreie und effektive Hornhautabtragung oder Nagelpflege nicht selbst sichergestellt**
450 **werden kann, ist unter den Voraussetzungen §§ 27 ff. Heilmittel-Richtlinie die Verordnung**
451 **einer podologischen Therapie angezeigt.**, ~~bei denen eine verletzungsfreie und effektive~~
452 ~~Hornhautabtragung und/oder Nagelpflege nicht selbst sichergestellt werden kann, ist die~~
453 ~~Verordnung einer podologischen Therapie angezeigt.~~

454 Bei Hinweisen auf ein diabetisches Fußsyndrom (mit Epithelläsion, Verdacht auf bzw.
455 manifester Weichteil- oder Knocheninfektion bzw. Verdacht auf Osteoarthropathie) gelten die
456 Überweisungsregeln nach Nummer ~~1.8.2~~**1.9.2**. Nach abgeschlossener Behandlung einer
457 Läsion im Rahmen eines diabetischen Fußsyndroms ist die regelmäßige Vorstellung in einer
458 für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit diabetischem Fußsyndrom
459 qualifizierten Einrichtung zu prüfen.

460 1.7.4 Psychosoziale Betreuung

461 Im Rahmen der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 ist
462 ihre psychosoziale Situation einzubeziehen. Mangelnde Krankheitsbewältigung oder
463 Motivation sowie fehlender sozioemotionaler Rückhalt bis hin zu Problemen am Arbeitsplatz
464 sind unter anderem zu berücksichtigen.

465 Bei Bedarf werden Bezugs- und/oder Betreuungspersonen in die Behandlung einbezogen. Es
466 soll ein Hinweis auf die Möglichkeiten der organisierten Selbsthilfe gegeben werden.

467 Eine psychosoziale Betreuung ist an die individuelle Situation der Patientin oder des Patienten
468 (Krankheitsphase, Therapieverfahren etc.) anzupassen.

469 1.7.5 Psychische Komorbiditäten

470 Auf Grund des komplexen Zusammenwirkens von somatischen, psychischen und sozialen
471 Faktoren ist das Vorliegen von psychischen Komorbiditäten (z. B. Anpassungsstörungen,
472 Angststörungen usw.) zu beachten. Durch die Ärztin oder den Arzt ist zu prüfen, inwieweit
473 Patientinnen und Patienten von psychotherapeutischen oder psychiatrischen
474 Behandlungsmaßnahmen profitieren können. Bei psychischen Krankheiten sollte die
475 Behandlung derselben durch qualifizierte Leistungserbringer erfolgen.

476 Eine Depression als häufige und bedeutsame Komorbidität sollte **regelmäßig** besondere
477 Beachtung finden.

478 1.7.6 Besondere Maßnahmen bei Multimedikation

479 **Insbesondere bei Patientinnen und Patienten, bei denen auf Grund von Multimorbidität oder**
480 **der Komplexität sowie der Schwere der Erkrankung** die dauerhafte Verordnung von fünf oder
481 ~~mehr Arzneimitteln auf Grund von Multimorbidität oder der Schwere der Erkrankung~~
482 erforderlich ist oder die Anamnese Hinweise auf Einnahme von fünf oder mehr Arzneimitteln
483 gibt, sind folgende Maßnahmen eines strukturierten Medikamentenmanagements **von**
484 **besonderer Bedeutung** vorzusehen:

485 Die Ärztin oder der Arzt soll **anlassbezogen**, mindestens jährlich sämtliche von der Patientin
 486 oder dem Patienten tatsächlich eingenommene Arzneimittel, einschließlich der
 487 Selbstmedikation, strukturiert erfassen und deren mögliche Nebenwirkungen und
 488 Interaktionen berücksichtigen, um Therapieänderungen oder Dosisanpassungen frühzeitig
 489 vornehmen zu können. Im Rahmen dieser strukturierten Arzneimittelerfassung kann auch
 490 eine Prüfung der Indikation für die einzelnen Verordnungen in Rücksprache mit den weiteren
 491 an der ärztlichen Behandlung Beteiligten durch die koordinierende Ärztin oder den
 492 koordinierenden Arzt erforderlich werden. Gegebenenfalls sollte ein Verzicht auf eine
 493 Arzneimittelverordnung im Rahmen einer Priorisierung gemeinsam mit der Patientin oder
 494 dem Patienten unter Berücksichtigung der eigenen individuellen Therapieziele und der
 495 individuellen Situation erwogen werden.

496 ~~Die In der Patientinnen oder und Patientenakte werden bei der strukturierten Erfassung der~~
 497 ~~Medikation auch im DMP über ihren Anspruch auf Erstellung und Aushändigung eines~~
 498 ~~Medikationsplans nach § 31a SGB V informiert. soll ein aktueller Medikationsplan vorhanden~~
 499 ~~sein. Dieser soll der Patientin oder dem Patienten oder einer Betreuungsperson in einer für~~
 500 ~~diese verständlichen Form zur Verfügung gestellt und erläutert werden.~~

501 ~~Sofern bei der jährlichen Berechnung der glomerulären Filtrationsrate auf der Basis des~~
 502 ~~Serum-Kreatinins nach einer Schätzformel (eGFR). Bei festgestellter (vgl. Nummer 1.3.3~~
 503 ~~und 1.7.2.2) eine Einschränkung der Nierenfunktion (eGFR) festgestellt wird, sind die~~
 504 ~~Dosierung der entsprechenden renal eliminierte Arzneimittel sowie gegebenenfalls in der~~
 505 ~~Dosis anzupassen bzw. abzusetzen. Das Untersuchungsintervall ist gegebenenfalls~~
 506 ~~entsprechend der Nierenfunktion anzupassen.~~

507

<p>PatV</p> <p>1.7.7 Schlafapnoe</p> <p>Die obstruktive Schlafapnoe ist eine häufige Begleiterkrankung bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2. Vor dem Hintergrund sollten Patientinnen und Patienten nach ihrer Schlafqualität (z. B. Schnarchen, Tagesschläfrigkeit) befragt werden. Bei einem Verdacht auf das Vorliegen einer Schlafapnoe sollen weitergehende Maßnahmen eingeleitet werden.</p>	<p>GKV-SV, DKG, KBV</p> <p>[keine Aufnahme]</p>
---	--

508

509 1.7.8 Mund- und Zahngesundheit

510 Vor dem Hintergrund eines potentiellen Zusammenhangs zwischen der Glukoseeinstellung
 511 und Parodontitis sollten Patientinnen und Patienten auf die regelmäßigen jährlichen
 512 zahnärztlichen Kontrollen hingewiesen werden.

513

<p>PatV</p> <p>1.8 Geeignete digitale medizinische Anwendungen</p> <p>Patientinnen und Patienten sollen auf geeignete digitale medizinische Anwendungen als unterstützende Maßnahme der Therapie hingewiesen werden. Dies sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Digitales Patiententagebuch zur Förderung des Diabetes-Selbstmanagements bei Vorliegen eines insulinpflichtigen Diabetes mellitus - Online Training zur Reduktion depressiver Symptome bei Vorliegen eines Diabetes mellitus und depressiver Symptomschwere 	<p>GKV-SV, DKG, KBV</p> <p>[keine Aufnahme]</p>
--	--

514

515 **1.9 ~~1.8~~ Kooperation der Versorgungssektoren**

516 Die Betreuung von Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 erfordert die
517 Zusammenarbeit aller Sektoren (ambulant, stationär) und Einrichtungen. Eine qualifizierte
518 Behandlung muss über die gesamte Versorgungskette gewährleistet sein.

519 **1.9.1 ~~1.8.1~~ Koordinierende Ärztin / Koordinierender Arzt**

520 Die Langzeitbetreuung der Patientin oder des Patienten und deren Dokumentation im
521 Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms erfolgt grundsätzlich durch die
522 Hausärztin oder den Hausarzt im Rahmen der in § 73 SGB V beschriebenen Aufgaben.

523 In Ausnahmefällen kann eine Patientin oder ein Patient mit Diabetes mellitus Typ 2 eine
524 diabetologisch qualifizierte, an der fachärztlichen Versorgung teilnehmende Ärztin oder einen
525 diabetologisch qualifizierten, an der fachärztlichen Versorgung teilnehmenden Arzt oder eine
526 diabetologisch qualifizierte Einrichtung, die für die vertragsärztliche Versorgung zugelassen
527 oder ermächtigt ist oder die nach § 137f Absatz 7 SGB V an der ambulanten ärztlichen
528 Versorgung teilnimmt, auch zur Langzeitbetreuung, Dokumentation und Koordination der
529 weiteren Maßnahmen im strukturierten Behandlungsprogramm wählen. Dies gilt
530 insbesondere dann, wenn die Patientin oder der Patient bereits vor der Einschreibung von
531 dieser Ärztin, diesem Arzt oder von dieser Einrichtung dauerhaft betreut worden ist oder diese
532 Betreuung aus medizinischen Gründen erforderlich ist.

533 Die Überweisungsregeln in Nummer **1.89.2** sind von der Ärztin, vom Arzt oder der gewählten
534 Einrichtung zu beachten, wenn ihre besondere Qualifikation für eine Behandlung der Patientin
535 oder des Patienten aus den dort genannten Überweisungsanlässen nicht ausreicht.

536 **1.9.2 ~~1.8.2~~ Überweisung von der koordinierenden Ärztin oder vom koordinierenden Arzt zur**
537 **jeweils qualifizierten Fachärztin, zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur**
538 **qualifizierten Einrichtung**

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

- 543 - zur augenärztlichen Untersuchung, insbesondere der Untersuchung der Netzhaut in
- 544 Mydriasis zum Ausschluss einer diabetischen Augenkomplikation bei Diagnosestellung
- 545 des Diabetes mellitus Typ 2 (vgl. Nummer 1.7.2.3),
- 546 - bei einer Einschränkung der Nierenfunktion mit einer eGFR auf weniger als 30 ml/min
- 547 oder bei deutlicher Progression einer Nierenfunktionsstörung (jährliche Abnahme der
- 548 eGFR um mehr als 5 ml/min) zur nephrologisch qualifizierten Ärztin, zum
- 549 nephrologisch qualifizierten Arzt oder zur nephrologisch qualifizierten Einrichtung,
- 550 - ~~Bei Fuß-Läsionen Wagner/Armstrong A 2-5, B 2-5, C 1-5 und D 1-5 und/oder bei~~
- 551 ~~Verdacht auf Charcot-Fuß und/oder bei fehlender Wundheilung in eine für die~~
- 552 ~~Behandlung des diabetischen Fußsyndroms qualifizierte Einrichtung. D.h. bei~~
- 553 ~~oberflächlicher Wunde mit Ischämie und allen tiefen Ulcera (mit oder ohne~~
- 554 ~~Wundinfektion, mit oder ohne Ischämie) sowie bei Verdacht auf Charcot-Fuß,~~
- 555

PatV	GKV-SV, DKG, KBV
- bei allen diabetischen Fuß-Läsionen, insbesondere	-

- 556 bei Fuß-Läsion mit oberflächlicher Wunde mit Ischämie und bei allen tiefen Ulcera (mit
- 557 oder ohne Wundinfektion, mit oder ohne Ischämie) sowie bei Verdacht auf Charcot-
- 558 Fuß in eine für die Behandlung des diabetischen Fußsyndroms qualifizierte Einrichtung,
- 559 - bei geplanter oder bestehender Schwangerschaft zu ~~in~~ einer/einem in der Behandlung
- 560 von Schwangeren mit Diabetes mellitus Typ 2 **erfahrenen qualifizierten Ärztin,**
- 561 **erfahrenen qualifizierten Arzt oder** erfahrenen qualifizierten Einrichtung.
- 562 Bei Vorliegen folgender Indikationen soll eine Überweisung zur Mitbehandlung erwogen
- 563 werden:
- 564 - bei Neuauftreten mikrovaskulärer Komplikationen (Nephropathie, Retinopathie) oder
- 565 Neuropathie zur diabetologisch besonders qualifizierten Ärztin, zum diabetologisch
- 566 besonders qualifizierten Arzt oder zur diabetologisch besonders qualifizierten
- 567 Einrichtung,
- 568 - bei allen diabetischen Fuß-Läsionen in eine für die Behandlung des diabetischen
- 569 Fußsyndroms qualifizierte Einrichtung,
- 570 - bei Nicht-Erreichen eines Blutdruckwertes systolisch < 140 mmHg und diastolisch
- 571 < 90 mmHg innerhalb eines Zeitraums von höchstens sechs Monaten an eine in der
- 572 Hypertoniebehandlung qualifizierte Ärztin, einen in der Hypertoniebehandlung
- 573 qualifizierten Arzt oder eine in der Hypertoniebehandlung qualifizierte Einrichtung,
- 574 - bei Nicht-Erreichen des in Abhängigkeit vom Therapieziel individuell festgelegten
- 575 HbA1c-Zielwertes innerhalb eines Zeitraumes von höchstens sechs Monaten zu einer
- 576 diabetologisch besonders qualifizierten Ärztin, einem diabetologisch besonders
- 577 qualifizierten Arzt oder einer diabetologisch besonders qualifizierten Einrichtung.
- 578 Im Übrigen entscheidet die Ärztin oder der Arzt nach pflichtgemäßem Ermessen über eine
- 579 Überweisung.

580 1.9.3 ~~1.8.3~~ Einweisung in ein Krankenhaus zur stationären Behandlung

581 Indikationen zur stationären Einweisung in ein geeignetes Krankenhaus bestehen
 582 insbesondere bei:

- 583 - Notfallindikation (in jedes Krankenhaus),
- 584 - bedrohlichen Stoffwechselstörungen,
- 585 ~~— infiziertem diabetischen Fuß neuropathischer oder angiopathischer Genese oder~~
 586 ~~akuter neuroosteopathischer Fußkomplika~~tion,
- 587 - infiziertem diabetischen Fuß neuropathischer oder angiopathischer Genese oder
 588 akuter neuroosteopathischer Fußkomplika
- 589 - diabetischen Fußwunden, die trotz spezialisierter Therapie nicht ausheilen oder gar
 590 eine Verschlechterung zeigen, insbesondere wenn eine Fußentlastung ambulant nicht
 591 möglich oder erfolgreich ist, und bei Wunden, die Interventionen bedürfen (z. B.
 592 parenterale Medikation, Gefäß- oder Knochenoperation),
- 593 - gegebenenfalls zur Mitbehandlung von Begleit- und Folgekrankheiten des Diabetes
 594 mellitus Typ 2.

595 Bei Nicht-Erreichen des in Abhängigkeit vom Therapieziel individuell festgelegten HbA1c-
 596 Zielwertes nach spätestens 12 Monaten ambulanter Behandlung soll geprüft werden, ob die
 597 Patientin oder der Patient von einer stationären Diagnostik und Therapie in einem
 598 diabetologisch qualifizierten Krankenhaus profitieren kann.

599 Im Übrigen entscheidet die Ärztin oder der Arzt nach pflichtgemäßem Ermessen über eine
 600 Einweisung.

601 1.9.4 ~~1.8.4~~ Veranlassung einer Rehabilitationsleistung

602 Im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms ist insbesondere bei Vorliegen von
 603 Komplikationen oder Begleiterkrankungen zu prüfen, ob die Patientin oder der Patient mit
 604 Diabetes mellitus Typ 2 von einer Rehabilitationsleistung profitieren kann. Eine Leistung zur
 605 Rehabilitation soll insbesondere erwogen werden, um die Erwerbsfähigkeit, die
 606 Selbstbestimmung und gleichberechtigte Teilhabe der Patientin oder des Patienten am Leben
 607 in der Gesellschaft zu fördern, Benachteiligungen durch den Diabetes mellitus Typ 2 und seine
 608 Begleit- und Folgeerkrankungen zu vermeiden oder ihnen entgegenzuwirken.

609 **2 Qualitätssichernde Maßnahmen (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 SGB V)**

610 Die allgemeinen Voraussetzungen für die qualitätssichernden Maßnahmen sind in § 2 dieser
 611 Richtlinie geregelt.

612 **Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren**

Lfd. Nr.:	Qualitätsziel	Qualitätsindikator
1	Hoher Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmer Patientinnen und Patienten, deren individuell vereinbarter HbA1c-Wert erreicht wird	Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern Patientinnen und Patienten, deren individuell vereinbarter HbA1c-Wert erreicht wird, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer

		eingeschriebenen Patientinnen und Patienten
2	Niedriger Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmer Patientinnen und Patienten mit einem HbA1c-Wert größer als 8,5 %	Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern Patientinnen und Patienten mit einem HbA1c-Wert größer als 8,5 % (69 mmol/mol), bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer eingeschriebenen Patientinnen und Patienten
3	Niedriger Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit Vermeidung schwerer hypoglykämischer Stoffwechsellentgleisungen	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer Patientinnen und Patienten mit schweren Hypoglykämien in den letzten zwölf Monaten, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer eingeschriebenen Patientinnen und Patienten
4	Niedriger Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit Vermeidung notfallmäßiger stationärer Behandlung wegen Diabetes mellitus Typ 2	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer Patientinnen und Patienten mit stationärer notfallmäßiger Behandlung wegen Diabetes mellitus, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer eingeschriebenen Patientinnen und Patienten
5	Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit Blutdruck < 140/90 mmHg bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern normotensiver Patientinnen und Patienten bei Patientinnen und Patienten mit bekannter Hypertonie	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer Patientinnen und Patienten mit Blutdruckwerten kleiner gleich 139 mmHg systolisch und kleiner gleich 89 mmHg diastolisch bei bekannter Hypertonie an allen Teilnehmerinnen und Teilnehmer eingeschriebenen Patientinnen und Patienten mit bekannter Hypertonie
6	Niedriger Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern Patientinnen und Patienten mit einem systolischen Blutdruck größer als 150 mmHg	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer Patientinnen und Patienten mit systolischem Blutdruck größer als 150 mmHg, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer Patientinnen und Patienten mit bekannter Hypertonie
7	Hoher Anteil geschulter Patientinnen und Patienten Teilnehmerinnen und Teilnehmer	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit Diabetes Patientinnen und Patienten , die an einer empfohlenen Diabetes-S schulung im

		<p>Rahmen des DMP teilgenommen haben, bezogen auf alle an den bei DMP-Einschreibung noch ungeschulten Teilnehmerinnen und Teilnehmern Patientinnen und Patienten</p> <p>Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer Patientinnen und Patienten mit Hypertonie, die an einer empfohlenen Hypertonie-Sschulung im Rahmen des DMP teilgenommen haben, bezogen auf alle an den bei DMP-Einschreibung noch ungeschulten Teilnehmerinnen und Teilnehmern Patientinnen und Patienten</p>
8	<p>GKV-SV, KBV, DKG</p> <p>Einhaltung der Kooperationsregeln</p> <p>Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit Fußläsionen, Fußläsionen mit oberflächlicher Wunde mit Ischämie und allen tiefen Ulzera (mit oder ohne Wundinfektion, mit oder ohne Ischämie), bei denen eine Behandlung in einer für das diabetische Fußsyndrom qualifizierten Einrichtung erfolgt oder veranlasst wurde</p> <p>PatV</p> <p>Einhaltung der Kooperationsregeln</p> <p>Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit diabetischen Fußläsionen bei denen eine Behandlung in einer für das diabetische Fußsyndrom qualifizierten Einrichtung erfolgt oder veranlasst wurde</p>	<p>GKV-SV, KBV, DKG</p> <p>Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer Patientinnen und Patienten mit Fußläsionen mit oberflächlicher Wunde mit Ischämie und allen tiefen Ulzera (mit oder ohne Wundinfektion, mit oder ohne Ischämie), bei denen eine Behandlung/Mitbehandlung in einer für das diabetische Fußsyndrom qualifizierten Einrichtung erfolgt oder veranlasst wurde</p> <p>PatV</p> <p>Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer Patientinnen und Patienten mit diabetischen Fußläsionen, bei denen eine Behandlung/Mitbehandlung in einer für das diabetische Fußsyndrom qualifizierten Einrichtung erfolgt oder veranlasst wurde</p>
9	<p>Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern Patientinnen und Patienten mit einer jährlichen Überprüfung der Nierenfunktion</p>	<p>Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer Patientinnen und Patienten mit jährlicher Bestimmung der eGFR, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer</p>
10	<p>Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern Patientinnen und Patienten mit</p>	<p>Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer Patientinnen und Patienten, die einen</p>

	Thrombozytenaggregationshemmern bei Makroangiopathie	Thrombozytenaggregationshemmer erhalten, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer Patientinnen und Patienten ohne Kontraindikation und ohne Antikoagulation mit AVK, KHK oder Schlaganfall.
11	Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern , bei denen mindestens 1x jährlich der Fußstatus komplett untersucht wurde	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer Patientinnen und Patienten , die mindestens 1x jährlich eine komplette Untersuchung des Fußstatus erhalten haben, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer eingeschriebenen Patientinnen und Patienten
12	Hoher Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern Patientinnen und Patienten mit Ulkus, bei denen der Pulsstatus untersucht wurde	Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmer Patientinnen und Patienten mit einem Ulkus, bei denen gleichzeitig der Pulsstatus untersucht wurde, an allen Teilnehmerinnen und Teilnehmer Patientinnen und Patienten mit einem Ulkus
13	Hoher Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit Neuropathie, bei denen angemessene Intervalle für künftige Fußinspektionen festgelegt wurden	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit Neuropathie Patientinnen und Patienten , bei denen angemessene Intervalle für künftige Fußinspektionen festgelegt wurden, bezogen auf alle eingeschriebenen Patientinnen und Patienten Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit Neuropathie
14a	KBV, DKG, PatV: [streichen] GKV-SV: Hoher Anteil von mit Metformin behandelten Patientinnen und Teilnehmern Teilnehmerinnen und Teilnehmern Patientinnen und Patienten bei Patientinnen und Patienten , die bei einer unter Monotherapie mit einem oralen Antidiabetikum Metformin erhalten.	KBV, DKG, PatV: [streichen] GKV-SV: Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer Patientinnen und Patienten , die Metformin erhalten, bezogen auf alle Patientinnen und Patienten unter Monotherapie mit einem oralen Antidiabetikum
14b	GKV-SV:	GKV-SV:

	<p><i>[keine Aufnahme]</i></p> <p>KBV, DKG, PatV:</p> <p>Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit KHK, Herzinfarkt, chronischer Herzinsuffizienz, Schlaganfall oder eGFR kleiner 60 ml/min/1,73m² KOF, die eine Kombinationstherapie aus Metformin plus einem SGLT2-Inhibitor oder einem GLP-1-Rezeptoragonisten erhalten</p>	<p><i>[keine Aufnahme]</i></p> <p>KBV, DKG, PatV:</p> <p>Nur Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit KHK, Herzinfarkt, chronischer Herzinsuffizienz, Schlaganfall oder eGFR kleiner 60 ml/min/1,73m² KOF:</p> <p>Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die eine Kombinationstherapie aus Metformin plus einem SGLT2-Inhibitor oder einem GLP-1-Rezeptoragonisten erhalten, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer ohne Kontraindikationen gegen Metformin oder SGLT2-Inhibitor und GLP-1-Rezeptoragonist</p>
15	<p>Hoher Anteil an regelmäßigen augenärztlichen Untersuchungen.</p>	<p>Anteil der in den letzten 24 Monaten augenärztlich untersuchten Teilnehmerinnen und Teilnehmer Patientinnen und Patienten, bezogen auf alle eingeschriebenen Patientinnen und Patienten Teilnehmerinnen und Teilnehmer</p>

613 **3 Teilnahmevoraussetzungen und Dauer der Teilnahme der Versicherten (§ 137f**
 614 **Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 SGB V)**

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

618 **3.1 Allgemeine Teilnahmevoraussetzungen**

619 Die allgemeinen Voraussetzungen für die Einschreibung Versicherter sind in § 3 dieser
 620 Richtlinie geregelt.

621 **3.2 Spezielle Teilnahmevoraussetzungen**

622 Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 können in das strukturierte
 623 Behandlungsprogramm eingeschrieben werden, wenn die Diagnose des Diabetes mellitus
 624 Typ 2 gemäß Nummer 1.2 (Diagnostik) gesichert ist oder eine Therapie mit
 625 diabetesspezifischen, blutglukosesenkenden Medikamenten bereits vorliegt.

626 Patientinnen mit ~~Schwangerschaftsdiabetes~~ **Gestationsdiabetes** werden nicht in dieses
 627 strukturierte Behandlungsprogramm aufgenommen.

628 Für Versicherte, die auf Basis der bis zum **xx (ein Tag vor Inkrafttreten des Beschlusses)**
 629 geltenden Einschreibediagnostik vor Ablauf der Anpassungsfrist nach § 137g Absatz 2 SGB V
 630 eingeschrieben wurden, ist keine erneute Durchführung der Einschreibediagnostik
 631 erforderlich. Die Teilnahme wird fortgesetzt.

632 **4 Schulungen (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 4 SGB V)**

633 **4.1 Schulungen der Ärztinnen oder Ärzte**

634 Die Anforderungen an die Schulungen der Ärztinnen und Ärzte sind in § 4 dieser Richtlinie
635 geregelt.

636 **4.2 Schulungen der Versicherten**

637 Die Anforderungen an die Schulungen der Versicherten sind in § 4 dieser Richtlinie geregelt.

638 Jede Patientin und jeder Patient mit Diabetes mellitus Typ 2 soll Zugang zu einem
639 strukturierten, evaluierten, zielgruppenspezifischen und publizierten Schulungs- und
640 Behandlungsprogramm erhalten.

641 **Strukturiertes Hypertonie-Behandlungs- und Schulungsprogramm**

642 **Jede Patientin und jeder Patient mit Diabetes mellitus Typ 2 und arterieller Hypertonie soll**
643 **Zugang zu einem strukturierten, evaluierten und publizierten Schulungs- und**
644 **Behandlungsprogramm erhalten.**

645 **5 Evaluation (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 6 SGB V)**

646 Für die Evaluation nach § 6 Absatz 2 Ziffer 1 sind mindestens folgende medizinische Parameter
647 auszuwerten:

- 648 a) Tod,
- 649 b) Herzinfarkt,
- 650 c) Schlaganfall,
- 651 d) Amputation,
- 652 e) Erblindung,
- 653 f) Nierenersatztherapie,
- 654 g) Diabetische Nephropathie,
- 655 h) Diabetische Neuropathie,
- 656 i) Diabetisches Fußsyndrom,
- 657 j) KHK,
- 658 k) pAVK,
- 659 l) Diabetische Retinopathie,
- 660 m) Raucherquote allgemein,
- 661 n) Raucherquote im Kollektiv der Raucher,
- 662 o) Blutdruck bei Patienten mit Hypertonie,
- 663 p) HbA1c-Werte,
- 664 q) Schulungen (differenziert nach Diabetes- und Hypertonie-Schulungen).“

665

666 II. Die Anlage 2 der DMP-Anforderungen-Richtlinie wird wie folgt gefasst:

667 „Anlage 2 Indikationsübergreifende Dokumentation (ausgenommen Brustkrebs)

Laufende Nummer	Dokumentationsparameter	Ausprägung
Administrative Daten		
1	DMP-Fallnummer	Nummer
2	Name der/des Versicherten	Nachname, Vorname
3	Geburtsdatum der/des Versicherten	TT.MM.JJJJ
4	Kostenträgername	Name der Krankenkasse
5	Kostenträgerkennung	9- bzw. 7-stellige Nummer
6	Versicherten-Nummer	Nummer (bis zu 12 Stellen, alphanumerisch)
7a	Vertragsarzt-Nummer	9-stellige Nummer
7b	Betriebsstätten-Nummer	9-stellige Nummer
8	Krankenhaus- Institutionskennzeichen	IK-Nummer
9	Datum	TT.MM.JJJJ
10	Einschreibung wegen	KHK/Diabetes mellitus Typ 1/Diabetes mellitus Typ 2/Asthma bronchiale/COPD/chronische Herzinsuffizienz
11	(weggefallen) ^{1) 2)}	
12	Geschlecht	Männlich/Weiblich/Unbestimmt/Divers
Allgemeine Anamnese- und Befunddaten		
13	Körpergröße	m
14	Körpergewicht	kg
15	Blutdruck ³⁾	mm Hg
16	Raucher ⁴⁾	Ja/Nein

17	Begleiterkrankungen	Arterielle Hypertonie/Fettstoffwechselstörung/ Diabetes mellitus/KHK/AVK/ Chronische Herzinsuffizienz/Asthma bronchiale/ COPD/Keine der genannten Erkrankungen
18	(weggefallen)	
Behandlungsplanung		
19	Vom Patienten gewünschte Informationsangebote der Krankenkassen	Tabakverzicht/Ernährungsberatung/ Körperliches Training
20	Dokumentationsintervall	Quartalsweise/Jedes zweite Quartal
21	(weggefallen)	

668 ¹⁾ (weggefallen)

669 ²⁾ (weggefallen)

670 ³⁾ Bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren, die wegen Asthma bronchiale eingeschrieben sind, nur optional auszufüllen.

671 Bei Kindern und Jugendlichen unter 11 Jahren, die wegen Diabetes mellitus Typ 1 eingeschrieben sind, nur optional auszufüllen.

672 ⁴⁾ Diese Angabe ist ab dem vollendeten 12. Lebensjahr verpflichtend und bei jüngeren Kindern nur optional auszufüllen.“

673

674

675

676

677

III. Die Anlage 8 der DMP-Anforderungen-Richtlinie wird wie folgt gefasst:

678

679 „Anlage 8 Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation

680

Lfd. Nr.	Dokumentationsparameter	Ausprägung
Anamnese- und Befunddaten		
1	HbA1c-Wert	Wert in % / mmol/mol
1a	Nur bei Diabetes mellitus Typ 1: Pathologische Albumin-Kreatinin-Ratio	Ja/ Nein/ Nicht untersucht
2	Nur bei Diabetes mellitus Typ 2: Pathologische Urin Albumin-Ausscheidung	Nicht untersucht/ Nein/ Ja

	(weggefallen)	(weggefallen)
2a	eGFR	ml/min/1,73m ² KOF / Nicht bestimmt
3	Fußstatus ¹⁾	1. Pulsstatus ⁶⁾ : unauffällig/ auffällig/ nicht untersucht 2. Sensibilitätsprüfung ⁶⁾ : unauffällig/ auffällig/ nicht untersucht 3. weiteres Risiko für Ulcus: Fußdeformität/Hyperkeratose mit Einblutung/ Z. n. Ulcus/ Z. n. Amputation/ ja/ nein/ nicht untersucht 4. Ulcus: oberflächlich/ tief/nein/nicht untersucht 5. (Wund)Infektion: ja/ nein/ nicht untersucht“
3a	Injektionsstellen (bei Insulintherapie)	Unauffällig/ Auffällig/ Nicht untersucht
3b	Intervall für künftige Fußinspektionen (bei Patientinnen und Patienten ab dem vollendeten 18. Lebensjahr)	Jährlich/ alle 6 Monate/ alle 3 Monate oder häufiger
4	Spätfolgen	Diabetische Nephropathie/ Diabetische Neuropathie/ Diabetische Retinopathie
Relevante Ereignisse		
5	Relevante Ereignisse ²⁾	Nierenersatztherapie/ Erblindung/ Amputation/ Herzinfarkt /Schlaganfall/ Keine der genannten Ereignisse
6	Schwere Hypoglykämien seit der letzten Dokumentation ³⁾	Anzahl
7	(weggefallen)	(weggefallen)
8	Stationäre notfallmäßige Behandlung wegen Diabetes mellitus seit der letzten Dokumentation ³⁾	Anzahl
Medikamente		
9	Nur bei Diabetes mellitus Typ 2:	Ja/ Nein

	Insulin oder Insulin-Analoga	
10	<p>KBV, DKG, PatV: [streichen] (weggefallen)</p> <p>GKV-SV: Nur bei Diabetes mellitus Typ 2: Glibenclamid</p>	<p>KBV, DKG, PatV: [streichen] (weggefallen)</p> <p>GKV-SV: Ja/ Nein/ Kontraindikation</p>
11	Nur bei Diabetes mellitus Typ 2: Metformin	Ja/ Nein/ Kontraindikation
12	<p>KBV, DKG, PatV: Nur bei Diabetes mellitus Typ 2: Sonstige antidiabetische Medikation⁴⁾ [streichen] (weggefallen)</p> <p>GKV-SV: Nur bei Diabetes mellitus Typ 2: Sonstige antidiabetische Medikation⁴⁾</p>	<p>KBV, DKG, PatV: Nur bei Diabetes mellitus Typ 2: Sonstige antidiabetische Medikation⁴⁾ [streichen] (weggefallen)</p> <p>GKV-SV: Ja/ Nein</p>
12a	<p>KBV, DKG, PatV: Nur bei Diabetes mellitus Typ 2: SGLT2-Inhibitor</p> <p>GKV-SV: [keine Aufnahme]</p>	<p>KBV, DKG, PatV: Ja/ Nein/ Kontraindikation</p> <p>GKV-SV: [keine Aufnahme]</p>
12b	<p>KBV, DKG, PatV: Nur bei Diabetes mellitus Typ 2: GLP-1-Rezeptoragonist</p> <p>GKV-SV: [keine Aufnahme]</p>	<p>KBV, DKG, PatV: Ja/ Nein/ Kontraindikation</p> <p>GKV-SV: [keine Aufnahme]</p>
13	Thrombozytenaggregationshemmer	Ja/ Nein/ Kontraindikation/ orale Antikoagulation
14	Beta blocker (weggefallen)	Ja/ Nein/ Kontraindikation (weggefallen)
15	ACE-Hemmer (weggefallen)	Ja/ Nein/ Kontraindikation/ ARB (weggefallen)

16	HMG-CoA-Reduktase-Hemmer (weggefallen)	Ja/ Nein/ Kontraindikation (weggefallen)
17	Thiaziddiuretika, einschließlich Chlortalidon (weggefallen)	Ja/ Nein/ Kontraindikation (weggefallen)
Schulung		
18	Schulung empfohlen (bei aktueller Dokumentation)	Diabetes-Schulung / Hypertonie- Schulung/ Keine
18a	Schulung schon vor Einschreibung ins DMP bereits wahrgenommen ⁵⁾	Diabetes-Schulung / Hypertonie- Schulung/ Keine
19	Empfohlene Schulung(en) wahrgenommen	Ja/ Nein/ War aktuell nicht möglich/Bei letzter Dokumentation keine Schulung empfohlen
Behandlungsplanung		
20	HbA1c-Zielwert	Zielwert erreicht/ Zielwert noch nicht erreicht
21	Ophthalmologische Netzhautuntersuchung seit der letzten Dokumentation	Durchgeführt/ Nicht durchgeführt/ Veranlasst
22	Behandlung/Mitbehandlung in einer für das Diabetische Fußsyndrom qualifizierten Einrichtung	Ja/ Nein/ Veranlasst
23	diabetesbezogene stationäre Einweisung	Ja/ Nein/ Veranlasst

681 ¹⁾ Angabe des schwerer betroffenen Fußes.

682 ²⁾ Hinweis für die Ausfüllanleitung: Bei der erstmaligen Dokumentation sind bereits stattgehabte
683 Ereignisse zu dokumentieren, bei der zweiten und allen folgenden Dokumentationen sind neu
684 aufgetretene Ereignisse zu dokumentieren.

685 ³⁾ Hinweis für die Ausfüllanleitung: Die Angaben sind erst bei der zweiten und allen folgenden
686 Dokumentationen zu machen.

687 ⁴⁾ Hinweis für die Ausfüllanleitung: In der Ausfüllanleitung soll auf die nachrangige Medikation gemäß
688 Richtlinien-Text hingewiesen werden. [KBV, DKG, PatV: [streichen] (weggefallen)]

689 ⁵⁾ Hinweis für die Ausfüllanleitung: Die Angaben sind nur bei der ersten Dokumentation zu machen.
690 Die Angabe „Diabetes-Schulung oder Hypertonie-Schulung Ja“ soll erfolgen, wenn zum Zeitpunkt der
691 Einschreibung von einem hinreichenden Schulungsstand auszugehen ist.

692 ⁶⁾ Hinweis für die Ausfüllanleitung: Sofern unveränderliche auffällige Befunde bekannt sind, ist keine
693 erneute Untersuchung notwendig. Diese Befunde sind in den folgenden Dokumentationen

694 weiterhin als auffällig zu dokumentieren. Die Angabe „nicht untersucht“ soll nur erfolgen, wenn der
695 Status nicht bekannt ist, weil keine Untersuchung stattgefunden hat.“

696 IV. Die Änderungen der Richtlinie treten am ersten Tag des auf die Veröffentlichung im
697 Bundesanzeiger folgenden Quartals, nicht jedoch vor dem TT. Monat JJJJ, in Kraft.

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

700

701 Berlin, den 16. Juni 2022

702 Gemeinsamer Bundesausschuss

703 gemäß § 91 SGB V

704 Der Vorsitzende

705 Prof. Hecken

706



1 Tragende Gründe

2 zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
3 über eine XX. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie
4 (DMP-A-RL):
5 Änderung der Anlage 1 (DMP Diabetes mellitus Typ 2), der
6 Anlage 2 (Indikationsübergreifende Dokumentation
7 (ausgenommen Brustkrebs)) und der Anlage 8 (DMP Diabetes
8 mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

9 **Stand: 14.03.2022**

10 **Legende:**

11 **Grau hinterlegte Textteile:** Spezifische Anpassungen erforderlich

12 **Gelb hinterlegt:** dissente Positionen

13

14 **Hinweis:** Die Tragenden Gründe werden im Nachgang zur Plenumsitzung von der
15 Vorsitzenden des Unterausschusses DMP in Abstimmung mit den Bänkesprechern finalisiert.

16

17 Vom 16. Juni 2022

18

19

20	Inhalt	
21	1. Rechtsgrundlage.....	3
22	2. Eckpunkte der Entscheidung	3
23	3. Bürokratiekostenermittlung	33
24	4. Verfahrensablauf.....	34
25	5. Fazit	34
26	6. Literaturverzeichnis	35
27	7. Zusammenfassende Dokumentation.....	35
28		
29		

30 **1. Rechtsgrundlage**

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

39 **2. Eckpunkte der Entscheidung**

40 **Allgemeines**

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

47 Wissenschaftliche Grundlage für die Aktualisierung ist insbesondere die „Systematische
48 Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion relevanter Empfehlungen für das DMP
49 Diabetes mellitus Typ 2“ des IQWiG vom 8. Oktober 2019. Die folgenden Ausführungen
50 erläutern die Änderungen der Anforderungen an die Behandlung von Patientinnen und
51 Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 im Vergleich zu der zuvor geltenden Regelung der DMP-
52 A-RL.

53 **Zu geeigneten digitalen medizinischen Anwendungen**

54 Gemäß § 137f Absatz 8 Satz 1 SGB V prüft der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) bei der
55 Erstfassung einer Richtlinie zu den Anforderungen nach § 137f Absatz 2 SGB V sowie bei jeder
56 regelmäßigen Überprüfung seiner Richtlinien nach § 137f Absatz 2 Satz 6 SGB V die Aufnahme
57 geeigneter digitaler medizinischer Anwendungen.

58 Nähere Vorgaben zum Vorgehen des G-BA bei der medizinisch-inhaltlichen Prüfung auf
59 Eignung digitaler medizinischer Anwendungen zur Aufnahme in das jeweilige DMP finden sich
60 im 6. Kapitel Verfahrensordnung (VerfO) des G-BA, insbesondere im 6. Kapitel § 4 Absatz 2 Nr.
61 5 VerfO.

62 Gemäß 6. Kapitel § 4 Abs. 2 Nr. 5 S. 3 VerfO erfolgt, zusätzlich zur Ermittlung von Inhalten und
63 relevanten Themenbereichen nach 6. Kapitel § 4 Abs. 2 Nr. 4, die Aufforderung an die nach §
64 137f Absatz 8 Satz 2 und Absatz 2 Satz 5 SGB V stellungnahmeberechtigten Organisationen,
65 digitale medizinische Anwendungen für die jeweilige Indikation vorzuschlagen. Dieses
66 Verfahren soll dazu dienen, dem G-BA frühzeitig geeignete digitale medizinische
67 Anwendungen zur Kenntnis zu geben, um diese im Rahmen des Prüfauftrages gemäß § 137f
68 Absatz 8 Satz 1 SGB V berücksichtigen zu können.

69 Der Unterausschuss DMP hat am 16. Oktober 2019 die AG DMP Diabetes mellitus beauftragt,
70 mit der Aktualisierung der Anforderungen an DMP Diabetes mellitus Typ 2 zu beginnen. Mit
71 Schreiben vom 9. März 2021 wurden die gemäß § 137f Abs. 8 Satz 2 und Abs. 2 Satz 5 SGB V
72 stellungnahmeberechtigten Organisationen erstmals aufgefordert, mit einer Frist von vier
73 Wochen (bis zum 6. April 2021), geeignete digitale medizinische Anwendungen für das DMP

74 Diabetes mellitus Typ 2 vorzuschlagen. Die stellungnahmeberechtigten Organisationen
 75 wurden gebeten, Angaben zu den im 6. Kapitel § 4 Absatz 2 unter Nr. 5 VerFO genannten
 76 Kriterien vorzulegen, die der G-BA dann für seine Prüfung der Eignung von digitalen
 77 medizinischen Anwendungen für ein DMP heranzieht.

78 Insgesamt gingen zehn Vorschläge zu digitalen medizinischen Anwendungen von fünf
 79 stellungnahmeberechtigten Organisationen ein (**Anlage X**). Der G-BA hat die eingegangenen
 80 Unterlagen umfassend geprüft und beraten. Um die medizinisch-inhaltliche Eignung der
 81 Vorschläge zur Aufnahme in das DMP Diabetes mellitus umfassend beurteilen zu können, hat
 82 der G-BA für alle vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendungen eine Nachforderung
 83 von Unterlagen, insbesondere von vollständig publizierten Evaluationsstudien in einer am
 84 PICO-Schema orientierten Fassung, als erforderlich angesehen. Mit Schreiben vom 2. Juni
 85 2021 hat der G-BA mit einer Frist von vier Wochen (30. Juli 2021) allen gemäß § 137f Abs. 8
 86 Satz 2 und Abs. 2 Satz 5 SGB V stellungnahmeberechtigten Organisationen, von denen beim
 87 G-BA Vorschläge zu digitalen medizinischen Anwendungen eingegangen sind, erneut die
 88 Möglichkeit gegeben entsprechende Unterlagen einzureichen.

89

<p>PatV</p> <p>Zum Zeitpunkt der Beschlussfassung können folgende digitale medizinische Anwendungen als geeignet im Rahmen des DMP Diabetes mellitus Typ 2 empfohlen werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ESYSTA - HelloBetter Diabetes und Depression <p>Sofern zu einem späteren Zeitpunkt weitere digitale medizinischen Anwendungen bekannt werden und für die Indikation Diabetes mellitus Typ 2 im DIGA-VZ nach § 33a Absatz 2 und 139e SGB V gelistet werden und die normierten Eigenschaften in vergleichbarer Weise erfüllen, können auch diese im Rahmen des DMP Diabetes mellitus Typ empfohlen werden. Der G-BA wird spätestens bei Aktualisierungen der Anforderungen aktuelle verfügbare digitale medizinische Anwendungen entsprechend medizinisch-inhaltlich prüfen und berücksichtigen.</p>	<p>GKV-SV, DKG, KBV <i>[keine Aufnahme]</i></p>
---	---

90

91 **„Esysa“**

92 Die primäre Benutzergruppe der digitalen medizinischen Anwendung „Esysa“ umfasst
 93 Menschen mit Diabetes mellitus Typ 1 oder Typ 2 mit Insulintherapie sowie ggf. Angehörige,
 94 Pflegekräfte, Ärzte und medizinisches Fachpersonal.

95 Das ESYSTA® Portal und die ESYSTA® App bilden die digitale Gesundheitsanwendung ESYSTA®,
 96 mit denen Glukosewerte, Proteineinheiten und Insulinapplikationen in ein digitales
 97 Patiententagebuch sowohl manuell eingegeben, als auch aus verbundenen Geräten
 98 (Glukosemessgeräte und Insulin-Pens) übertragen werden können. Die DimA soll damit eine
 99 verlässliche Datengrundlage bieten, um gemeinsam mit dem Arzt eine Diabetestherapie zu
 100 unterstützen. Es werden keine medizinischen oder therapeutischen Empfehlungen gegeben.
 101 Die hauptsächliche Zweckbestimmung ist die Protokollierung von Befunddaten, die ggf. von
 102 Gesundheitsprofessionen genutzt werden.

103

GKV-SV, KBV, DKG	PatV
<p>Inwieweit ESYSTA® der Förderung des Krankheitsmanagements durch den Patienten selbst dient und der Patient der primäre Anwender ist oder ob vor allem der Arzt das digitale Tagebuch nutzt, bleibt nach Sichtung der Unterlagen für den G-BA unklar.</p> <p>Es liegt nur eine einarmige Kohortenstudie vor. Da für die Prüfung der Eignung dieser digitalen Anwendung die technische Beschreibung und die vorgelegte Studie nicht ausreichend sind, bedarf es einer vollständig publizierten Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign um positive und negative Effekte der Intervention abschätzen zu können.</p> <p>Die Erkenntnisse aus den eingereichten Unterlagen zu der digitalen medizinischen Anwendung „Esysta“ genügen nicht, um die Geeignetheit der digitalen medizinischen Anwendung „Esysta“ für eine Aufnahme in das DMP Diabetes mellitus Typ 2 festzustellen.</p>	<p>Die medizinische Zweckbestimmung des ESYSTA® Portals und der ESYSTA® App liegen in der Unterstützung und im Monitoring der Behandlung des Diabetes mellitus (sog. Selbstmanagement). Durch ein verbessertes Diabetes-Selbstmanagement soll die Stoffwechsellage bei Patienten mit einem insulinpflichtigen Diabetes mellitus Typ 1 oder Typ 2 verbessert werden, Stoffwechselelntgleisungen vermieden, der HbA1c-Wert gesenkt und diabetische Folgeerkrankungen verzögert oder verhindert werden.</p> <p>Die vorläufige Aufnahme in das DIGA-VZ nach § 33a Absatz 2 und 139e SGB V erfolgte am 04.07.2021. Der Erprobungszeitraum erstreckt sich bis zum 03.07.2022. Das BfArM begründet die vorläufige Listung wie folgt:</p> <p>„Zur Begründung einer Versorgungsverbesserung sind Daten aus der Versorgung im Rahmen eines Selektivvertrags von 255 Patientinnen und Patienten eingereicht worden. 215 Patientinnen und Patienten nutzten ESYSTA über die vorgesehene Beobachtungsdauer von mindestens 12 Monaten. Im Mittel ist dabei eine Absenkung des HbA1c-Wertes um 0,9 % erreicht worden. Die Senkung des HbA1c-Wertes geht dabei über den als klinisch relevant erachteten Wert von 0,3 % hinaus. Das BfArM bewertet daher die vorgelegten Daten als ausreichend im Sinne einer Begründung für eine Versorgungsverbesserung.</p> <p>In der Erprobungszeit soll eine randomisierte kontrollierte prospektive Studie mit 166 Probandinnen und Probanden durchgeführt werden, um die Wirksamkeit von ESYSTA zur Absenkung des HbA1c-Wertes in einer Klientel von Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus zu zeigen. Die Studie wird prospektiv über 6 Monate durchgeführt (Interventionszeitraum) und es werden 3 Visiten durchgeführt (Baseline, 3 Monate, 6 Monate), während derer die klinischen Endpunkte kontrolliert werden. Der positive Versorgungseffekt Verbesserung des Gesundheitszustands durch Senkung des HbA1c-Wertes soll durch sekundäre Endpunkte (Responderanalyse HbA1c, Erfassung der Inzidenz von hypo- und hyperglykämischen Ereignissen, Quality-of-Life-Bewertung) untermauert werden.“</p> <p>Die vorliegende Datenbasis, die zum derzeitigen Zeitpunkt bereits zu einer vorläufigen Listung im DIGA-</p>

	<p>VZ nach §§ 33a Absatz 2 und 139e SGB V berechtigt haben, erfüllen nach Prüfung durch den G-BA die Anforderungen der Verfo und sie entsprechen den Anforderungen nach § 2 DiGAV. Die Zielgruppe ist eindeutig auf Menschen mit Diabetes mellitus Typ 1 oder Typ 2 mit Insulintherapie definiert, welche relevant für das DMP Diabetes mellitus Typ 2 ist. Die Förderung des Krankheitsmanagement durch die Anwendung mit ESYSTA durch den Patienten spiegelt sich in einer verbesserten Stoffwechsellage wider. Die Verfügbarkeit von ESYSTA in deutscher Sprache ist gegeben.</p> <p>Die eingereichten Erkenntnisse zu der digitalen medizinischen Anwendung „ESYSTA“ genügen, um die Geeignetheit der digitalen medizinischen Anwendung „ESYSTA“ festzustellen.</p>
--	---

104

105 **„Hellobetter Diabetes und Depression“**

106

<p>GKV-SV, DKG, KBV</p> <p>Die primäre Zielgruppe der digitalen medizinischen Anwendung „Hellobetter Diabetes und Depression“ sind Menschen mit Depression. Die bestehende Komorbidität Diabetes mellitus steht nach Einschätzung des G-BA nicht im Vordergrund der Intervention dieser digitalen medizinischen Anwendung. Die hauptsächliche Zweckbestimmung ist die Reduktion der depressiven Symptomschwere bei Patientinnen und Patienten mit komorbidem Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 durch ein Online Training basierend auf den Grundprinzipien der kognitiven Verhaltenstherapie (KVT) bei Depressionen.</p>	<p>PatV</p> <p>Die primäre Zielgruppe der digitalen medizinischen Anwendung „Hellobetter Diabetes und Depression“ sind Menschen mit depressiver Symptomschwere und Diabetes mellitus Typ 1 oder Typ 2. Die hauptsächliche Zweckbestimmung ist die Reduktion der depressiven Symptomschwere durch ein Online Training basierend auf den Grundprinzipien der kognitiven Verhaltenstherapie (KVT) bei Depressionen. Darüber hinaus konzentriert sich das Online-Programm auf relevante diabetes-spezifische Themen, darunter Sorgen und Grübeln über die Erkrankung, Bewegung, die Gestaltung des ärztlichen Gesprächs und Sexualität und Partnerschaft:</p>
---	--

107

108 Zu Hellobetter liegt eine publizierte Evaluationsstudie im RCT-Design vor. Für die Studie
 109 wurden die Teilnehmenden mit einem telefonisch geführten strukturierten klinischen
 110 Interview befragt um den Schweregrad der Depression zu ermitteln. Die in die Studie
 111 eingeschlossenen Patienten wiesen zu 34 % eine partielle Remission der Depression, zu 30 %
 112 eine rezidivierende Major Depression und 24 % eine aktuelle Major Depression auf.
 113 Ausgeschlossen wurden Patienten, die sich in psychotherapeutischer Behandlung befanden

114 bzw. auf der Warteliste für eine solche Behandlung waren oder eine niedrige depressive
 115 Belastung aufwiesen. Außerdem wurde durch Verwendung eines Suizidprotokolls mögliche
 116 Personen identifiziert, die an ausgeprägten Suizidgedanken litten und deshalb nicht in die
 117 Studie eingeschlossen werden konnten. Die Teilnehmenden hatten eine relativ gute Diabetes-
 118 Akzeptanz und berichteten über keine nennenswerten Probleme beim Diabetes-
 119 Selbstmanagement.
 120

<p>PatV</p> <p>Zusammenfassend zeigt diese klinische Studie, dass HelloBetter Diabetes und Depression zusätzlich zu einer üblichen medizinischen Versorgung depressive Symptome wirksam reduziert. Es konnte gezeigt werden, dass die depressiven Symptome nach der Anwendung signifikant niedriger waren als in der Kontrollgruppe. Dabei lag ein großer Effekt vor (Cohen's d = 0.94, Mittelwertdifferenz auf der Allgemeinen Depressionsskala [ADS] = 8.07 Skalenpunkte). Es zeigten sich Hinweise, dass auch nach 6 und 12 Monaten diese Effekte bestehen bleiben (d = 0.62 bzw. 0.63; Mittelwertdifferenz auf der ADS = 5.78 bzw. 5.57 Skalenpunkte). Ferner zeigten sich Hinweise für positive Effekte auf weitere Endpunkte, wie Sorgen, Verhaltensaktivierung, diabetesbedingtem emotionalen Stress und Lebensqualität.</p>	<p>GKV-SV, DKG, KBV</p> <p><i>[keine Aufnahme]</i></p>
--	---

121
 122 Die differenzierte Behandlungsempfehlung für eine Depression leitet sich insbesondere vom
 123 Schweregrad und dem Verlauf der depressiven Erkrankung ab. Die Empfehlung zum Einsatz
 124 von Maßnahmen (Psychotherapie, medikamentöser Behandlung oder Kombinationstherapie)
 125 ist maßgeblich mit der Erkrankungsschwere verknüpft. Ohne diese Einschätzung besteht das
 126 Risiko einer unzureichenden Therapieempfehlung. Die Anforderungen des DMP DM2 weisen
 127 darauf hin, dass eine besondere Beachtung in Bezug auf das Vorliegen einer Depression als
 128 bedeutsame Komorbidität erfolgen soll.

<p>GKV-SV, DKG, KBV</p> <p><i>[Keine Aufnahme]</i></p>	<p>PatV</p> <p>Die vorliegende Datenbasis – auch in Verbindung mit der endgültigen Listung im DIGA-VZ nach §§ 33a Absatz und 139e SGBV - erfüllen nach Prüfung durch den G-BA die Anforderungen der VerfO und sie entsprechen den Anforderungen nach § 2 DiGAV. Die Zielgruppe ist eindeutig auf Menschen mit Diabetes mellitus Typ 1 oder Typ 2 und mit depressiver Symptomatik definiert, welche relevant für das DMP Diabetes mellitus Typ 2 ist. Die Anwendung von „HelloBetter Diabetes und Depression“ durch den Patienten konnte die depressive Symptomatik verringern. Zudem zeigten sich u.a. positive Effekte auf diabetesbedingten emotionalen Stress und Lebensqualität. Diese Effekte sind förderlich für ein günstiges Krankheitsmanagement.</p>
---	---

	Die eingereichten Erkenntnisse zu der digitalen medizinischen Anwendung „HelloBetter Diabetes und Depression“ genügen, um die Geeignetheit der digitalen medizinischen Anwendung „HelloBetter Diabetes und Depression“ festzustellen.
--	---

129

<p>GKV-SV, DKG, KBV</p> <p>Ob diese digitale medizinische Anwendung für den Patienten geeignet ist, der Patient die Anforderungen für die Zielgruppe der digitalen medizinischen Anwendung „HelloBetter Diabetes und Depression“ erfüllt, kann nur im Rahmen einer Depressionsbehandlung beurteilt werden.</p> <p>Die leitliniengerechten diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen bei Depression sind nicht Gegenstand der Anforderungen des DMP Diabetes mellitus Typ 2. Deshalb ist die digitale medizinische Anwendung „HelloBetter und Depression“ nicht geeignet für eine Aufnahme in die Anforderungen des DMP Diabetes Typ 2.</p>	<p>PatV</p> <p><i>[keine Aufnahme]</i></p>
--	---

130

131 **„Zanadio“**

132 Die primäre Zielgruppe der digitalen medizinischen Anwendung „Zanadio“ sind Menschen mit
133 Adipositas. Das primäre Ziel ist eine Gewichtsreduktion. Zanadio ist nicht spezifisch auf
134 Menschen mit Diabetes mellitus ausgerichtet. Zu dieser digitalen medizinischen Anwendung
135 liegen Informationen einer nicht publizierten nicht randomisierten Studie im
136 Vergleichsgruppen-Design vor¹. Aus den vorliegenden Unterlagen kann nicht beurteilt
137 werden, ob bei der Anwendung im Rahmen der Adipositas therapie ausreichend auf die
138 Besonderheiten bei Menschen mit Diabetes mellitus Typ 2 eingegangen wird, ob es spezifische
139 Auswirkungen auf Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 gegeben hat und ob möglicherweise
140 dadurch ein Schadensrisiko für Menschen mit Diabetes mellitus Typ 2 entsteht, deshalb bedarf
141 es einer vollständig publizierten Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign mit Daten für
142 die Population von Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2.

143 Die Erkenntnisse aus den eingereichten Unterlagen zu der digitalen medizinischen
144 Anwendung „Zanadio“ genügen nicht, um die Geeignetheit der digitalen medizinischen
145 Anwendung „Zanadio“ für eine Aufnahme in das DMP Diabetes mellitus Typ 2 festzustellen.

146 **„Vitadio“**

147 Die primäre Zielgruppe der digitalen medizinischen Anwendung „Vitadio“ sind Menschen mit
148 Diabetes mellitus. Zu „Vitadio“ liegen Informationen einer nicht publizierten Kohortenstudie
149 mit intraindividuellem Vergleich vor.

150 Aus den vorliegenden Unterlagen kann nicht beurteilt werden, welche Effekte bei der
151 Anwendung der digitalen medizinischen Anwendung bei Menschen mit Diabetes mellitus Typ

1 Quelle?

152 2 bestehen und ob möglicherweise dadurch ein Schadensrisiko für Menschen mit Diabetes
 153 mellitus Typ 2 entsteht. Inwieweit „Vitadio“ für eine Anwendung für Patienten mit Diabetes
 154 mellitus Typ 2 geeignet ist, ist deshalb valide nur anhand einer vollständig publizierten
 155 Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign mit Daten für die Population von Patienten mit
 156 Diabetes mellitus Typ 2 möglich.

157 Die Erkenntnisse aus den eingereichten Unterlagen zu der digitalen medizinischen
 158 Anwendung „Vitadio“ genügen nicht, um die Geeignetheit der digitalen medizinischen
 159 Anwendung „Vitadio“ für eine Aufnahme in das DMP Diabetes Typ2 festzustellen. Daher lässt
 160 sich nach medizinisch-inhaltlicher Prüfung keine Eignung für eine Aufnahme in die
 161 Anforderungen an das DMP ableiten.

162 **„mySugr“**

163 Die digitale medizinische Anwendung „mySugr“ wurde primär für Menschen mit Diabetes
 164 mellitus Typ 1 konzipiert, ist aber auch für Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 mit einer
 165 Insulintherapie nutzbar. Es werden durch den Patienten relevanten Therapiedaten wie
 166 Glukosewerte, Insulinabgaben, Mahlzeiten und Aktivitäten in der App dokumentiert. Diese
 167 Daten können auf Wunsch auch mit dem behandelnden Arzt geteilt werden. Die
 168 hauptsächliche Zweckbestimmung ist somit die Protokollierung von Befunddaten im Sinne
 169 eines digitalen Diabetes- Tagebuches, das ggf. von Gesundheitsprofessionen genutzt werden
 170 kann. Für die Prüfung der Eignung von „mySugr“ bedarf es einer vollständig publizierten
 171 Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign, um positive und negative Effekte der
 172 Intervention abschätzen zu können.

173 Die Erkenntnisse aus den eingereichten Unterlagen zu der digitalen medizinischen
 174 Anwendung „mySugr“ genügen nicht, um die Geeignetheit der digitalen medizinischen
 175 Anwendung „mySugr“ für eine Aufnahme in das DMP Diabetes Typ2 festzustellen. Der Nutzen
 176 oder Schaden der Anwendung der DimA kann somit nicht beurteilt werden. Es lässt sich nach
 177 medizinisch-inhaltlicher Prüfung keine Eignung für eine Aufnahme in die Anforderungen an
 178 das DMP ableiten.

179 **„TDKC Telediabetologisches Kompetenzzentrum“**

180 Die digitale medizinische Anwendung „TDKC Telediabetologisches Kompetenzzentrum“ ist für
 181 eine Koordinierung der Behandlung von Menschen mit Diabetes mellitus Typ 2 nach einem
 182 stationären Aufenthalt konzipiert. Der primäre Anwender ist neben dem Patienten auch der
 183 Arzt sowie das telediabetische Kompetenzzentrum. Die digitale medizinische Anwendung
 184 „TDKC Telediabetologisches Kompetenzzentrum“ soll das Selbstmanagement des Patienten
 185 verbessern, aber auch gleichzeitig dem Behandler die Möglichkeit geben, risikostratifiziert zu
 186 intervenieren. Die hauptsächliche Zweckbestimmung ist nicht die Förderung des
 187 Krankheitsmanagements durch den Patienten selbst, sondern die Optimierung des
 188 Monitorings der Behandlung. Eine publizierte Studie liegt nicht vor. Für die Prüfung der
 189 Eignung der digitalen Anwendung „TDKC Telediabetologisches Kompetenzzentrum“ bedarf es
 190 einer vollständig publizierten Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign, um positive und
 191 negative Effekte der Intervention abschätzen zu können.

192 Die Erkenntnisse aus den eingereichten Unterlagen zu der digitalen medizinischen
 193 Anwendung „TDKC“ genügen nicht, um die Geeignetheit der digitalen medizinischen
 194 Anwendung „TDKC“ für eine Aufnahme in das DMP Diabetes Typ2 festzustellen.

195 Der Nutzen oder Schaden der Anwendung der DimA kann somit nicht beurteilt werden. Es
 196 lässt sich nach medizinisch-inhaltlicher Prüfung keine Eignung für eine Aufnahme in die
 197 Anforderungen an das DMP ableiten.

198 **„OVIVA Direkt für Adipositas“**

199 Die primäre Zielgruppe der digitalen medizinischen Anwendung „OVIVA Direkt für Adipositas“
 200 sind Menschen mit Adipositas. Oviva ist nicht spezifisch auf Menschen mit Diabetes mellitus
 201 ausgerichtet. Das primäre Ziel ist eine Gewichtsreduktion. Zu dieser digitalen medizinischen
 202 Anwendung liegen Informationen einer nicht publizierten Real-World-Datenanalyse vor. Aus
 203 den vorliegenden Unterlagen kann nicht beurteilt werden, ob bei der Anwendung der
 204 digitalen medizinischen Anwendung im Rahmen der Adipositastrherapie bestehend aus
 205 Ernährungs-, Bewegungs- und Verhaltenstherapie ausreichend auf die Besonderheiten bei
 206 Menschen mit Diabetes mellitus Typ 2 eingegangen wird, ob es spezifische Auswirkungen auf
 207 Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 gab und ob möglicherweise dadurch ein Schadensrisiko
 208 für Menschen mit Diabetes mellitus Typ 2 bestand, deshalb bedarf es einer vollständig
 209 publizierten Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign mit Daten für die Population von
 210 Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2.

211 Die Erkenntnisse aus den eingereichten Unterlagen zu der digitalen medizinischen
 212 Anwendung „OVIVA Direkt für Adipositas“ genügen nicht, um die Geeignetheit der digitalen
 213 medizinischen Anwendung „OVIVA Direkt für Adipositas“ für eine Aufnahme in das DMP
 214 Diabetes mellitus Typ 2 festzustellen. Es lässt sich nach medizinisch-inhaltlicher Prüfung keine
 215 Eignung für eine Aufnahme in die Anforderungen an das DMP ableiten.

216 **„VIDEAmellitus“**

217 Die primäre Zielgruppe der digitalen medizinischen Anwendung „VIDEAmellitus“ sind
 218 Menschen mit Diabetes mellitus Typ 2.

219 Mit Hilfe der DimA soll durch mehr Bewegung und muskuläre Kräftigung, eine zusätzliche und
 220 nachhaltige Glukoseabsenkung erreicht werden und somit eine bestehende
 221 pharmakologische Therapie unterstützt werden. Videobasiert werden Programme zu
 222 Bewegung und Informationen zu diabetesspezifischen Inhalten angeboten, eingebettet in ein
 223 Konzept der kontinuierlichen Motivation.

224 Eine publizierte Studie liegt nicht vor. Für die Prüfung der Eignung der digitalen Anwendung
 225 „VIDEAmellitus“ bedarf es einer vollständig publizierten Evaluationsstudie im
 226 Vergleichsgruppendesign, um positive und negative Effekte der Intervention abschätzen zu
 227 können.

228 Die Erkenntnisse aus den eingereichten Unterlagen zu der digitalen medizinischen
 229 Anwendung „Videa mellitus“ genügen nicht, um die Geeignetheit der digitalen medizinischen
 230 Anwendung „Videa mellitus“ für eine Aufnahme in das DMP Diabetes Typ2 festzustellen.

231 **„Liva Healthcare“**

232 Die primäre Zielgruppe der digitalen medizinischen Anwendung „Liva Healthcare“ sind
 233 Menschen mit Diabetes mellitus. Zentraler Wirkbestandteil ist die persönliche intensive
 234 Begleitung des Patienten durch eine qualifizierte Fachkraft (3,5 Jahre Ausbildung
 235 Gesundheitsprofession und mind. 2 Jahre Erfahrung im digitalen Health-Coaching). Ebenfalls
 236 Bestandteil der Intervention war insbesondere ein einstündiges motivierendes Interview
 237 zwischen der qualifizierten Fachkraft und dem Patienten in Präsenz. Damit handelt es sich

238 nicht um eine rein digitale Intervention, bei der der Patient im Sinne des Selbstmanagements
 239 der primäre Anwender ist, sondern um eine intensive professionell empathisch begleitete
 240 Intervention. Eine Coaching-Intervention, wie in „Liva Healthcare“ beschrieben, ist im
 241 deutschen Versorgungskontext nicht umsetzbar, da entsprechend qualifizierte Fachkräfte
 242 nicht in der hausärztlich vertragsärztlichen Versorgung vorhanden sind.

243 Die Angaben zu der medizinischen Zweckbestimmung der digitalen medizinischen Anwendung
 244 „Liva Healthcare“ zeigen, dass diese digitale medizinische Anwendung nicht geeignet für das
 245 strukturierte Behandlungsprogramm „Diabetes mellitus Typ 2“ ist, da eine Anwendung
 246 parallel zur DMP koordinierenden Einrichtung/Praxis ohne Anbindung und intensive
 247 Kooperation mit dieser Einrichtung/Praxis der Intention des DMP widerspricht, neue
 248 Schnittstellenproblematiken erzeugt und die Gefahr von Doppeluntersuchen/-therapien birgt.
 249 Daher lässt sich keine Eignung für eine Aufnahme in die Anforderungen das DMP ableiten.

250 **Zu Begriff „Glukose“ statt „Blutglukose“**

251 Durchgehend wird im Text der allgemeinere Begriff Glukosemessung statt
 252 Blutglukosemessung verwendet. Dies berücksichtigt den Umstand, dass mittlerweile
 253 rtCGM-Systeme verwendet werden, die nicht durch Blutglukosemessungen kalibriert werden
 254 müssen und die auch zur Insulindosierung hinreichend genau und zugelassen sind. Diese
 255 messen den Zucker im Interstitium (Gewebeblukose). Mit dem Begriff Glukosemessung sind
 256 auch die Messungen der Gewebsglukose umfasst. Auch wenn nur wenige Patientinnen und
 257 Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 eine intensiviertere Insulintherapie durchführen und
 258 dabei evtl. einen Glukosesensor verwenden, ist es sinnvoll, einheitlich bei allen Diabetestypen
 259 neutral von "Glukose" zu sprechen. In Analogie hierzu steht für den Begriff „Blutglukosewerte“
 260 der Begriff „Glukosewerte“.

261 **Zu den Regelungen im Einzelnen:**

262 **Zu Anlage 1 DMP Diabetes mellitus Typ 2**

263

264 **Zu Nummer 1.2 Diagnostik (Eingangsdiagnose)**

265 Die Diagnose eines Diabetes mellitus bei Patientinnen und Patienten mit typischen
 266 diabetischen Symptomen kann bevorzugt unter Verwendung der Messung von Glukose im
 267 venösen Blut, sowie mit der Messung des HbA1c erfolgen. Bei Patientinnen und Patienten
 268 ohne typische diabetische Symptome sollte eine Bestätigung des Glukosewertes im venösen
 269 Blut oder des HbA1c in einer weiteren Blutprobe (HbA1c frühestens nach 6 – 8 Wochen)
 270 erfolgen. Bei grenzwertigen oder unklaren Fällen sollte die Bestätigung der Diagnose mittels
 271 der jeweils anderen diagnostischen Messung durchgeführt werden. Die Anpassungen in
 272 diesem Abschnitt erfolgten unter Berücksichtigung der neuesten nationalen und
 273 internationalen Empfehlungen zur Diagnostik [1,23,28].

274 Differentialdiagnostisch sind neben einem Typ-1-Diabetes (z. B. absoluter Insulinmangel,
 275 Checkpoint Inhibitor induzierter Diabetes, LADA „latent autoimmune diabetes in adults“) auch
 276 andere spezifische Diabetestypen (bedingt z. B. durch Endokrinopathien, medikamentös
 277 induziert, durch Erkrankungen des exokrinen Pankreas, durch Infektionen, autoimmun
 278 vermittelt, durch genetische Defekte (z. B. MODY und neonatale Formen)) zu berücksichtigen,
 279 um für diese Patientinnen und Patienten die geeignete Therapie auszuwählen sowie ein
 280 optimales Therapieansprechen zu gewährleisten.

281 **Zu Nummer 1.3.2.1 Allgemein**

282 Als anzustrebendes Konzept der Interaktion und Kommunikation zwischen Patientinnen und
 283 Patienten und Ärztinnen und Ärzten hat sich die partizipative Entscheidungsfindung etabliert.

284 Unter gleichberechtigter aktiver Beteiligung von Patient und Arzt soll auf Basis geteilter
 285 Information eine gemeinsam verantwortete Übereinkunft im Sinne individueller Therapieziele
 286 vereinbart werden. Eine dauerhaft erfolgreiche Diabetestherapie kann nur mit
 287 entsprechender Motivation der Patientinnen und Patienten erreicht werden. Dies setzt eine
 288 gemeinsame Entscheidungsfindung, ausreichende Informiertheit und die Stärkung des
 289 Patienten eigene Entscheidungen zu fällen, voraus. Die Anpassungen in diesem Abschnitt
 290 erfolgten unter Berücksichtigung der hohen Empfehlungsgrade aus internationalen Leitlinien
 291 und der NVL Typ-2-Diabetes Diabetes [2,6,14].

292 **Zu Nummer 1.3.2.2 Orientierungsgrößen für die antihyperglykämische Therapie**

293 Im Abschnitt der HbA1c-Ziele wurde eine Anpassung an die NVL Typ-2-Diabetes
 294 vorgenommen [13].

295 Bei der Festlegung des HbA1c-Zielwertes sind neben Alter, Komorbiditäten, Polymedikation,
 296 Belastung durch die Therapie und Patientenwunsch auch möglicherweise vorhandene
 297 Einschränkungen von funktionellen und kognitiven Fähigkeiten zu berücksichtigen. Falls
 298 funktionelle und kognitive Fähigkeiten durch unterstützende Maßnahmen nicht ausgeglichen
 299 werden können, kann die Wahl eines höheren HbA1c-Zielbereichs sinnvoll sein [14].

300 **Zu Nummer 1.3.3 Ärztliche Kontrolluntersuchungen**

301 Die Änderung von Spritzstellen zu Injektionsstellen erfolgte als Anpassung an die erforderliche
 302 DMP-Dokumentation.

303 **Zu Nummer 1.4.1 Ernährungsberatung**

304 Lebensstilmodifikationen die zu einer Verbesserung der Glukosekontrolle und Reduktion von
 305 kardiovaskulären Risiken beitragen, wie beispielsweise eine notwendige Gewichtsreduktion
 306 bei Übergewicht, werden mit hohem Empfehlungsgrad in internationalen Leitlinien
 307 empfohlen [2,28].

308 **Zu Nummer 1.4.2 Körperliche Aktivität**

309 Die Motivation zu körperlicher Aktivität bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus
 310 Typ 2 wird in mehreren Leitlinien des IQWiG-Berichtes empfohlen[2,23,28,52] um somit auch
 311 die Glukosekontrolle und das kardiovaskuläre Risikofaktoren zu verbessern. Der Begriff
 312 „körperliche Aktivität“ wurde präzisiert.

313 Die Empfehlungen zum Umfang des sportlichen Trainings entsprechen den internationalen
 314 Leitlinien [2,28,32]. Das sportliche Training kann neben moderatem bis kräftigem
 315 Ausdauertraining auch Krafttraining umfassen.

316 Ein Krafttraining bewirkt eine Stabilisierung und Zunahme der Muskelmasse und kann
 317 günstige Effekte durch Unterstützung der Blutdruckregulation und Verbesserung der
 318 Insulinsensitivität zeigen [8,12].

319 Um den Einstieg in eine regelmäßige körperliche Aktivität zu erleichtern, sollte bei Bedarf die
 320 Patientin oder der Patient auch auf die Möglichkeit der Teilnahme an
 321 Rehabilitationssportgruppen und Diabetessportgruppen hingewiesen werden. In einer
 322 Leitlinie des IQWiG-Berichts wird die Teilnahme an strukturierten Übungsprogrammen
 323 überwacht von einer qualifizierten Trainerin oder einem qualifizierten Trainer empfohlen, um
 324 damit die gesundheitliche Situation zu verbessern [28].

325 Für die Anforderungen an die Durchführung von Rehabilitationssport und Funktionstraining
326 gilt die Rahmenvereinbarung über den Rehabilitationssport und das Funktionstraining der
327 Bundesarbeitsgemeinschaft für Rehabilitation (BAR).

328 **Zu Nummer 1.4.3 Adipositastherapie**

329 In internationalen Leitlinien wird bei Übergewicht eine Gewichtsreduktion mit hohem
330 Empfehlungsgrad empfohlen [1,28].

331 Wenn die konservativen Behandlungsmöglichkeiten erfolglos erschöpft sind, können
332 Patienten mit schwerer Adipositas und Typ-2- Diabetes für einen chirurgischen Eingriff infrage
333 kommen und es sollte geprüft werden, ob die Patientin und der Patient von einer
334 bariatrischen Intervention profitieren könnten [1,2,24,28,32,52].

335 **Zu Nummer 1.4.5 Raucherberatung**

336 Im Einklang mit einer im IQWiG-Bericht eingeschlossenen Leitlinie [2] sowie aktueller
337 Leitlinienempfehlungen [1,27] wurde ergänzt, dass die Risiken des Tabakkonsums auch für E-
338 Zigaretten gelten. Zudem sind Raucherinnen und Rauchern strukturierte Therapieprogramme
339 und gegebenenfalls eine medikamentöse Therapie zur Unterstützung der Entwöhnung
340 anzubieten [2,4,49,52]. Gemäß § 34 Absatz 2 SGB V haben Versicherte, bei denen eine
341 bestehende schwere Tabakabhängigkeit festgestellt wurde, Anspruch auf eine einmalige
342 Versorgung mit Arzneimitteln zur Tabakentwöhnung im Rahmen von evidenzbasierten
343 Programmen zur Tabakentwöhnung. Welche Arzneimittel und unter welchen
344 Voraussetzungen diese Arzneimittel zur Tabakentwöhnung verordnet werden können, legt
345 der Gemeinsame Bundesausschuss in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6
346 SGB V fest.

<p>KBV, DKG, PatV</p> <p>Zu Nummer 1.5 Medikamentöse Therapie des Glukosestoffwechsels</p> <p>Basierend auf den Empfehlungen der neuen NVL Typ-2-Diabetes und orientierend an den im IQWiG-Bericht genannten Leitlinien-Empfehlungen wurde dieses Kapitel überarbeitet. Darüber hinaus erfolgten die Empfehlungen unter Berücksichtigung der Beschlüsse des G-BA zu Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage XII - Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V.</p> <p>Die Indikation zur medikamentösen Therapie des Diabetes-Typ 2 besteht, wenn die nicht-medikamentösen Maßnahmen ausgeschöpft sind.</p> <p>Bei der Wahl der geeigneten Therapiestrategie sind zum einen die gemeinsam priorisierten Therapieziele und zum anderen die Wahrscheinlichkeit, aufgrund der persönlichen Krankheitsfaktoren von einer bestimmten Therapie zu profitieren, zu berücksichtigen. Auf Grundlage der derzeit vorliegenden Evidenz eröffnen sich dabei prinzipiell zwei Wege. Entweder soll die Reduktion von primären Folgeerkrankungen des Diabetes erreicht werden oder es soll die primäre Reduktion der Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines speziell kardiovaskulären und renalen Ereignisses erfolgen [14].</p> <p>Da sich für einige Patientengruppen in Studien eine relativ kurzfristige Reduktion der Mortalität, kardiovaskulärer oder renaler Ereignisse durch bestimmte SGLT2-Inhibitoren bzw. GLP-1-Rezeptoragonisten zeigte, soll vor Therapiebeginn eine Zuordnung der Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 nach ihrem persönlichen Risikoprofil in folgende Gruppen erfolgen:</p>	<p>GKV-SV</p> <p>Zu Nummer 1.5.2 Bevorzugt einzusetzende Wirkstoffe für definierte Patientengruppen</p> <p>Unter Berücksichtigung der Nationalen Versorgungsleitlinie NVL Typ-2-Diabetes (2.Auflage, Version 1, AWMF-Register-Nr. nvl-001) und dem Addendum der Deutschen Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin e. V.(DEGAM) zur NVL Typ-2-Diabetes, den Bewertungen von DEGAM/Arzneimittelkommission der deutsche Ärzteschaft (AkdÄ)/ Deutsche Gesellschaft für Pflegewissenschaften (DGP) zu den gemeinsamen Therapieempfehlungen der NVL Typ-2-Diabetes 2. Auflage, Version 1 und der auf Grundlage der Nutzenbewertungen und Beschlüsse des G-BA nach §35a SGB V zur Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) lassen sich Patientengruppen identifizieren, die von bestimmten Wirkstoffen, im Hinblick auf die Reduktion der Mortalität, kardiovaskulären Ereignissen, renaler Ereignisse und mikrovaskulären Ereignissen profitieren können.</p> <p>Deshalb soll vor Therapiebeginn eine Zuordnung der Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 nach ihrem persönlichen Risikoprofil in folgende Gruppen erfolgen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patienten ohne manifeste arteriosklerotische kardiovaskuläre Erkrankungen, Nephropathie oder Herzinsuffizienz • Patienten mit manifesten arteriosklerotischen kardiovaskulären Erkrankungen (durchgemachter Myokardinfarkt oder ischämische Schlaganfall oder bedeutsame arterielle Stenose > 50%) oder klinisch relevanter Nephropathie (Albuminurie ≥ 30 mg/g Kreatinin) • Patienten mit Herzinsuffizienz (Linksventrikuläre Ejektionsfraktion < 40%)
--	---

<p>1. Patientinnen und Patienten ohne hohes Risiko für diabetesassoziierte kardiovaskuläre oder renale Ereignisse, d.h. ohne relevante Risikofaktoren und mit einer geringen Wahrscheinlichkeit, zeitnah ein kardiovaskuläres oder renales Ereignis zu entwickeln.</p> <p>2. Patientinnen und Patienten mit hohem Risiko für diabetesassoziierte kardiovaskuläre oder renale Ereignisse, d.h. mit mehreren Risikofaktoren (z. B. hohes Alter, männliches Geschlecht, Diabetesdauer, positive Familienanamnese, arterielle Hypertonie, Dyslipidämie, Adipositas, Niereninsuffizienz, Albuminurie, Raucher) für das Auftreten eines renalen (z. B. terminale Niereninsuffizienz, Dialysepflichtigkeit, renal bedingter Tod) oder kardiovaskulären Ereignisses (z. B. Myokardinfarkt, Herzinsuffizienz-Inzidenz und Herzinsuffizienz-bedingte Hospitalisierungen, Schlaganfall).</p> <p>3. Patientinnen und Patienten mit klinisch relevanten kardiovaskulären oder renalen Erkrankungen (z. B. Z.n. Herzinfarkt, Z.n. PCI, Z.n. Bypass, Z.n. Schlaganfall, Z.n. peripherer Intervention bei pAVK, Niereninsuffizienz).</p> <p>Bei der Therapiestrategie der Reduktion von primären Folgeerkrankungen durch den Diabetes, erfolgt die Kontrolle des HbA1c als Surrogat für die Stoffwechseleinstellung. Steht die primäre Reduktion der Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines speziellen kardiovaskulären und/oder renalen Ereignisses als Therapieziel im Vordergrund, soll dies durch die Gabe von Medikamenten, die Effekte auf priorisierte</p>	<p>Eine Patientengruppe mit kardiovaskulären Risikofaktoren kann hier zurzeit nicht definiert werden, da bisher bei Erwachsenen mit Typ-2-Diabetes keine signifikanten Unterschiede zwischen den verschiedenen glukosesenkenden Kombinationstherapien und dem Risiko für kardiovaskuläre Ereignisse auch im Hinblick auf die Gesamt mortalität festgestellt werden konnte.</p> <p>Zu Nummer 1.5.2.1 Patienten ohne manifeste arteriosklerotische kardiovaskuläre Erkrankungen, Nephropathie oder Herzinsuffizienz</p> <p>Erster Absatz redaktionelle Anpassung.</p> <p>In Anlehnung an die DEGAM Empfehlung und auch der Empfehlung der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft sollte bei Nichterreicherung der individuell vereinbarten Therapieziele unter Monotherapie bei fehlenden kardiovaskulären Vorerkrankungen eine Kombination von Metformin mit Sulfonylharnstoffen angeboten werden. Die Empfehlung der DEGAM und der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft bezieht sich hierbei im Schwerpunkt auf die ADOPT – Studie und die UKPDS 33.</p> <p>Die Leitliniengruppe der NVL Typ-2-Diabetes bleibt in der aktuellen Fassung (2.Auflage, Version 1, 2021) ebenfalls bei der, für die erste Auflage 2014 erstellten Einschätzung, dass, auch vor dem Hintergrund der Ergebnisse eines bestehenden Cochrane Review, eine indirekte Evidenz für den Effekt auf mikrovaskuläre Outcomes auf der Grundlage der UKPDS-33-Studie sowie der ADVANCE-Studie besteht.</p> <p>Die Wirksamkeit einer Sulfonylharnstofftherapie hinsichtlich der Reduktion des mikrovaskulären Risikos konnte bisher nur für Sulfonylharnstoffe der zweiten Generation (Glibenclamid und Gliclazid) nachgewiesen werden. Für laufende Nutzenbewertungsverfahren des G-BA von neuen Wirkstoffen nach § 35a</p>
--	--

<p>Endpunkte der Patientin oder des Patienten haben, erreicht werden.</p> <p>Die NVL Typ-2-Diabetes Diabetes und internationale Leitlinien enthalten gleichlautende Empfehlungen zu Metformin als Mittel der ersten Wahl. Eine Monotherapie mit Metformin ist für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 ohne hohes Risiko für diabetesassoziierte kardiovaskuläre oder renale Ereignisse empfohlen, die ihr individuelles Therapieziel erreichen [1,14,45,49,53].</p> <p>Die Entscheidung des G-BA keine expliziten Substanzen bei SGLT2-Inhibitoren und GLP-1-RA im Anforderungstext zu benennen, ist der derzeitigen dynamischen Situation geschuldet, mit der neue Ergebnisse für bestimmte Wirkstoffe zu erwarten sind. Die hier benannten Substanzen spiegeln den aktuellen Stand zum Zeitpunkt der Beschlussfassung wieder.</p> <p>SGLT2-Inhibitoren erhöhen so die renale Glukoseausscheidung, in dem sie den Natrium-Glukose-Co-Transporter-2 (SGLT2) im proximalen Tubulus der Niere hemmen. Im proximalen Tubulus werden über 90 % der glomerulär filtrierte Glukose rückresorbiert.</p> <p>Empagliflozin beeinflusst die Gesamtsterblichkeit günstig bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und Herzinsuffizienz, nach kardiovaskulärem Ereignis oder mit Nephropathie (EMPA-REG OUTCOME-Studie). Empagliflozin war knapp überlegen im Vergleich zu Placebo bezogen auf den primären Endpunkt (Komposit aus kardiovaskulärem Tod, nicht-tödlichem Herzinfarkt und nicht-tödlichem Schlaganfall) (HR 0,86 (95 % KI 0,74; 0,99)). Es ergaben sich Hinweise auf eine geringere Rate an Krankenhauseinweisungen aufgrund von Herzinsuffizienz (2,7 % versus 4,1 %; HR</p>	<p>SGB V sind Sulfonylharnstoffe aus der 2. und 3. Generation (Glimepirid) anerkannt.</p> <p>In dem Cochrane Review wurde keine statistische Signifikanz für patientenrelevanten Endpunkte bei dem Vergleich einer Kombinationstherapie von Metformin und Sulfonylharnstoffen (2. und 3. Generation) mit Metformin als Monotherapie oder in Kombination mit anderen oralen Antidiabetiker gesehen.</p> <p>Die Risiken in Bezug auf beobachtete Hypoglykämien sollten durch individuell angepasste Therapieziele mit einem HbA1c-Zielwert nicht unter 7,0 Prozent und unter Berücksichtigung der Komorbiditäten minimiert werden.</p> <p>Für Menschen ohne Herzinsuffizienz mit und ohne kardiovaskuläre Risikofaktoren mit einem HbA1c von $\leq 7\%$ liegen keine Daten für die Wirksamkeit einer Kombinationstherapie vor.</p> <p>Für laufende Nutzenbewertungsverfahren des G-BA von neuen Wirkstoffen nach §35a SGB V sind für diese Patientengruppe sowohl Sulfonylharnstoffe als auch Empagliflozin als zweckmäßige Vergleichstherapie anerkannt.</p> <p>Die Empfehlungen zur Therapieeskalation berücksichtigen die Empfehlungen der DEGAM, die Empfehlungen der NVL Typ-2-Diabetes zum Therapiealgorithmus der Insulintherapie bei einer unzureichenden Kombinationstherapie aus oralen Antidiabetika mit/ohne s. c. zu verabreichenden GLP-1-RA und die Empfehlungen der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft aufgrund der erschwerten Therapiesteuerung auf Therapieschemata mit Dreifachkombinationen möglichst zu verzichten.</p> <p>Zu Nummer 1.5.2.2 Patienten mit manifesten arteriosklerotischen kardiovaskulären Erkrankungen (durchgemachter Myokardinfarkt oder ischämische Schlaganfall oder bedeutsame arterielle Stenose > 50 %) oder klinisch</p>
---	---

0,65 (95 % KI 0,50; 0,85)) und eine geringere Gesamtmortalitätsrate unter Therapie mit Empagliflozin (5,7 % versus 8,3 %; HR, 0.68 (95 % KI 0,57; 0,82)) [1,14,67].

Der Beschluss des G-BA zu einer Änderung der Arzneimittel- Richtlinie in Anlage XII - Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V Empagliflozin (Beschlussdatum und Inkrafttreten am 01.09.2016) stellt für die Wirkstoffkombination

Empagliflozin/Metformin einen Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung fest, bei denen Diät und Bewegung und die Behandlung mit glukosesenkenden Arzneimitteln (Metformin und Glimperid) den Glukose nicht ausreichend. Für die Wirkstoffkombination Empagliflozin/Metformin wird ein Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen festgestellt, bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 mit manifesten kardiovaskulären Erkrankung, bei denen Diät und Bewegung und die Behandlung mit glukosesenkenden Arzneimitteln (Metformin/Glibenclamid oder Metformin/Glimperid) in Kombination mit einer weiteren Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren (z. B. Antihypertensiva, Antikoagulanzen und/oder Lipidsenker), den Glukose nicht ausreichend kontrollieren.

Für die Wirkstoffkombination Empagliflozin in Kombination mit einem anderen glukosesenkenden Arzneimittel (außer Metformin und Insulin) wird ein Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen festgestellt, bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 mit manifesten kardiovaskulären Erkrankung, bei denen Diät und Bewegung

relevanter Nephropathie (Albuminurie \geq 30 mg/g Kreatinin)

Konsistente Ergebnisse zur Reduktion relevanter Endpunkte bei Menschen mit Diabetes mellitus Typ 2 und manifester kardiovaskulärer Erkrankung liegen in der Gruppe der SGLT2 Inhibitoren, für Empagliflozin und für die Gruppe GLP-1 RA für Liraglutid vor. Beide Substanzen sind vom G-BA als zweckmäßige Vergleichstherapie in der Kombinationstherapie mit Metformin anerkannt.

Bei Vorliegen einer klinisch relevanten Nephropathie empfiehlt die NVL Typ-2-Diabetes den Einsatz von GLP-1-RA sowie SGLT2 Inhibitoren. Beide Wirkstoffgruppen reduzieren renale Endpunkte, jedoch ist eine eindeutige Zuordnung, welche Patientengruppe von welchem Wirkstoff am ehesten profitiert, zurzeit nur eingeschränkt möglich. Gemäß dem Addendum zur NVL Typ-2-Diabetes der DEGAM kann jedoch begründet davon ausgegangen werden, dass Patienten mit Makroalbuminurie (i. e. >300 mg/g Protein im Urin, ermittelt in einer Albumin/Kreatinin-Ratio; NICHT gemeint ist der Nachweis von Mikroalbumin) besonders gefährdet sind, und dass diese Patientengruppe am ehesten, aufgrund der nephroprotektive Wirkung, von Empagliflozin profitieren kann, wenngleich eine Subgruppenanalyse nur einen Vorteil nach Grad der eGFR-Einschränkung zeigte. (EMPAREG Studie und ZELNIKER Metaanalysen s. NVL Typ-2-Diabetes Kapitel 2.5.2)

Die Empfehlungen zur Therapieeskalation vereinen die Empfehlungen der DEGAM und die Empfehlungen der NVL Typ-2-Diabetes zum Therapiealgorithmus der Insulintherapie bei Patienten die aufgrund bestehender arteriosklerotischer kardiovaskulärer Erkrankungen oder Nephropathie mit einer Kombinationstherapie aus Metformin und SGLT2 Inhibitoren oder GLP-1-RA unzureichend therapiert werden.

Weitere Wirkstoffe denen ein geringerer Zusatznutzen nach der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit

<p>und die Behandlung mit glukosesenkenden Arzneimitteln (Metformin/Glibenclamid oder Metformin/Glimepirid) in Kombination mit einer weiteren Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren (z. B. Antihypertensiva, Antikoagulanzen und/oder Lipidsenker), den Glukose nicht ausreichend kontrollieren.</p> <p>Für die Wirkstoffkombination Empagliflozin in Kombination mit mindestens zwei anderen glukosesenkenden Arzneimittel oder in Kombination mit Insulin (mit oder ohne orales Antidiabetikum) wird ein Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen festgestellt, bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 mit manifesten kardiovaskulären Erkrankung, bei denen Diät und Bewegung und die Behandlung mit glukosesenkenden Arzneimitteln (Metformin/Humaninsulin) in Kombination mit einer weiteren Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren (z. B. Antihypertensiva, Antikoagulanzen und/oder Lipidsenker), den Glukose nicht ausreichend kontrollieren.</p> <p>Für Dapagliflozin wurden positive Effekte nachgewiesen bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und Herzinsuffizienz oder mit Nephropathie (DECLARE-TIMI 58-Studie). Bezogen auf den primären Endpunkt (Kombination aus kardiovaskulär bedingtem Tod, Myokardinfarkt und ischämischem Schlaganfall (MACE)) war Dapagliflozin gegenüber Placebo nicht unterlegen (8,8 % versus 9,4 %; HR 0,93 (95 % KI 0,84; 1,03)). In der Studie führte die Therapie mit Dapagliflozin zu einer niedrigeren Rate an kardiovaskulären Todesfällen oder Hospitalisierungen aufgrund von Herzinsuffizienz (Dapagliflozin 4,9 %, Placebo 5,8 %; HR 0,83 (95 % KI 0,73; 0,95)). Renale Ereignisse, definiert als Abnahme der</p>	<p>neuen Wirkstoffe SGB §35a SGB V für diese Patientengruppe zuerkannt wurde:</p> <p>Dapagliflozin</p> <p>Für Dapagliflozin (G-BA Beschluss vom 19. Dezember 2019) besteht ein Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen in der Kombinationstherapie aus Dapagliflozin mit einem oder mehreren glukosesenkenden Arzneimitteln nur für Patienten mit hohem kardiovaskulärem Risiko, die weitere Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren erhalten; für alle anderen Patientengruppen ist der Zusatznutzen nicht belegt.</p> <p>Auch für die fixe Kombination Dapagliflozin/Metformin (G-BA Beschluss 19. Dezember 2019) zeigte sich ein Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen nur für Patienten mit hohem kardiovaskulärem Risiko, die weitere Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren erhalten; für alle anderen Patientengruppen ist der Zusatznutzen nicht belegt</p> <p>Die Anhaltspunkte für einen geringen Zusatznutzen im Rahmen der frühen Nutzenbewertung für Dapagliflozin basieren auf der DECLARE-TIMI 58-Studie, bei denen kein direkter Vergleich gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie vorlag. Dapagliflozin wurde gegen eine antidiabetische Hintergrundtherapie verglichen und nicht gegen die Wirkstoffen Empagliflozin oder Liraglutid.</p> <p>Die DECLARE-TIMI 58-Studie zeigte hinsichtlich der Gesamtmortalität und des Endpunkts „tödlicher Myokardinfarkt“ bzw. „tödlicher Schlaganfall“ keine statistisch signifikanten Unterschiede</p> <p>Auch bei dem kombinierten Endpunkt „Major adverse cardiovascular events (MACE, kardiovaskulären Tod, Myokardinfarkt und Schlaganfall) und im Endpunkt kardiovaskulärer Tod zeigen sich keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen.</p> <p>Im kombinierten Endpunkt Nierenerkrankung, sowie jeweils für die</p>
--	---

<p>glomerulären Filtrationsrate, neu aufgetretene terminale Niereninsuffizienz oder Tod renaler oder kardiovaskulärer Ursache, traten unter Dapagliflozin seltener als unter Placebo auf (4,3 % vs. 5,6 %; HR 0,76 (95 % KI 0,67; 0,87)) [1,14,65].</p> <p>Der Beschluss des G-BA zu einer Änderung der Arzneimittel- Richtlinie in Anlage XII - Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V Dapagliflozin/Metformin (Neubewertung aufgrund neuer Wissenschaftlicher Erkenntnisse (Diabetes mellitus Typ 2)) (Beschlussdatum und Inkrafttreten am 19.12.2019) stellt für die Wirkstoffkombination Dapagliflozin/Metformin einen Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 fest, bei denen Diät und Bewegung und die Behandlung mit glukosesenkenden Arzneimitteln (Metformin und /oder einem anderen glukosesenkenden Arzneimittel; Insulin und /oder Metformin oder einem anderen glukosesenkenden Arzneimittel) den Glukose nicht ausreichend kontrollieren sowie mit einem hohem kardiovaskulärem Risiko, die weitere Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren (z. B. Antihypertensiva, Antikoagulanzen und/oder Lipidsenker). GLP-1-Rezeptoragonisten (GLP-1-RA) ahmen die Wirkung des körpereigenen Hormons GLP-1 (Glucagon-like Peptid) nach. Glucagon-like Peptid stimuliert die glukoseabhängige Freisetzung von Insulin aus den β-Zellen des Pankreas und supprimiert die Glukagon-Ausschüttung. Die zum Zeitpunkt der Beschlussfassung zugelassenen Vertreter dieser Wirkstoffgruppe werden als Injektion verabreicht.</p> <p>Liraglutid beeinflusst die Gesamtsterblichkeit günstig bei</p>	<p>Einzelkomponenten „bestätigte anhaltende Reduktion der eGFR“ und „Nierenerkrankung im Endstadium“ zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten von Dapagliflozin gegenüber der Kontrolle. Das Ausmaß wurde aufgrund der Effektgröße jedoch nicht mehr als gering eingestuft.</p> <p>Der kombinierte Endpunkt Nierenerkrankung in der DECLARE-TIMI 58-Studie besteht aus folgenden Einzelkomponenten:</p> <ul style="list-style-type: none"> – bestätigte anhaltende $\geq 40\%$ Reduktion der eGFR zu eGFR < 60 ml/min/1,73 m² (mittels CKD-EPI-Gleichung), – Nierenerkrankung im Endstadium bestehend aus den Komponenten: <ul style="list-style-type: none"> o Dialyse ≥ 90 Tage, o Nierentransplantation o bestätigte anhaltende eGFR < 15 ml/min/1,73 m²) – Nierentod. <p>Dulaglutid:</p> <p>Für Dulaglutid (Beschluss 16.07.2020) zeigte sich jeweils ein Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen bei unzureichende Glukoseeinstellung unter Insulintherapie (mit einem anderen glukosesenkenden Arzneimittel, hier Metformin) sowie für Patienten mit Niereninsuffizienz.</p> <p>Die erneute Nutzenbewertung nach §35 SGBV wurde aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse aus der abgeschlossenen Studie REWIND (NCT01394952) veranlasst. In die Nutzenbewertung wurden auch die vom pharmazeutischen Unternehmen vorgelegte AWARD-6 Studie und AWARD-4 Studie einbezogen, um mehr Patientengruppen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie bewerten zu können.</p> <p>Die Studie REWIND erlaubt nur eine Bewertung von Menschen mit Diabetes mellitus Typ 2 mit erhöhtem kardiovaskulärem Risiko oder manifester kardiovaskulärer Erkrankung. Sie weist</p>
---	---

Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und Z. n. kardiovaskulären Ereignissen, wie z. B. Herzinfarkt oder Schlaganfall (LEADER-Studie). Bezogen auf den primären Endpunkt (Komposit aus kardiovaskulärem Tod, nicht-tödlichem Herzinfarkt oder nicht-tödlichem Schlaganfall) war Liraglutid im Vergleich zu Placebo knapp überlegen (13,0% vs.14,9%, HR 0,87 (95% KI 0,78; 0,97)). In der Liraglutid-Gruppe waren kardiovaskuläre Todesfälle seltener als in der Placebo-Gruppe (4,7 versus 6,0%, HR 0,78 (95% KI 0,66; 0,93)) [1,14,40].

Für Semaglutid (SUSTAIN-6 Studie) und Dulaglutid (REWIND-Studie) wurden positive Effekte nachgewiesen bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und Z.n. kardiovaskulären Ereignissen [1,14].

In der SUSTAIN-6-Studie trat der primäre Endpunkt (primärer Kompositendpunkt aus kardiovaskulärem Tod, nicht-tödlichem Herzinfarkt oder nicht-tödlichem Schlaganfall) in der Behandlungsgruppe seltener auf als unter Placebo (Semaglutid: 6,6%, Placebo: 8,9%; HR 0,74 (95% KI 0,58; 0,95)). Zu Beginn war bei 83% aller Studienteilnehmer eine manifeste kardiovaskuläre Erkrankung, eine chronische Nierenerkrankung oder beides bekannt [39].

In der REWIND-Studie war Dulaglutid gegenüber Placebo in Bezug auf den primären Endpunkt (kardiovaskulärer Tod, nicht-tödlicher Herzinfarkt oder nicht-tödlicher Schlaganfall) überlegen (Dulaglutid 12,0% vs. Placebo 13,4%, HR 0,88 (95% KI 0,79; 0,99)) [31].

GLP-1-RA können zu Gewichtsreduktion führen, in dem sie zur Verzögerung der Magenentleerung und Appetithemmung beitragen. Bei einigen Patientinnen und Patienten mit Typ-2-Diabetes ist dies eine erwünschte Nebenwirkung. Jedoch gerade

insgesamt methodische Limitationen auf. Es ergeben sich u.a. Unsicherheiten bei der Umsetzung der zweckmäßigen Vergleichstherapie bezüglich der vom G-BA als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmten Therapieoptionen mit Liraglutid bzw. Empagliflozin. In der Studie wurden Liraglutid bzw. Empagliflozin nur in sehr geringem Maße eingesetzt (<10 Prozent), obwohl für beide Wirkstoffe ein positiver Effekt bei der Vermeidung von Todesfällen nachgewiesen wurde und gemäß bei Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung bzw. mit hohem kardiovaskulärem Risiko ausdrücklich empfohlen werden. Somit kann nicht mit hinreichender Sicherheit davon ausgegangen werden, dass die Patienten im Vergleichsarm eine adäquate antidiabetische Behandlung erhalten haben. Vor diesem Hintergrund ist eine Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext nicht mit hinreichender Sicherheit möglich. Darüber hinaus kann nicht ausgeschlossen werden, dass für einen Teil der Patienten möglicherweise kein Eskalationsbedarf zu Studienbeginn bestand. Ein Zusatznutzen für Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung konnte nicht festgestellt werden.

Für Patienten ohne hohes kardiovaskuläre Risiko liegt nur für die Patientengruppe mit einer Insulintherapie ohne und mit Niereninsuffizienz (moderater oder schwere Niereninsuffizienz gemäß einer chronischen Nierenerkrankung CKD Stadium 3 und 4, definiert über einen eGFR-Wert < 60 bis \geq 15 ml/min/1,73 m²) Daten aus der AWARD-4 Studie vor. Der Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen von Dulaglutid in Kombination mit Insulin lispro (mit oder ohne Metformin) bei Menschen mit Typ2 Diabetes mit nicht ausreichend kontrolliertem Glukoseberuht auf dieser Studie.

<p>bei älteren, gebrechlichen Patientinnen und Patienten (frailty) muss dies als unerwünschte Wirkung angesehen werden.</p> <p>Sulfonylharnstoffe erhöhen die Insulinfreisetzung, in dem die Kalium-Kanäle in den β-Zellen der Pankreas blockiert werden. Ein Cochrane Review konnte keine statistische Signifikanz zeigen hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte (kardiovaskuläre und Gesamt-Mortalität, mikro- und makrovaskuläre Komplikationen, schwere unerwünschte Nebenwirkungen, mikrovaskuläre Komplikationen) bei dem Vergleich von Kombinationstherapie von Metformin und Sulfonylharnstoffen (2. und 3. Generation) mit Metformin als Monotherapie oder in Kombination mit anderen oralen Antidiabetika. Jedoch wurde ein ungünstiger Effekt auf den Gewichtsverlauf für die Kombination aus Metformin plus Sulfonylharnstoff im Vergleich zu Metformin plus Placebo, GLP-1-RA, DPP-4-Inhibitoren, oder SGLT2-Inhibitoren, sowie ein erhöhtes Risiko für Hypoglykämien berichtet [38].</p> <p>Dipeptidylpeptidase-4-Hemmer (DPP-4-Hemmer) hemmen das Enzym Dipeptidylpeptidase-4. Dadurch werden die nach Nahrungsaufnahme glukoseabhängig ausgeschütteten Inkretine nur noch verzögert abgebaut. Ein HTA-Bericht findet keinen Vorteil in Bezug auf makro- oder mikrovaskuläre Komplikationen für DPP-4-Hemmer in Kombination mit Metformin gegenüber der Kombination aus Metformin mit anderen medikamentösen Optionen. Es traten weniger Hypoglykämien unter Metformin in Kombinationstherapie mit DPP-4-Hemmern als unter Metformin in Kombination mit Sulfonylharnstoffen (schwere Hypoglykämien: 0,1% vs. 1,4%, pooled OR aus 4 (95% KI 0,03; 0,26) [9,48].</p> <p>In einem Cochrane-Review konnten keine Studien zu patientenrelevanten</p>	<p>Zu Nummer 1.5.2.3 Patienten mit Herzinsuffizienz (Linksventrikuläre Ejektionsfraktion < 40 %)</p> <p>Menschen mit Diabetes mellitus Typ 2 haben ein erhöhtes Risiko an einer Herzinsuffizienz zu erkranken. Auch bei diesen Patienten ist Metformin das Mittel der ersten Wahl zur Glukoseeinstellung bei stabiler Herzinsuffizienz, jedoch besteht bei dekompensierter Herzinsuffizienz eine Kontraindikation für Metformin.</p> <p>Der Beschluss des G-BA zu einer Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII –Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V Dapagliflozin (neues Anwendungsgebiet: chronische Herzinsuffizienz) (Beschlussdatum und Inkrafttreten am 20.05.2021) stellt für Erwachsene mit einer symptomatischen, chronischen Herzinsuffizienz mit reduzierter Ejektionsfraktion für die Behandlung mit Dapagliflozin gegenüber einer optimierten Standardtherapie zur Behandlung der symptomatischen, chronischen Herzinsuffizienz und der zugrundeliegenden Erkrankungen, wie z. B. Diabetes mellitus einen Anhaltspunkt für beträchtlichen Zusatznutzen fest. Die Bewertung erfolgte auf der Grundlage der DAPA-HF Studie. Die Gabe von Dapagliflozin erfolgt zusätzlich zur Standardtherapie.</p> <p>Der Beschluss des G-BA zu einer Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII –Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V Empagliflozin (neues Anwendungsgebiet: chronische Herzinsuffizienz) (Beschlussdatum und Inkrafttreten am 06.01.2022) stellt für Erwachsene mit einer symptomatischen, chronischen Herzinsuffizienz mit reduzierter Ejektionsfraktion für die Behandlung mit Empagliflozin gegenüber einer optimierten Standardtherapie zur Behandlung der symptomatischen, chronischen Herzinsuffizienz und der zugrundeliegenden Erkrankungen, wie z. B. Hypertonie, Herzrhythmusstörungen, Koronare Herzkrankheit, Diabetes mellitus,</p>
---	--

<p>Langzeitendpunkten identifiziert werden [47].</p> <p>Der Beschluss des G-BA zu einer Änderung der Arzneimittel- Richtlinie in Anlage XII - Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V Sitagliptin (Neubewertung nach Fristablauf) (Beschlussdatum und Inkrafttreten am 22.03.2019) stellt für Wirkstoffkombination Metformin/Sitagliptin einen Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 fest, bei denen Diät und Bewegung und die Behandlung mit glukosesenkenden Arzneimitteln (außer Insulin, hier Metformin) den Glukosenicht ausreichend kontrollieren.</p> <p>In der SAVOR-TIMI 53-Studie und der EXAMINE-Studie ergaben sich unter der Therapie mit Saxagliptin und Alogliptin ein erhöhtes Risiko von Hospitalisierungen aufgrund von Herzinsuffizienz [60,61,62].</p> <p>In einer Metaanalyse der RCTs für Linagliptin, Saxagliptin und Sitagliptin war das Pankreatitisrisiko leicht erhöht [59].</p> <p>Für den Nutzen einer Insulintherapie in Bezug auf patientenrelevante Langzeit-Endpunkte wie Mortalität, mikro- oder makrovaskuläre Endpunkte liegt kein ausreichend belastbarer Nachweis vor, deshalb soll Insulin als Dauertherapie bei Typ-2-Diabetes erst erwogen werden, wenn der Nutzen besser belegter Handlungsoptionen ausgeschöpft ist, andere Wirkstoffe kontraindiziert sind oder nicht vertragen wurden, das individuelle Therapieziel durch andere Wirkstoffe nicht erreicht wurde oder zur Vermeidung einer Polypharmazie [14].</p> <p>Zum Zeitpunkt der Beschlussfassung werden aus den im Beschlussentwurf genannten Wirkstoffgruppen der GLP-1-</p>	<p>Hypercholesterinämie sowie der Begleitsymptome einen Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen fest. Die Bewertung erfolgte auf der Grundlage EMPEROR-Reduced Studie. Die Gabe von Empagliflozin erfolgt zusätzlich zur Standardtherapie.</p> <p>Zu Nummer 1.5.3. Grundsätze der Insulintherapie</p> <p>Vor dem Hintergrund neuer Therapieoptionen, insbesondere in Bezug auf patientenrelevante Langzeit-Endpunkte wie Mortalität, mikro- oder makrovaskuläre Endpunkte sollen Insuline als Dauertherapie bei Typ-2-Diabetes erst erwogen werden, wenn der Nutzen besser belegter Handlungsoptionen ausgeschöpft ist, andere Wirkstoffe kontraindiziert sind oder nicht vertragen wurden, das individuelle Therapieziel durch andere Wirkstoffe nicht erreicht wurde oder zur Vermeidung einer Polypharmazie.</p> <p><u>Zu Nummer 1.5.4. Antidiabetika ohne gesicherte günstige Beeinflussung klinischer Endpunkte:</u></p> <p>Redaktionelle Anpassung der Aufzählung.</p>
---	---

Rezeptoragonisten und SGLT2-Inhibitoren bestimmte Substanzen aufgrund der festgestellten Effekte auf priorisierte Endpunkte für spezifische Subgruppen bevorzugt empfohlen. Die hier benannten Substanzen spiegeln den aktuellen Stand zum Zeitpunkt der Beschlussfassung wieder.

Bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und ohne diabetesassoziierten kardiovaskulären oder renalen Ereignissen, die ihr individuelles Therapieziel unter einer Metformin-Monotherapie nicht erreichen, wird eine Kombination aus Metformin plus Empagliflozin oder nachrangig Liraglutid empfohlen.

Bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und ohne diabetesassoziierten kardiovaskulären oder renalen Ereignissen, die ihr individuelles Therapieziel nicht erreichen, kann zur besseren Erreichung des individuellen Therapieziels bei bestehendem geringem Hypoglykämierisiko eine Kombination aus Metformin mit Glibenclamid und Glimepirid oder bei bestehendem hohem Hypoglykämierisiko eine Kombination aus Metformin mit Sitagliptin empfohlen werden.

Bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und mehreren Risikofaktoren (z. B. RR > 140/90 mmHg, (behandelte) arterielle Hypertonie, Hypertensive Herzerkrankung, hohes Alter, Raucher, Hyperlipidämie, Mikro- oder Makroalbuminurie, Adipositas) kann zur Vermeidung des Auftretens eines kardiovaskulären oder renalen Ereignisses entweder eine primäre Monotherapie mit Metformin oder eine Kombinationstherapie aus Metformin plus Empagliflozin oder Liraglutid empfohlen werden.

Bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und arteriosklerotischen Erkrankungen (z. B. Z.n. alter Herzinfarkt, instabile AP, KHK, Z.n. PCI, Z.n. Intervention bei pAVK, Z.n. Apoplex) oder einer diabetischen Nephropathie (eGFR < 30) wird eine primäre Kombination Metformin plus Liraglutid oder Empagliflozin empfohlen.

Die Beschlüsse des G-BA zur Änderung der Arzneimittel- Richtlinie in Anlage XII - Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V (neues Anwendungsgebiet: chronische Herzinsuffizienz) zu Dapagliflozin und Empagliflozin (Dapagliflozin: Beschlussdatum und Inkrafttreten am 20.05.2021; Empagliflozin: Beschlussdatum und Inkrafttreten am 06.01.2022) stellt für Dapagliflozin einen Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen und für Empagliflozin einen Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen fest, bei Patientinnen und Patienten mit einer symptomatischen, chronischen Herzinsuffizienz mit reduzierter Ejektionsfraktion im Vergleich zu einer optimierten Standardtherapie zur Behandlung der symptomatischen, chronischen Herzinsuffizienz und der zugrundeliegenden Erkrankungen, wie z. B. Diabetes mellitus. Für Patientinnen und Patienten mit einer chronischen Herzinsuffizienz (Linksventrikuläre Ejektionsfraktion < 40%) wird die Gabe zusätzlich zur Standardtherapie der zugrundeliegenden Erkrankung (z. B. Diabetes mellitus) empfohlen.

347

348 **Zu Nummer 1.6: Hypoglykämierisiko im Alltag**

349 Ein erhöhtes Hypoglykämierisiko kann die sichere Teilnahme am Straßenverkehr gefährden,
 350 daher wurde dieser alltagsrelevante Aspekt neu aufgenommen. Eine wichtige Ursache von
 351 Hypoglykämien sind Fehleinschätzungen oder Fehler beim Selbstbehandlungsverhalten wie
 352 z. B. bei körperlicher Bewegung und Sport (z. B. fehlender Ausgleich des Glukoseverbrauchs
 353 durch zusätzliche Aufnahme von Kohlenhydraten sowie Nachwirkungen körperlicher
 354 Aktivität) [21]. Es wird empfohlen, Patientinnen und Patienten über das Hypoglykämierisiko

355 und die damit verbundene mögliche eingeschränkte Fahrsicherheit sowie über die
 356 Vermeidung von Hypoglykämien und die zu ergreifenden Maßnahmen beim Auftreten einer
 357 Hypoglykämie während des Autofahrens oder bei körperlicher Aktivität aufzuklären [21].

358 Insbesondere bei einer gestörten Hypoglykämiewahrnehmung oder mehr als einer
 359 fremdhilfebedürftige Hypoglykämie in den letzten 12 Monaten können Einschränkungen der
 360 Fahreignung vorliegen [10].

361 **Zu Nummer 1.6.1 Behandlung hyper- und hypoglykämischer Stoffwechsellentgleisungen**

362 Die Behandlung einer hyper- oder hypoglykämischer Stoffwechsellentgleisungen wurde unter
 363 dem Kapitel „Hypoglykämierisiko im Alltag“ eingeordnet. Deshalb erfolgte die Ergänzung einer
 364 Unternummerierung.

365 Die hyperglykämische Stoffwechsellentgleisung bedarf einer sofortigen Behandlung mit
 366 anschließender Ursachenklärung. Bei dauerhafter hyperglykämischer Stoffwechsellage ist
 367 insbesondere beim Vorliegen typischer Symptome eine zeitnahe Behandlung und
 368 Ursachenklärung zur Verbesserung der Glukose-Einstellung notwendig.

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

375 Daher ist bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes nach einer Stoffwechsellentgleisung mit
 376 Blick auf die Einhaltung des Stoffwechselzieles die Indikation zum rtCGM zu prüfen.

377 **Zu Nummer 1.7.1 Makroangiopathie, Nummer 1.7.2.1 Allgemeinmaßnahmen, Nummer**
 378 **1.7.2.2 Nephropathie bei Diabetes mellitus Typ 2**

379

<p>KBV, DKG, PatV</p> <p>Bei der Wahl der geeigneten Therapie sind zum einen die gemeinsam priorisierten Therapieziele, zum anderen das Vorliegen von Begleit- und Folgeerkrankungen zu berücksichtigen. Da sich für einige Patientengruppen in Studien eine relativ kurzfristige Reduktion der Mortalität, kardiovaskulärer oder renaler Ereignisse durch bestimmte SGLT2-Inhibitoren bzw. GLP-1-Rezeptoragonisten zeigte, soll bei Vorliegen von Begleit- und Folgeerkrankungen, die Wahl der antiglykämischen Therapie entsprechend der Effekte auf priorisierte Endpunkte nach individueller Bewertung und gemeinsamer Entscheidungsfindung erfolgen. Das Therapieziel ist dann die primäre Reduktion der Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines</p>	<p>GKV-SV</p> <p>Menschen mit Typ 2 Diabetes und makro- oder mikroangiopathischen Folge- und Begleiterkrankungen bei denen eine medikamentöse glukosesenkende Therapie indiziert ist, können, je nach Schwere der Begleit- und Folgeerkrankungen, von bestimmten Wirkstoffen im Hinblick auf die Reduktion der Mortalität, der kardiovaskulären und renalen Ereignisse profitieren. Deshalb sollen Patientinnen und Patienten entsprechend den unter 1.5 definierten Patientengruppen zugeordnet und behandelt werden, sofern sie nach Abwägung der Wirkungen und Nebenwirkungen dazu bereit sind.</p>
--	---

speziellen kardiovaskulären und/oder renalen Ereignisses [13].	
--	--

380 **Zu Nummer 1.7.1.1 Arterielle Hypertonie**

381 Dieser Textabschnitt befasst sich mit der Komorbidität arteriellen Hypertonie. Die
 382 Überschriften wurden deshalb angepasst. Bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes
 383 mellitus Typ 2 besteht hinsichtlich Diagnostik und Therapie einer arteriellen Hypertonie kein
 384 gesondertes Vorgehen. Diese Zwischenüberschrift kann entfallen.

385 Wegen der erhöhten Koinzidenz der arteriellen Hypertonie mit dem Diabetes mellitus Typ 2
 386 soll der Blutdruck, wenn eine Hypertonie nicht bereits bekannt ist, vierteljährlich, mindestens
 387 halbjährlich gemessen werden. Regelmäßige vierteljährliche, mindestens halbjährliche
 388 Messungen sind ebenfalls notwendig, um die Erreichung der individuell vereinbarten
 389 Blutdrucktherapieziele zu kontrollieren.

390 Die Diagnostik zur Abklärung einer möglichen sekundären Hypertonie erfordert bei
 391 Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 kein spezifisches oder abweichendes
 392 Vorgehen, als bei Patientinnen und Patienten mit einer arteriellen Hypertonie. Deshalb kann
 393 dieser Absatz entfallen.

394 **Zu Nummer 1.7.1.1.1 Zielwerte der antihypertensiven Therapie**

395 Der G-BA hat sich in seinen Beratungen mit verschiedenen, zum Teil aktuell veröffentlichten
 396 Empfehlungen aus Leitlinien zur Frage einer Anpassung des Wertekorridors zur Einstellung der
 397 arteriellen Hypertonie auseinandergesetzt [14,44,49,64].

398

<p>KBV, GKV-SV, PatV Die Empfehlungen zu den Ziel-Blutdruckwerten sind uneinheitlich und beruhen auf einer unterschiedlichen Bewertung der jeweils vorliegenden Evidenz. Allen Leitlinien gemeinsam ist eine Empfehlung zur Blutdrucksenkung mindestens auf Werte unter 140/90 mmHg. Insbesondere für verschiedene Altersgruppen und Komorbiditäten werden in den einzelnen Empfehlungen verschiedene, zum Teil deutlich niedrigere Zielwerte angegeben. Insgesamt erscheint daher grundsätzlich ein Blutdruckziel unter 140/90 mmHg als mindestens anzustrebendes Ziel aus allen betrachteten Veröffentlichungen sinnvoll.</p>	<p>Alternativvorschlag Sachverständiger <i>Die neueren Empfehlungen mit niedrigeren Blutdruckzielwerten beruhen überwiegend auf den Ergebnissen der Sprint-Studie [56] oder Metaanalysen, die diese Studie eingeschlossen haben. In der Sprintstudie war Diabetes mellitus ein Ausschlusskriterium und die Blutdruckwerte wurden nicht mit der klassischen Methode nach WHO-Standard gemessen, sondern mit einem Automaten durch die Patienten selbst, also wesentlich niedriger. Anders als Patienten ohne Diabetes profitieren Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 nicht von Blutdruckwerten unter 130 systolisch [29,58]. Daher wurden die Zielblutdruckwerte nicht verändert.</i></p>
---	---

399 **[GKV-SV:** Entsprechend aktueller Leitlinien-Empfehlungen [3,34] sollte eine intensive
 400 Blutdrucksenkung mit Werten unter 130/80 nur unter Abwägung möglicher Risiken, etwa
 401 aufgrund von Komorbiditäten und möglichen Medikamentennebenwirkungen, in
 402 partizipativer Entscheidungsfindung mit Patientin oder Patient in Betracht gezogen werden.]

403 Die unter 1.4 adressierten Maßnahmen zur Basistherapie sind für Patientinnen und Patienten
404 mit Diabetes mellitus Typ 2 und für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2
405 und einer zusätzlichen arteriellen Hypertonie gleichermaßen geeignet. Dieser Absatz wurde
406 gestrichen.

407 Die Streichung des letzten Satzes erfolgte, da die Anforderungen zu Schulungen unter
408 Nummer 4.2 geregelt werden.

409 **Zu Nummer 1.7.1.1.2 Medikamentöse Maßnahmen bei arterieller Hypertonie**

410 Es erfolgte eine redaktionelle Änderung der AT1-Rezeptor-Antagonisten gemäß international
411 üblicher Terminologie in ARB - Angiotensinrezeptorblocker.

412 Die Anwendung von Beta-1-Rezeptor-selektiven Betablockern beschränkt sich auf
413 Patientinnen und Patienten mit einer gleichzeitig vorliegenden manifesten Herzinsuffizienz
414 oder für ein Jahr nach Myokardinfarkt mit anschließender Evaluation der weiteren Gabe
415 beziehungsweise des Absetzens [12]. Deshalb wurde eine entsprechende Einschränkung
416 vorgenommen.

417 **Zu Nummer 1.7.1.2 Statintherapie**

418 Die Leitlinien empfehlen übereinstimmend mit hohem Empfehlungsgrad, dass Patientinnen
419 und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und mindestens einer der drei Erkrankungen:
420 manifeste koronare Herzkrankheit, periphere arteriellen Verschlusskrankheit oder nach
421 ischämischem Schlaganfall HMG-CoA-Reduktase-Hemmer (Statin) angeboten werden soll
422 [12,14,25].

423 Die Frage der Strategie der Lipidsenkung (Strategie der festen Hochdosis und Zielwert-
424 Strategie) wird hingegen kontrovers diskutiert. Ein Vorteil einer der beiden Strategien durch
425 einen randomisierten Vergleich mit patientenrelevanten Endpunkten liegt nicht vor. Deshalb
426 kann keine verbindliche Priorisierung einer der beiden Strategien erfolgen. Vor diesem
427 Hintergrund wird eine gemeinsame Festlegung auf eine der beiden leitliniengerechten
428 Strategien (feste Hochdosis- oder Zielwert-Strategie) mit dem Patienten empfohlen.

429 Bei der Hochdosis- Strategie wird eine Strategie der feste Statin-Hochdosis durchgeführt,
430 sofern keine Kontraindikationen bestehen.

431 Mit der Zielwert-Strategie soll der LDL-Wert auf einen definierten Zielwert gesenkt werden
432 oder eine mindestens 50 %ige Reduktion vom LDL-Ausgangswert erzielt werden.

433 **Zu Nummer 1.7.2.2 Nephropathie bei Diabetes mellitus Typ 2**

434 Bei erwachsenen Patientinnen und Patienten und nicht-dialysepflichtiger chronischer
435 Nierenerkrankung ist eine Proteinzufuhr wie für die Normalbevölkerung (0.8-1.0 g/kg/d)
436 empfohlen. Die Leitlinien empfehlen übereinstimmend, dass eine Proteinrestriktion oder eine
437 erhöhte Proteinzufuhr vermieden werden sollte. Es erfolgte eine entsprechende Präzisierung
438 der Anforderung [2,20,26,52].

439 **Zu Nummer 1.7.3.1 Diabetische Neuropathie**

440 Die Therapie der schmerzhaften diabetischen Polyneuropathie ist symptomatisch, nicht
441 ursächlich und sollte nicht allein eine Schmerzlinderung, sondern auch eine Verbesserung der
442 Schlafqualität, der Mobilität und der allgemeinen Lebensqualität ermöglichen. Daher richtet
443 sich die Wahl des Medikaments nach der Wirksamkeit und den Risiken der Substanzen. Bei

444 gleicher analgetischer Wirksamkeit sollten Medikamente bevorzugt werden, deren
 445 Organtoxizität und insbesondere deren Risiko für kardiovaskuläre und renale
 446 Nebenwirkungen am niedrigsten sind [11,53,66].

447 Bei peripherer Polyneuropathien (PNP) können schwere Funktionsstörungen auftreten, die
 448 die Sicherheit der Benutzung der Pedale beeinträchtigen, insbesondere bei Patientinnen und
 449 Patienten mit diabetischem Fußsyndrom, v.a. bei Z.n. Amputationen und
 450 Prothesenversorgung. Bei schwerwiegenden anderen neurologischen Folgekomplikationen
 451 (z. B. Sehstörungen durch Augenmuskellähmung, Schwindel bei autonomer kardialer
 452 Neuropathie) können ebenfalls Einschränkungen der Fahrtauglichkeit bestehen
 453 [7,17,21,41,50,55,63]. Bei Patientinnen und Patienten mit bestehender diabetischer
 454 Neuropathie, die eine schwere Funktionsstörung haben oder diese schwerwiegende
 455 neurologische Folgekomplikationen verursacht, ist die Einschränkung der Fahrtauglichkeit zu
 456 besprechen [21].

457 **Zu Nummer 1.7.3.2 Das diabetische Fußsyndrom**

458 Die Voraussetzungen für die Verordnung einer podologischen Therapie richten sich nach den
 459 §§ 27 ff der Heilmittel-Richtlinie. Eine entsprechende Anpassung wurde vorgenommen.

460

<p>PatV Die Voraussetzungen für das Zweitmeinungsverfahren bei Amputationen beim Diabetischen Fußsyndrom richten sich nach den Regelungen im Besonderen Teil der Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren (Zm-RL) Eingriff 4: Amputationen beim Diabetischen Fußsyndrom. Die Patientinnen oder Patienten sollten auf die in diesem Zusammenhang vom G-BA beauftragte Entscheidungshilfe hingewiesen werden. Eine entsprechende Ergänzung wurde vorgenommen.</p>	<p>GKV-SV, DKG, KBV <i>[keine Aufnahme]</i></p>
--	---

461

462 **Zu Nummer 1.7.5 Psychische Komorbiditäten**

463 Depressionen weisen eine höhere Prävalenz bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes auf
 464 als in der Normalbevölkerung [5]. Nach internationalen Empfehlungen sollte regelmäßig die
 465 Aufmerksamkeit und Exploration auf depressive Symptome gerichtet werden [1,22,28,32]. Zur
 466 schnellen Erfassung einer möglichen depressiven Störung eignet sich z. B. der sogenannte
 467 „Zwei-Fragen-Test“, der im Rahmen der Anamneseerhebung mit den beiden Fragen „1.
 468 Fühlten Sie sich im letzten Monat häufig niedergeschlagen, traurig bedrückt oder
 469 hoffnungslos?“ und „2. Hatten Sie im letzten Monat deutlich weniger Lust und Freude an
 470 Dingen, die Sie sonst gerne tun?“ ein sensibles und zeitökonomisches Vorgehen darstellt
 471 [15,35]. Werden beide Fragen mit „Ja“ beantwortet, ist eine weitere klinische Abklärung der
 472 Diagnosekriterien und ggf. Behandlung indiziert.

473 **Zu Nummer 1.7.6 Besondere Maßnahmen bei Multimedikation**

474 Der G-BA hat mit Beschluss des UA DMP vom 12. Dezember 2018 das generische
 475 indikationsübergreifende Kapitel „Besondere Maßnahmen bei Multimedikation“ auf Basis von
 476 Leitlinien aktualisiert. In Anlehnung an den Beschluss zu dem DMP Diabetes mellitus Typ 1
 477 wurde der Text angepasst.

<p>PatV</p> <p>Zu Nummer 1.7.7 Schlafapnoe</p> <p>In Leitlinien des IQWiG-Berichts [19,32] wird empfohlen, Patientinnen oder Patienten nach Symptomen, die auf eine Schlafapnoe hindeuten können, zu befragen. Insbesondere bei adipösen über 50-jährigen Männern mit Diabetes mellitus Typ 2 liegt eine hohe Prävalenz der Schlafapnoe vor.</p>	<p>GKV-SV, DKG, KBV</p> <p><i>[keine Aufnahme]</i></p>
---	---

478

479 **Zu Nummer 1.7.8 Mund- und Zahngesundheit**

480 Das Vorliegen eines Diabetes mellitus Typ 2 gilt als Risikofaktor für das Auftreten einer
 481 Parodontitis. In einer aktuellen internationalen Leitlinie [46,51] wird der Zusammenhang der
 482 beiden Krankheitsbilder betont und eine bessere Integration von Diabetesbehandlung und
 483 Parodontalbehandlung hervorgehoben. Verschiedene Übersichtsarbeiten [18,37,54,57]
 484 weisen auf günstige Effekte im Behandlungserfolg hin. So führt die Behandlung einer
 485 Parodontitis zu einer besseren glykämischen Stoffwechseleinstellung und umgekehrt.

486

<p>PatV</p> <p>Zu Nummer 1.8 Geeignete digitale medizinische Anwendungen</p> <p><i>[Die Positionen der PatV wurden aus Gründen der Übersichtlichkeit ebenfalls unter „Allgemeines“ verortet]</i></p>	<p>GKV-SV, DKG, KBV</p> <p><i>[keine Aufnahme]</i></p>
---	---

487

488 **Zu Nummer 1.9.2 Überweisung von der koordinierenden Ärztin oder vom
 489 koordinierenden Arzt zur jeweils qualifizierten Fachärztin, zum jeweils qualifizierten
 490 Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung**

491 Die Änderungen des dritten Spiegelstrichs erfolgten zur Anpassung an den Anforderungstext
 492 unter Nummer 1.7.3.2.

493 Es erfolgte die redaktionelle Anpassung des dritten Spiegelstrichs gemäß dem
 494 Anforderungstext in Nummer 1.7.3. Die Wagner/Armstrong-Klassifikation entfiel, da sich
 495 Häufigkeit und Zeitpunkt der Wiederholungsuntersuchung nach dem individuellen Risiko für
 496 erneute Läsionen richtet. Durch diese Anpassung soll klargestellt werden, dass sich die
 497 Überweisungsindikationen im Vergleich zum DMP Diabetes mellitus Typ 1 nicht
 498 unterscheiden.

499

500

501

<p>PatV</p> <p>Es erfolgte eine Verschärfung des Überweiskriteriums für Patientinnen und Patienten mit diabetischen</p>	<p>GKV-SV, DKG, KBV</p> <p><i>[keine Aufnahme]</i></p>
--	---

Fußläsionen. Verschiedene Leitlinien empfehlen, dass alle Wundinfektionen abgeklärt werden sollen [16,23,28,30,33,36,43,52]. Nur durch ein multidisziplinäres und multiprofessionelles Vorgehen bei der Behandlung von Fußulzera kann die Häufigkeit von Amputationen um mehr als 50 % gesenkt werden [42].	
---	--

502

503 Die Behandlung von Patientinnen mit Diabetes mellitus Typ 2 bei geplanter oder bestehender
 504 Schwangerschaft bedarf einer interdisziplinären Betreuung, um das Risiko für maternale und
 505 fetale Komplikationen zu reduzieren. Deshalb muss eine Überweisung in eine in der
 506 Behandlung von Schwangeren mit Diabetes mellitus Typ 2 erfahrene qualifizierte Einrichtung
 507 oder zu einer in der Behandlung von Schwangeren mit Diabetes mellitus Typ 2 erfahrenen
 508 qualifizierte Ärztin oder Arzt veranlasst werden, soweit die eigene Qualifikation für die
 509 Behandlung der Patientin nicht ausreicht.

510 **Zu Nummer 1.9.3 Einweisung in ein Krankenhaus zur stationären Behandlung**

511 Es erfolgte eine redaktionelle Anpassung (Streichung) aufgrund des irrtümlicherweise
 512 gedoppelten Spiegelstriches „- infiziertem diabetischen Fuß neuropathischer oder
 513 angiopathischer Genese oder akuter neuroosteopathischer Fußkomplikation“.

514 **Zu Nummer 2 Qualitätssichernde Maßnahmen (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 2** 515 **SGB V)**

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

518 **Qualitätsziel 3 und 4**

519 Die Formulierung in den Qualitätszielen 3 und 4 „Vermeidung“ wurden durch die
 520 Formulierung „Niedriger Anteil“ ersetzt. Das jeweils intendierte Ziel, durch möglichst
 521 weitgehende Umsetzung einer leitliniengerechten Therapie notfallmäßige stationäre
 522 Behandlungen sowie schwere hypoglykämische Stoffwechsellentgleisungen zu vermeiden und
 523 niedrige Zielerreichungsquoten zu erhalten, ist mit dieser Formulierung passender.

524 **Qualitätsziel 5**

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

528 **Qualitätsziel 7**

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

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

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

545 **Qualitätsziel 8**

546 Das Qualitätsziel wurde sprachlich an den Qualitätsindikator angepasst, um zu verdeutlichen,
 547 dass bei Fuß-Läsion mit oberflächlicher Wunde mit Ischämie und bei allen tiefen Ulcera (mit
 548 oder ohne Wundinfektion, mit oder ohne Ischämie) die Behandlung in einer für das
 549 diabetische Fußsyndrom qualifizierten Einrichtung erfolgen muss. Eine Überweisung durch die
 550 koordinierende Ärztin, den koordinierenden Arzt oder die koordinierende Einrichtung ist nur
 551 zu veranlassen, wenn die eigene Qualifikation oder die der Einrichtung für die Behandlung der
 552 Patientin oder des Patienten nicht ausreicht.

553

PatV	GKV-SV, DKG, KBV
Die weitreichende Änderung des Qualitätsindikators Nr. 8 erfolgt aufgrund der Anpassung an den Anforderungstext unter Nummer 1.9.2.	<i>[keine Aufnahme]</i>

554

555 **Qualitätsziele 10 und 13**

556 Durch die Ergänzungen beim Qualitätsindikator erfolgte eine Präzisierung für die Berechnung
 557 des Qualitätsindikators hinsichtlich der Zähler- und Nenner-Definition.

558

DKG, KBV, PatV	GKV-SV
<p>Qualitätsziel 14b</p> <p>Durch die geänderten Empfehlungen unter Nummer 1.5 Glukosesenkende medikamentöse Therapie wurde ein neues Qualitätsziel und ein dazugehöriger Qualitätsindikator aufgenommen. Der Fokus wird hier auf die Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit klinisch relevanten kardiovaskulären Erkrankungen gelegt, denen zur antidiabetischen Therapie eine primäre Kombinationstherapie aus Metformin plus entsprechend des Effektes auf priorisierte Endpunkte einem SGLT2-Inhibitor oder einem GLP-1-Rezeptoragonisten angeboten werden sollen, wenn Teilnehmerinnen und Teilnehmer nach Abwägung der Wirkungen und Nebenwirkungen dazu bereit sind. Bei der Berechnung des Qualitätsindikators werden daher alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit KHK oder Herzinfarkt oder chronischer Herzinsuffizienz oder Schlaganfall oder eGFR kleiner 60 ml/min/1,73m² KOF als „gute Qualität“ gewertet, die eine</p>	<i>[keine Aufnahme]</i>

<p>Kombinationstherapie aus Metformin plus einem SGLT2-Inhibitor oder einem GLP-1-Rezeptoragonisten erhalten. Nur die Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die trotz Angabe einer KHK, eines Herzinfarkts, einer chronischen Herzinsuffizienz, eines Schlaganfalls oder einer eGFR kleiner 60 ml/min/1,73m² KOF keine Kombinationstherapie erhalten, werden als „schlechte Qualität“ gewertet. Erfolgt die Angabe einer Kontraindikation gegen Metformin, SGLT2-Inhibitoren oder GLP-1-Rezeptoragonisten, werden diese Teilnehmerinnen und Teilnehmer in diesem Indikator nicht berücksichtigt. Basierend auf einem Expertenkonsens und orientierend an Zielwertvorgaben aus bereits bestehenden DMP zur Verordnung von medikamentösen Therapien wird ein Anteil von mindestens 60 % an Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die eine Kombinationstherapie erhalten, als Zielwert empfohlen. Hierbei handelt es sich um einen Orientierungswert.</p>	
--	--

559

<p>DKG, KBV, PatV</p> <p>Qualitätsziel 14 (alt)</p> <p>Durch die geänderten Empfehlungen unter Nummer 1.5 Glukosesenkende medikamentöse Therapie wurde dieses Qualitätsziel und der dazugehörige Qualitätsindikator gestrichen, um den Fokus auf die Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit klinisch relevanten kardiovaskulären Erkrankungen und der entsprechenden antidiabetischen Therapie zu legen. Weiterhin Mittel der ersten Wahl ist Metformin. Eine Monotherapie mit Metformin ist jedoch nur für Teilnehmerinnen und Teilnehmer empfohlen, die ihr individuelles Therapieziel unter dieser Therapie erreichen.</p>	<p>GKV-SV</p> <p><u>[Qualitätsziel 14 beibehalten]</u></p>
---	---

560

561 **Zu Nummer 3.2 Spezielle Teilnahmevoraussetzungen**

562 Statt „Schwangerschaftsdiabetes“ wurde der Begriff „Gestationsdiabetes“ verwendet, um
 563 klarzustellen, dass diese eigene Krankheitsentität nicht in das strukturierte
 564 Behandlungsprogramm Diabetes mellitus Typ 2 aufgenommen wird.

565 Wegen der vorgenommenen Umformulierung in den Nummer 1.2 und 3.2 wurde eine
 566 klarstellende Formulierung für die noch nach den Kriterien des DMP DM2 mit Beschlussdatum
 567 21.01.2016, Inkrafttreten: 01.07.2016 geltenden Einschreibediagnostik eingeschriebenen
 568 Teilnehmerinnen und Teilnehmer eingefügt.

569 **Zu Nummer 4.2 Schulungen der Versicherten**

570 Da Schulungen der Versicherten unter Nummer 4.2 geregelt werden, erfolgte die
 571 Verschiebung der Anforderungen zu Strukturierten Hypertonie-Behandlungs- und
 572 Schulungsprogramm in dieses Kapitel.

573 **Zu Nummer 5 Evaluation (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 6 SGB V)**

574 Die medizinischen Evaluationsparameter wurden unter Berücksichtigung der Ziele des
575 strukturierten Behandlungsprogrammes und der aktuellen wissenschaftlichen Literatur
576 geprüft und im Expertenkonsens nicht verändert.

577 Bei der Auswertung der Parameter sind folgende Konkretisierungen zu beachten:

578 Alle Parameter sollen auch differenziert nach Alter (Strata) und Geschlecht dargestellt
579 werden.

580 Zu Buchstabe m,n,o,p: Darstellung in fixierten Längsschnittkohorten entsprechend geeigneter
581 Berichtszeiträume, auch in Abhängigkeit der Teilnahmedauer.

582 Zu Buchstabe p: Darstellung der Anzahl und der Anteile der Teilnehmer und Teilnehmerinnen
583 mit HbA1c größer 8,5 %, auch differenziert nach Alter (Strata).

584 Zu Buchstabe i: Auswertung und Einbeziehung der vorliegenden Dokumentationen ab 2016
585 aller eingeschriebenen Teilnehmerinnen und Teilnehmer. Zusätzlich, zur Ermöglichung eines
586 Vergleichs, Auswertung und Darstellung der vor 2016 erhobenen Dokumentationen.

587 **Zu Anlage 2 Indikationsübergreifende Dokumentation (ausgenommen Brustkrebs)**

588 **Ergänzung der Fußnote 3**

589 Die Altersbeschränkung zu der verpflichtenden Angabe erfolgte in Angleichung an den
590 Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die 21. Änderung der DMP-
591 Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL) mit Änderung der Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ
592 1) und der Anlage 8 (DMP Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation) vom 16. Januar
593 2020. Gemäß der Anforderung soll der Blutdruck bei allen Kindern und Jugendlichen mit
594 Diabetes mellitus Typ 1 mindestens ab einem Alter von elf Jahren gemessen werden.
595

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

597 Der Dokumentationsparameter 2 „Pathologische Urin-Albumin-Ausscheidung“ wird als Folge
598 der Aktualisierung der Anforderungen zu 1.7.2.2 der Anlage 1 gestrichen.
599

<p>DKG, KBV, PatV</p> <p>Die Dokumentationsparameter 12a + 12b „GLP-1-Rezeptoragonist“ und „SGLT2-Inhibitor“ wurden als Folge der Aktualisierung der Anforderungen zu 1.5 neu aufgenommen und dienen der Umsetzung der in Nummer 2 formulierten Anforderungen an die Qualitätssicherung.</p> <p>Für die Dokumentationsparameter 10, 12, 14 bis 17 sind weder Qualitätsziele, noch Evaluationsparameter hinterlegt. Aus Gründen der Datensparsamkeit erfolgte daher die Streichung.</p>	<p>GKV-SV</p> <p><i>[keine Aufnahme]</i></p>
---	---

600

601 **3. Bürokratiekostenermittlung**

602 Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen neue bzw. geänderte Informationspflichten für
603 Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO. Hieraus resultieren jährliche

604 Bürokratiekosten in Höhe von xx Euro sowie einmalige Bürokratiekosten in Höhe von xx Euro.
 605 Die ausführliche Berechnung der Bürokratiekosten findet sich in der **Anlage 1**.

606 4. Verfahrensablauf

607 Am 8. Januar 2020 begann die AG DMP Diabetes mellitus mit der Beratung zur Erstellung des
 608 Beschlusentwurfes. In **XX** Sitzungen wurde der Beschlusentwurf erarbeitet und im
 609 Unterausschuss DMP beraten (s. untenstehende Tabelle)

610

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
16. Oktober 2019	UA DMP	Beauftragung der AG DMP Diabetes mellitus mit der Aktualisierung des DMP Diabetes mellitus Typ 2

611

(Tabelle Verfahrensablauf)

612 Stellungnahmeverfahren

613 Gemäß §§ 91 Abs. 5, Abs. 5a und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Absatz 8 Satz 2 SGB V wurde den
 614 stellungnahmeberechtigten Organisationen (vgl. **Anlage II**) Gelegenheit gegeben, zum
 615 Beschlusentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL
 616 Anlage 7 und Anlage 8 Stellung zu nehmen, soweit deren Belange durch den Gegenstand des
 617 Beschlusses berührt sind.

618 Mit Beschluss des Unterausschusses DMP vom T. Monat JJJJ wurde das
 619 Stellungnahmeverfahren am T. Monat JJJJ eingeleitet. Die den stellungnahmeberechtigten
 620 Organisationen vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage III**. Die Frist für die Einreichung
 621 der Stellungnahme endete am T. Monat JJJJ.

622 Es wurden **XX** fristgerechte Stellungnahmen, **XX** nicht fristgerechte sowie **XX** unaufgeforderte
 623 Stellungnahmen eingereicht. Die eingereichten Stellungnahmen befinden sich in **Anlage IV**.
 624 Sie sind mit ihrem Eingangsdatum in **Anlage V** dokumentiert.

625 Die Auswertung der Stellungnahmen wurde in **XX** Arbeitsgruppensitzungen vorbereitet und
 626 durch den Unterausschuss DMP in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ durchgeführt (**Anlage V**).
 627 Die Anhörung wurde in der Sitzung des Unterausschusses DMP am T. Monat JJJJ durchgeführt.

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

630 5. Fazit

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

633 Die Patientenvertretung trägt den Beschluss **nicht/mit**

634 **6. Literaturverzeichnis**

635 *[Bei Nutzung von Endnote wird das Literaturverzeichnis bei jeder Bearbeitung automatisch an*
636 *das Ende eines Worddokuments gesetzt. Daher sollte die manuelle Verschiebung des*
637 *Literaturverzeichnisses an diese Stelle (zwischen 5. Fazit und 6. Zusammenfassende*
638 *Dokumentation) einmalig und erst nach Finalisierung der TrGr erfolgen.]*

639 **7. Zusammenfassende Dokumentation**

640 Anlage I: Bürokratiekostenermittlung

641 Anlage II: Liste der stellungnahmeberechtigten Organisationen

642 Anlage III: An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlusssentwurf
643 zur Änderung der DMP-A-RL sowie versandte Tragenden Gründe

644 Anlage IV: Stellungnahmen

645 Anlage V: Tabelle zur Auswertung der Stellungnahme inklusive anonymisiertes
646 Wortprotokoll der Anhörung

647 Anlage VI: Einladung zur mündlichen Anhörung

648

649 Berlin, den 16. Juni 2022

650

651 Gemeinsamer Bundesausschuss
652 gemäß § 91 SGB V
653 Der Vorsitzende

654

655 Prof. Hecken

656

657

658 1. **American Diabetes Association (ADA)**. Standards of medical care in diabetes - 2020.
659 Diabetes Care 2020;43(Suppl 1):S1-S212.

660 2. **American Diabetes Association (ADA)**. Standards of medical care in diabetes: 2019.
661 Diabetes Care 2019;42(Suppl 1):S1-S193.

662 3. **American Diabetes Association Professional Practice Committee, Draznin B, Aroda
663 VR, Bakris G, Benson G, Brown FM, et al.** 10. cardiovascular disease and risk
664 management: standards of medical care in diabetes-2022. Diabetes Care
665 2022;45(Suppl 1):144-174.

666 4. **American Optometric Association (AOA)**. Evidence-based clinical practice guideline:
667 eye care of the patient with diabetes mellitus [online]. St. Louis (USA): AOA;
668 07.02.2014. [Zugriff: 15.01.2020]. URL:
669 [http://www.aoa.org/Documents/EBO/EyeCareOfThePatientWithDiabetesMellitus%20](http://www.aoa.org/Documents/EBO/EyeCareOfThePatientWithDiabetesMellitus%20CPG3.pdf)
670 [CPG3.pdf](http://www.aoa.org/Documents/EBO/EyeCareOfThePatientWithDiabetesMellitus%20CPG3.pdf).

671 5. **Anderson RJ, Freedland KE, Clouse RE, Lustman PJ**. The prevalence of comorbid
672 depression in adults with diabetes: a meta-analysis. Diabetes Care 2001;24(6):1069-
673 1078.

674 6. **ASCEND Study Collaborative Group, Bowman L, Mafham M, Wallendszus K, Stevens
675 W, Buck G, et al.** Effects of Aspirin for Primary Prevention in Persons with Diabetes
676 Mellitus. N Engl J Med 2018;379(16):1529-1539.

677 7. **Banning AS, Ng GA**. Driving and arrhythmia: a review of scientific basis for
678 international guidelines. Eur Heart J 2013;34(3):236-244.

679 8. **Bjarnason-Wehrens B, Schulz O, Gielen S, Halle M, Dürsch M, Hambrecht R, et al.**
680 Leitlinie körperliche Aktivität zur Sekundärprävention und Therapie kardiovaskulärer
681 Erkrankungen. Clinical Research in Cardiology Supplements 2009;4(S3):1-44.

682 9. **Bolen S, Tseng E, Hutfless S, Segal JB, Suarez-Cuervo C, Berger Z, et al.** Diabetes
683 medications for adults with type 2 diabetes: an update [online]. Rockville (USA):
684 Agency for Healthcare Research and Quality; 2016. [Zugriff: 23.09.2020]. (AHRQ
685 Comparative Effectiveness Reviews; Band 173). URL:
686 [https://effectivehealthcare.ahrq.gov/sites/default/files/diabetes-update-](https://effectivehealthcare.ahrq.gov/sites/default/files/diabetes-update-2015_executive.pdf)
687 [2015_executive.pdf](https://effectivehealthcare.ahrq.gov/sites/default/files/diabetes-update-2015_executive.pdf).

688 10. **Bundesanstalt für Straßenwesen (BASt)**. Begutachtungsleitlinien zur
689 Kraftfahreignung [online]. 31.12.2019. Bergisch Gladbach (GER): BASt; 2020. [Zugriff:
690 01.07.2020]. (Berichte der Bundesanstalt für Straßenwesen: Mensch und Sicherheit;
691 Band M 115). URL: [https://bast.opus.hbz-nrw.de/opus45-](https://bast.opus.hbz-nrw.de/opus45-bast/frontdoor/deliver/index/docId/2330/file/M115-2019.pdf)
692 [bast/frontdoor/deliver/index/docId/2330/file/M115-2019.pdf](https://bast.opus.hbz-nrw.de/opus45-bast/frontdoor/deliver/index/docId/2330/file/M115-2019.pdf).

693 11. **Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV),
694 Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
695 (AWMF)**. Nationale Versorgungsleitlinie Neuropathie bei Diabetes im
696 Erwachsenenalter: Leitlinienreport; Version 3 [online]. AWMF-Registernummer nvl-
697 001e. 08.2016. Berlin (GER): Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ);

- 698 2012. [Zugriff: 05.12.2018]. URL:
 699 [https://www.leitlinien.de/mdb/downloads/nvl/diabetes-mellitus/dm-neuropathie-](https://www.leitlinien.de/mdb/downloads/nvl/diabetes-mellitus/dm-neuropathie-1aufl-vers3-llr.pdf)
 700 [1aufl-vers3-llr.pdf](https://www.leitlinien.de/mdb/downloads/nvl/diabetes-mellitus/dm-neuropathie-1aufl-vers3-llr.pdf).
- 701 12. **Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV),**
 702 **Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften**
 703 **(AWMF).** Nationale VersorgungsLeitlinie: Chronische KHK; Langfassung; 5. Auflage
 704 [online]. AWMF-Register-Nr.: nvl-004. Berlin (GER): Ärztliches Zentrum für Qualität in
 705 der Medizin (ÄZQ); 2019. [Zugriff: 23.04.2019]. URL:
 706 <https://www.leitlinien.de/mdb/downloads/nvl/khk/khk-5aufl-vers1-lang.pdf>.
- 707 13. **Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV),**
 708 **Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften**
 709 **(AWMF).** Nationale VersorgungsLeitlinie: Typ-2-Diabetes; Langfassung; 2. Auflage;
 710 Konsultationsfassung [online]. AWMF-Register-Nr.: nvl-001. Berlin (GER): Ärztliches
 711 Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ); 2020. [Zugriff: 23.09.2020]. URL:
 712 [https://www.leitlinien.de/mdb/downloads/nvl/diabetes-mellitus/dm-2aufl-](https://www.leitlinien.de/mdb/downloads/nvl/diabetes-mellitus/dm-2aufl-konsultation.pdf)
 713 [konsultation.pdf](https://www.leitlinien.de/mdb/downloads/nvl/diabetes-mellitus/dm-2aufl-konsultation.pdf).
- 714 14. **Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV),**
 715 **Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften**
 716 **(AWMF).** Nationale VersorgungsLeitlinie: Typ-2-Diabetes; Leitlinienreport; 2. Auflage
 717 [online]. AWMF-Register-Nr.: nvl-001. Berlin (GER): Ärztliches Zentrum für Qualität in
 718 der Medizin (ÄZQ); 2021. [Zugriff: 29.03.2021]. URL:
 719 [https://www.leitlinien.de/mdb/downloads/nvl/diabetes-mellitus/diabetes-2aufl-](https://www.leitlinien.de/mdb/downloads/nvl/diabetes-mellitus/diabetes-2aufl-vers1-llr.pdf)
 720 [vers1-llr.pdf](https://www.leitlinien.de/mdb/downloads/nvl/diabetes-mellitus/diabetes-2aufl-vers1-llr.pdf).
- 721 15. **Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV),**
 722 **Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften**
 723 **(AWMF), Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik**
 724 **und Nervenheilkunde (DGPPN).** PatientenLeitlinie zur Nationalen
 725 VersorgungsLeitlinie: Unipolare Depression; 2. Auflage; Version 2 [online]. Berlin
 726 (GER): Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ); 2016. [Zugriff:
 727 08.05.2019]. URL: [https://www.patienten-](https://www.patienten-information.de/mdb/downloads/nvl/depression/depression-2aufl-vers2-pll.pdf)
 728 [information.de/mdb/downloads/nvl/depression/depression-2aufl-vers2-pll.pdf](https://www.patienten-information.de/mdb/downloads/nvl/depression/depression-2aufl-vers2-pll.pdf).
- 729 16. **Bus SA, Armstrong DG, van Deursen RW, Lewis JE, Caravaggi CF, Cavanagh PR, et al.**
 730 **IWGDF guidance on footwear and offloading interventions to prevent and heal foot**
 731 **ulcers in patients with diabetes.** Diabetes Metab Res Rev 2016;32(Suppl 1):25-36.
- 732 17. **Cho SC, Katzberg HD, Rama A, Kim BJ, Roh H, Park J, et al.** Driving with
 733 polyneuropathy. Muscle Nerve 2010;41(3):324-328.
- 734 18. **D'Aiuto F, Gable D, Syed Z, Allen Y, Wanyonyi KL, White S, et al.** Evidence summary:
 735 The relationship between oral diseases and diabetes. Br Dent J 2017;222(12):944-
 736 948.
- 737 19. **Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG).** Leitlinienreport zur S2e-Leitlinie Diabetes
 738 und Straßenverkehr [online]. AWMF-Registernummer 057-026. Berlin (GER):
 739 Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
 740 (AWMF); 2017. [Zugriff: 15.01.2020]. URL:

- 741 https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/057-026m_S3_Diabetes-und-
742 [Stra%C3%9Fenverkehr_2017-12.pdf](https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/057-026m_S3_Diabetes-und-Stra%C3%9Fenverkehr_2017-12.pdf).
- 743 20. **Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG).** Methodenreport zur S3-Leitlinie
744 „Ernährungsempfehlungen zur Behandlung des Diabetes mellitus - Empfehlungen zur
745 Proteinzufuhr“ [online]. Berlin (GER): Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen
746 Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF); 2015. [Zugriff: 15.01.2020]. URL:
747 https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/057-
748 [025m_S3_Diabetes_mellitus_Empfehlungen_Proteinzufuhr_2015-10.pdf](https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/057-025m_S3_Diabetes_mellitus_Empfehlungen_Proteinzufuhr_2015-10.pdf).
- 749 21. **Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG).** S2e-Leitlinie Diabetes und Straßenverkehr
750 [online]. AWMF-Registernummer 057-026. Berlin (GER): Arbeitsgemeinschaft der
751 Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF); 2017. [Zugriff:
752 15.01.2020]. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/057-
753 [026l_S3_Diabetes-und-Stra%C3%9Fenverkehr_2017-12.pdf](https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/057-026l_S3_Diabetes-und-Stra%C3%9Fenverkehr_2017-12.pdf).
- 754 22. **Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG).** S2k-Leitlinie Diagnostik, Therapie und
755 Verlaufskontrolle des Diabetes mellitus im Alter; 2. Auflage [online]. AWMF-
756 Registernummer 057-017. Berlin (GER): Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen
757 Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF); 2018. [Zugriff: 15.01.2020]. URL:
758 <https://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/057-017.html>.
- 759 23. **Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG).** S2k-Leitlinie Diagnostik, Therapie und
760 Verlaufskontrolle des Diabetes mellitus im Alter; 2. Auflage; Leitlinienreport [online].
761 AWMF-Registernummer 057-017. Berlin (GER): Arbeitsgemeinschaft der
762 Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF); 2018. [Zugriff:
763 15.01.2020]. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/057-
764 [017m_S2k_Diabetes_mellitus_im_Alter_2018-09.pdf](https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/057-017m_S2k_Diabetes_mellitus_im_Alter_2018-09.pdf).
- 765 24. **Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Vizeralchirurgie (DGAV).** S3-Leitlinie:
766 Chirurgie der Adipositas und metabolischer Erkrankungen; Leitlinienreport; Ver. 2.1
767 [online]. AWMF-Registernummer 088-001. Berlin (GER): Arbeitsgemeinschaft der
768 Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF); 02.2018. [Zugriff:
769 15.01.2020]. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/088-
770 [001m_S3_Chirurgie-Adipositas-metabolische-Erkrankungen_2018-02.pdf](https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/088-001m_S3_Chirurgie-Adipositas-metabolische-Erkrankungen_2018-02.pdf).
- 771 25. **Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM).**
772 Schlaganfall; S3-Leitlinie, Langfassung [online]. AWMF-Registernummer 053-011
773 Berlin (GER): Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen
774 Fachgesellschaften (AWMF); 2020. [Zugriff: 01.07.2021]. (DEGAM-Leitlinie; Band 8).
775 URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/053-011l_S3_Schlaganfall_2021-
776 [03.pdf](https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/053-011l_S3_Schlaganfall_2021-03.pdf).
- 777 26. **Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM).**
778 Versorgung von Patienten mit chronischer nicht-dialysepflichtiger Nierenerkrankung
779 in der Hausarztpraxis: S3-Leitlinie; Langfassung [online]. AWMF-Registernummer
780 053-048. Last Update 04.02.2021. Berlin (GER): Arbeitsgemeinschaft der
781 Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF); 2019. [Zugriff:
782 17.03.2021]. (DEGAM-Leitlinie; Band 22). URL:

- 783 https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/053-048l_S3_Versorgung-von-
784 [Patienten-mit-nicht-dialysepflichtiger-Niereninsuffizienz_2021-01.pdf](https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/053-048l_S3_Versorgung-von-Patienten-mit-nicht-dialysepflichtiger-Niereninsuffizienz_2021-01.pdf).
- 785 27. **Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und**
786 **Nervenheilkunde (DGPPN), Deutsche Gesellschaft für Suchtforschung und**
787 **Suchttherapie (DG SUCHT), Zentralinstitut für Seelische Gesundheit (ZI),**
788 **Universitätsklinik für Psychiatrie und Psychotherapie, Universität Tübingen (UKPP).**
789 Rauchen und Tabakabhängigkeit: Screening, Diagnostik und Behandlung; S3-Leitlinie,
790 Langversion [online]. AWMF-Registernummer 076-006. Berlin (GER):
791 Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
792 (AWMF); 2021. [Zugriff: 22.04.2021]. URL:
793 [https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/076-006l_S3_Rauchen-](https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/076-006l_S3_Rauchen-Tabakabhaengigkeit-Screening-Diagnostik-Behandlung_2021-03.pdf)
794 [Tabakabhaengigkeit-Screening-Diagnostik-Behandlung_2021-03.pdf](https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/076-006l_S3_Rauchen-Tabakabhaengigkeit-Screening-Diagnostik-Behandlung_2021-03.pdf).
- 795 28. **Diabetes Canada Clinical Practice Guidelines Expert Committee.** 2018 Clinical
796 Practice Guidelines for the prevention and management of diabetes in Canada. Can J
797 Diabetes 2018;42(Suppl 1):S1-S325.
- 798 29. **Emdin CA, Rahimi K, Neal B, Callender T, Perkovic V, Patel A.** Blood pressure
799 lowering in type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis. JAMA
800 2015;313(6):603-615.
- 801 30. **Game FL, Attinger C, Hartemann A, Hinchliffe RJ, Londahl M, Price PE, et al.** IWGDF
802 guidance on use of interventions to enhance the healing of chronic ulcers of the foot
803 in diabetes. Diabetes Metab Res Rev 2016;32(Suppl 1):75-83.
- 804 31. **Gerstein HC, Colhoun HM, Dagenais GR, Diaz R, Lakshmanan M, Pais P, et al.**
805 Dulaglutide and cardiovascular outcomes in type 2 diabetes (REWIND): a double-
806 blind, randomised placebo-controlled trial. Lancet 2019;394(10193):121-130.
- 807 32. **Handelsman Y, Bloomgarden ZT, Grunberger G, Umpierrez G, Zimmerman RS,**
808 **Bailey TS, et al.** American association of clinical endocrinologists and american
809 college of endocrinology - clinical practice guidelines for developing a diabetes
810 mellitus comprehensive care plan - 2015. Endocr Pract 2015;21(Suppl 1):1-87.
- 811 33. **Hingorani A, LaMuraglia GM, Henke P, Meissner MH, Loretz L, Zinszer KM, et al.** The
812 management of diabetic foot: A clinical practice guideline by the Society for Vascular
813 Surgery in collaboration with the American Podiatric Medical Association and the
814 Society for Vascular Medicine. J Vasc Surg 2016;63(2 Suppl):3s-21s.
- 815 34. **Joseph JJ, Deedwania P, Acharya T, Aguilar D, Bhatt DL, Chyun DA, et al.**
816 Comprehensive management of cardiovascular risk factors for adults with type 2
817 diabetes: a scientific statement from the American Heart Association. Circulation
818 2022:CIR0000000000001040.
- 819 35. **Kulzer B, Albus C, Herpertz S, Kruse J, Lange K, Lederbogen F, et al.** Psychosoziales
820 und Diabetes. Diabetologie und Stoffwechsel 2018;13(S 02):S268-S284.
- 821 36. **Lipsky BA, Aragon-Sanchez J, Diggle M, Embil J, Kono S, Lavery L, et al.** IWGDF
822 guidance on the diagnosis and management of foot infections in persons with
823 diabetes. Diabetes Metab Res Rev 2016;32(Suppl 1):45-74.

- 824 37. **Madianos PN, Koromantzios PA.** An update of the evidence on the potential impact
825 of periodontal therapy on diabetes outcomes. *J Clin Periodontol* 2018;45(2):188-195.
- 826 38. **Madsen KS, Kähler P, Kähler LKA, Madsbad S, Gnesin F, Metzendorf MI, et al.**
827 Metformin and second- or third-generation sulphonylurea combination therapy for
828 adults with type 2 diabetes mellitus. *Cochrane Database of Systematic Reviews*
829 [online]. 2019(4):Cd012368. URL:
830 <http://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD012368.pub2>.
- 831 39. **Marso SP, Bain SC, Consoli A, Eliaschewitz FG, Jodar E, Leiter LA, et al.** Semaglutide
832 and Cardiovascular Outcomes in Patients with Type 2 Diabetes. *N Engl J Med*
833 2016;375(19):1834-1844.
- 834 40. **Marso SP, Daniels GH, Brown-Frandsen K, Kristensen P, Mann JF, Nauck MA, et al.**
835 Liraglutide and Cardiovascular Outcomes in Type 2 Diabetes. *N Engl J Med*
836 2016;375(4):311-322.
- 837 41. **Meikle B, Devlin M, Pauley T.** Driving pedal reaction times after right transtibial
838 amputations. *Arch Phys Med Rehabil* 2006;87(3):390-394.
- 839 42. **Morbach S, Lobmann R, Eckhard M, Müller E, Reike H, Risse A, et al.** Diabetisches
840 Fußsyndrom. *Diabetologie und Stoffwechsel* 2020;15(S 01):206-215.
- 841 43. **National Institute for Health and Care Excellence (NICE).** Diabetic foot problems:
842 prevention and management [online]. 10.2019. London (GBR): NICE; 2015. [Zugriff:
843 15.01.2020]. (NICE Guideline; Band 19). URL:
844 <https://www.nice.org.uk/guidance/ng19/evidence>.
- 845 44. **National Institute for Health and Care Excellence (NICE).** Hypertension in adults:
846 diagnosis and management guideline [online]. London (GBR): NICE; 2019. [Zugriff:
847 01.07.2021]. (NICE guideline; Band 136). URL:
848 <https://www.nice.org.uk/guidance/ng136/evidence/full-guideline-pdf-6898565198>.
- 849 45. **Qaseem A, Barry MJ, Humphrey LL, Forciea MA.** Oral Pharmacologic Treatment of
850 Type 2 Diabetes Mellitus: A Clinical Practice Guideline Update From the American
851 College of Physicians. *Ann Intern Med* 2017;166(4):279-290.
- 852 46. **Ramseier CA, Woelber JP, Kitzmann J, Detzen L, Carra MC, Bouchard P.** Impact of
853 risk factor control interventions for smoking cessation and promotion of healthy
854 lifestyles in patients with periodontitis: A systematic review. *J Clin Periodontol*
855 2020;47 Suppl 22:90-106.
- 856 47. **Richter B, Bandeira-Echtler E, Bergerhoff K, Lerch CL.** Dipeptidyl peptidase-4 (DPP-4)
857 inhibitors for type 2 diabetes mellitus. *Cochrane Database Syst Rev* [online].
858 2008(2):CD006739. URL: <https://doi.org/10.1002/14651858.CD006739.pub2>.
- 859 48. **Richter B, Bandeira-Echtler E, Bergerhoff K, Lerch C.** Dipeptidyl peptidase-4 (DPP-4)
860 inhibitors for type 2 diabetes mellitus. *Cochrane Database of Systematic Reviews*
861 [online]. 2008(2):Cd006739. URL:
862 <http://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD006739.pub2>.
- 863 49. **Ryden L, Grant PJ, Anker SD, Berne C, Cosentino F, Danchin N, et al.** ESC Guidelines
864 on diabetes, pre-diabetes, and cardiovascular diseases developed in collaboration

- 865 with the EASD: the Task Force on diabetes, pre-diabetes, and cardiovascular diseases
866 of the European Society of Cardiology (ESC) and developed in collaboration with the
867 European Association for the Study of Diabetes (EASD). Eur Heart J 2013;34(39):3035-
868 3087.
- 869 50. **Sansosti LE, Spiess KE, Meyr AJ.** Diabetic driving studies-part 3: a comparison of
870 mean brake response time between neuropathic diabetic drivers with and without
871 foot pathology. J Foot Ankle Surg 2017;56(3):577-580.
- 872 51. **Sanz M, Herrera D, Keschull M, Chapple I, Jepsen S, Beglundh T, et al.** Treatment of
873 stage I-III periodontitis-The EFP S3 level clinical practice guideline. J Clin Periodontol
874 2020;47(Suppl 22):4-60.
- 875 52. **Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN).** Pharmacological management of
876 glycaemic control in people with type 2 diabetes a national clinical guideline [online].
877 Edinburgh (GBR): SIGN; 2017. [Zugriff: 15.01.2020]. (SIGN Publications; Band 154).
878 URL: <https://www.sign.ac.uk/assets/sign154.pdf>.
- 879 53. **Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN).** Risk estimation and the
880 prevention of cardiovascular disease: a national clinical guideline [online]. Edinburgh
881 (GBR): SIGN; 2017. [Zugriff: 17.04.2018]. (SIGN Publications; Band 149). URL:
882 <http://www.sign.ac.uk/assets/sign149.pdf>.
- 883 54. **Simpson TC, Weldon JC, Worthington HV, Needleman I, Wild SH, Moles DR, et al.**
884 Treatment of periodontal disease for glycaemic control in people with diabetes
885 mellitus. Cochrane Database Syst Rev [online]. 2015(11):Cd004714. URL:
886 <https://doi.org/10.1002/14651858.CD004714.pub3>.
- 887 55. **Spiess KE, Sansosti LE, Meyr AJ.** Diabetic driving studies-part 2: a comparison of
888 brake response time between drivers with diabetes with and without lower
889 extremity sensorimotor neuropathy. J Foot Ankle Surg 2017;56(3):573-576.
- 890 56. **Sprint Research Group, Wright JT, Williamson JD, Whelton PK, Snyder JK, Sink KM,
891 et al.** A randomized trial of intensive versus standard blood-pressure control. N Engl J
892 Med 2015;373(22):2103-2116.
- 893 57. **Teshome A, Yitayeh A.** The effect of periodontal therapy on glycemic control and
894 fasting plasma glucose level in type 2 diabetic patients: systematic review and meta-
895 analysis. BMC Oral Health 2017;17(1):31.
- 896 58. **Thomopoulos C, Parati G, Zanchetti A.** Effects of blood-pressure-lowering treatment
897 on outcome incidence in hypertension: 10 - Should blood pressure management
898 differ in hypertensive patients with and without diabetes mellitus? Overview and
899 meta-analyses of randomized trials. J Hypertens 2017;35(5):922-944.
- 900 59. **Tkáč I, Raz I.** Combined Analysis of Three Large Interventional Trials With Gliptins
901 Indicates Increased Incidence of Acute Pancreatitis in Patients With Type 2 Diabetes.
902 Diabetes Care 2017;40(2):284-286.
- 903 60. **U.S. Food and Drug Administration (FDA).** FDA Drug Safety Communication: FDA
904 adds warnings about heart failure risk to labels of type 2 diabetes medicines
905 containing saxagliptin and alogliptin [online]. 05.04.2016. Silver Spring (USA): FDA.
906 [Zugriff: 23.09.2020]. URL: [https://www.fda.gov/media/96895/download](https://www.fda.gov/media/96895/download;);

- 907 61. **Udell JA, Bhatt DL, Braunwald E, Cavender MA, Mosenzon O, Steg PG, et al.**
908 Saxagliptin and cardiovascular outcomes in patients with type 2 diabetes and
909 moderate or severe renal impairment: observations from the SAVOR-TIMI 53 Trial.
910 Diabetes Care 2015;38(4):696-705.
- 911 62. **White WB, Bakris GL, Bergenstal RM, Cannon CP, Cushman WC, Fleck P, et al.**
912 EXamination of cArdiovascular outcoMes with alogliptIN versus standard of carE in
913 patients with type 2 diabetes mellitus and acute coronary syndrome (EXAMINE): a
914 cardiovascular safety study of the dipeptidyl peptidase 4 inhibitor alogliptin in
915 patients with type 2 diabetes with acute coronary syndrome. Am Heart J
916 2011;162(4):620-626.e621.
- 917 63. **Wick JP, Vernon DD.** Visual impairment and driving restrictions. Digital Journal of
918 Ophthalmology 2002;8(1).
- 919 64. **Williams B, Mancia G, Spiering W, Agabiti Rosei E, Azizi M, Burnier M, et al.** 2018
920 ESC/ESH Guidelines for the management of arterial hypertension. Eur Heart J
921 2018;39(33):3021-3104.
- 922 65. **Wiviott SD, Raz I, Bonaca MP, Mosenzon O, Kato ET, Cahn A, et al.** Dapagliflozin and
923 Cardiovascular Outcomes in Type 2 Diabetes. N Engl J Med 2019;380(4):347-357.
- 924 66. **Ziegler D, Keller J, Maier C, Pannek J.** Diabetische Neuropathie. Diabetologie und
925 Stoffwechsel 2020;15(Suppl 1):S181-S195.
- 926 67. **Zinman B, Wanner C, Lachin JM, Fitchett D, Bluhmki E, Hantel S, et al.** Empagliflozin,
927 cardiovascular outcomes, and mortality in Type 2 Diabetes. N Engl J Med
928 2015;373(22):2117-2128.
929



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

Bundeszahnärztekammer | Postfach 04 01 80 | 10061 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

per E-Mail: dmp@g-ba.de

Ihr Schreiben vom
14. März 2022

Durchwahl
-142

Datum
18. März 2022

Stellungnahmerecht der Bundeszahnärztekammer gemäß §§ 91 Abs. 5, Abs. 5a, 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zu Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses

**Beschlussentwurf über die Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL):
Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (DMP Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (DMP Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2- Dokumentation)**

Sehr geehrte Frau Pötter-Kirchner,

vielen Dank für die durch den Unterausschuss Disease-Management-Programme übersendeten Unterlagen zu der vom Gemeinsamen Bundesausschuss geplanten Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie bezüglich der Änderungen der Anlagen 1, 2 und 8.

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

Mit freundlichen Grüßen

i. A.

Dipl.-Math. Inna Dabisch, MPH

Referentin Abt. Versorgung und Qualität

Von: [Sylvia Kurth](#)
An: dmp@g-ba.de
Betreff: DVfR | keine Stellungnahme | G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - DMP-A-RL: Änderung DMP Diabetes mellitus Typ 2
Datum: Mittwoch, 30. März 2022 11:00:33

**ACHTUNG: Hierbei handelt es sich um eine externe E-Mail. Seien Sie achtsam beim Öffnen von Links und Anhängen.
Sollten Sie sich unsicher sein, kontaktieren Sie uns gern unter it@g-ba.de.**

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

Deutsche Vereinigung für Rehabilitation e.V. (DVfR)
Maaßstraße 26
69123 Heidelberg
Telefon: 06221 / 187 901(0) – 14
Mobil: 0175 7919117
E-Mail: s.kurth@dvfr.de
www.dvfr.de | www.reha-recht.de

Von: Sylvia Kurth

Gesendet: Dienstag, 15. März 2022 10:49

An: 'dmp@g-ba.de'

Betreff: Eingangsbestätigung | G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - DMP-A-RL:
Änderung DMP Diabetes mellitus Typ 2

Sehr geehrte Damen und Herren,
hiermit bestätige ich den Empfang der Anlagen.
Mit besten Grüßen
Sylvia Kurth
Geschäftsführerin

Deutsche Vereinigung für Rehabilitation e.V. (DVfR)
Maaßstraße 26
69123 Heidelberg
Telefon: 06221 / 187 901(0) – 14
Mobil: 0175 7919117
E-Mail: s.kurth@dvfr.de
www.dvfr.de
www.reha-recht.de



**Vorlage zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zum
Beschlusssentwurf über eine Änderung der DMP-
Anforderungen-Richtlinie (DMP A-RL): Änderung der
Anlage 1, der Anlage 2 (DMP Diabetes mellitus Typ 2) und
der Anlage 8 (DMP Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 –
Dokumentation) gemäß §§ 91 Absatz 5, Absatz 5a sowie
§137f Absatz 2 Satz 5 und Absatz 8 Satz 2 SGB V**

Datum	[05.04.2022]
Stellungnahme von	PD Dr. med. T. Kapellen für die AGPD, PD Dr. med. Susann Weihrauch-Blüher für die AGA, Susanne Bechtold-Dalla Pozza für die DGKED, DGKJ

Bitte übermitteln Sie dem G-BA Ihre Stellungnahme unter Nutzung dieser Vorlage im Word-Format sowie die angegebene Literatur im Volltext und ggf. weitere Anhänge ausschließlich per E-Mail.

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien bei.

Vielen Dank!



Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten

Allgemeine Anmerkung
<p>Der Beschlussentwurf zum DMP Diabetes mellitus Typ 2 enthält in der vorgelegten Version keine Anmerkungen zu Kindern und Jugendlichen mit Typ 2 Diabetes.</p> <p>Diese Patientengruppe ist zwar klein (1), aber Bedarf durch die voraussichtlich lange Krankheitsdauer besonderem Augenmerk und muss daher auch explizit benannt werden.</p> <p>Weiterhin gibt es a) eine steigende Anzahl an jugendlichen Patient*innen mit gestörter Glukosetoleranz, bei denen es innerhalb der nächsten Jahre möglicherweise zur Manifestation eines T2DM kommt und b) ist aktuell von einer hohen Dunkelziffer an jugendlichen Patient*innen mit bereits manifestem Typ 2 Diabetes in Deutschland auszugehen, sodass es zukünftig einen erhöhten Betreuungsbedarf für diese Patientengruppe geben wird (2).</p>

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten

Konkrete Zuordnung: z.B. Paragraph bzw. Nummer	Stellungnahme mit Begründung sowie Änderungsvorschläge <i>(Falls Literaturstellen zitiert werden, bitte diese eindeutig benennen und im Anhang im Volltext beigefügt.)</i>
1.2. Diagnostik	<p>Stellungnahme mit Begründung: Diabetesantikörper ist aus unserer Sicht kein medizinisch anerkannter Begriff.</p> <p>Änderungsvorschlag: Diabetesautoantikörper, oder besser Inselzellautoantikörper</p>
1.3.1 Therapieziele	<p>Stellungnahme mit Begründung: Gerade Kinder und Jugendliche haben laut Leitlinie (1) neben den genannten Therapiezielen folgende zusätzliche Ziele: Normale körperliche Entwicklung und altersentsprechende Leistungsfähigkeit. Normale Teilhabe in Schule und Beruf (wobei das sicher auch ein Ziel für Erwachsene mit Typ 2 Diabetes sein sollte)</p> <p>Änderungsvorschlag: Für Kinder und Jugendliche gelten folgende zusätzliche Therapieziele: Normale körperliche Entwicklung und altersentsprechende Leistungsfähigkeit. Normale Teilhabe in Schule und Beruf</p>
1.4.2. Körperliche Aktivität	<p>Für Jugendliche (12-18 Jahre) gelten die Empfehlungen der aktuellen S3-LL zur Therapie und Prävention von Adipositas. Es soll eine tägliche Bewegungszeit von 90 min und mehr mit moderater bis intensiver Intensität erreicht werden. 60 min davon können durch Alltagsaktivitäten, z.B. mindestens 12000 Schritte/Tag absolviert werden (3).</p>
1.5. Medikamentöse Therapie des Glukosestoffwechsels	<p>Für Kinder und Jugendliche sind nicht alle Antidiabetika in klinischen Studien untersucht und zugelassen.</p> <p>Änderungsvorschlag: Bei der medikamentösen Therapie des Typ 2 Diabetes im Kindes- und Jugendalter ist die eingeschränkte Zulassung von Arzneimitteln zu beachten.</p>

	<p>Primärtherapie Metformin</p> <p>Bei Metforminunverträglichkeit oder wenn das individuelle Therapieziel nach 3-6 Monaten nicht erreicht wird Monotherapie/Kombination mit Liraglutide (4).</p> <p>Sollte eine weitere Therapieeskalation notwendig sein, so muss Insulin eingesetzt werden.</p>
1.7.1 arterielle Hypertonie	<p>Für Kinder und Jugendliche bis zum 16. LJ gelten andere Grenzwerte (5)</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Für Kinder und Jugendliche unter 16 Jahre sollten zur Diagnostik der Hypertonie altersentsprechende Perzentilen verwendet werden. Ein Gelegenheitsblutdruck >95. Perzentile gilt als hyperten.</p>
1.9. Kooperation und Versorgungssektoren	<p>Gerade für Kinder und Jugendliche ist aus unserer Sicht eine Betreuung durch einen diabetologisch qualifizierten Kinder und Jugendarzt zu empfehlen um die speziellen entwicklungspezifischen Aspekte adäquat in Therapie und Betreuung integrieren zu können (1).</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Kinder und Jugendliche sollten unter 16 Jahren grundsätzlich und während der Transition fakultativ von einem diabetologisch besonders qualifizierten Pädiater betreut werden.</p>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

- 1.) S3-Leitlinie der DDG und AGPD, Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle des Diabetes mellitus im Kindes- und Jugendalter AWMF-Registernummer 057-016
- 2.) Rosenbauer J, Neu A, Rothe U, Seufert J, Holl RW.J : Types of diabetes are not limited to age groups: type 1 diabetes in adults and type 2 diabetes in children and adolescents. J Health Monit. 2019; 27;4(2):29-49. doi: 10.25646/5987. PMID: 35146246
- 3.) S3-Leitlinie der AGA, DAG und DGKJ: Therapie und Prävention der Adipositas im Kindes- und Jugendalter AWMF-Nr. 050-002 (August 2019)
- 4.) American Diabetes Association. Children and adolescents. Standards of medical care in Diabetes Diabetes Care 2021;44 (Suppl 1):180-199
- 5.) Lurbe E1, Agabiti-Rosei E, Cruickshank JK, Dominiczak A, Erdine S, Hirth A, et al. 2016 European Society of Hypertension guidelines for the management of high blood pressure in children and adolescents. J Hypertens. 2016;34:1887-920

Stellungnahme

Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL):
Änderung der Anlage 1 (DMP 4 Diabetes mellitus Typ 2), der
Anlage 2 (Indikationsübergreifende Dokumentation [ausge-
nommen Brustkrebs]) und der Anlage 8 (DMP Diabetes mel-
litus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

07.04.2022

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung.....	3
2	Anlage 1 Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2	4
2.1	Therapieziele.....	4
2.2	Psychische Komorbiditäten	4
2.3	Überweisung von der koordinierenden Ärztin oder vom koordinierenden Arzt zur jeweils qualifizierten Fachärztin, zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung.....	5
2.4	Geeignete digitale medizinische Anwendungen	6
2.5	Qualitätssichernde Maßnahmen (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 SGB V) ...	8
2.6	Evaluation (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 6 SGB V).....	8
3	Anlage 8: Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation	9

1 Einleitung

Die Prävalenz psychischer Erkrankungen ist bei Diabetes mellitus Typ 2 im Vergleich zur Allgemeinbevölkerung erhöht. Das Vorliegen eines Diabetes mellitus Typ 2 erhöht das Risiko für die Entstehung psychischer Erkrankungen, vor allem für Depressionen. Psychische Erkrankungen sowie psychosoziale Belastungen und Beeinträchtigungen haben einen negativen Einfluss auf den Verlauf der Erkrankung. Die Bundespsychotherapeutenkammer (BpTK) begrüßt, dass die Bedeutsamkeit psychischer Erkrankungen in den hier zur Stellungnahme vorliegenden Anforderungen für strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 bereits Berücksichtigung finden.

Insgesamt bedarf es aus Sicht der BpTK jedoch weiterer Ergänzungen in der Anlage 1 Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, um der erhöhten Prävalenz psychischer Erkrankungen bei Diabetes mellitus Typ 2 sowie der Bedeutung psychischer Erkrankungen für den Krankheitsverlauf von Diabetes mellitus Typ 2 angemessen gerecht zu werden.

2 Anlage 1 Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2

2.1 Therapieziele

Bei der Aufzählung der Therapieziele in Abschnitt 1.3.1 schlägt die BpTK folgende Ergänzung vor:

„- Reduktion des erhöhten Risikos für psychische Erkrankungen, v. a. Depressionen“

Begründung:

Das Vorliegen eines Diabetes mellitus Typ 2 erhöht das Risiko für das Auftreten psychischer Erkrankungen, insbesondere von Depressionen. Psychische Erkrankungen wiederum haben einen negativen Einfluss auf die Lebensqualität und das Selbstmanagement und damit auf den Verlauf der Erkrankung von Patient*innen mit Diabetes mellitus Typ 2. Entsprechend der Richtlinie ist es das übergeordnete Ziel des strukturierten Behandlungsprogramms für Patient*innen mit Diabetes mellitus Typ 2, die beeinträchtigte Lebensqualität dieser Patient*innen zu verbessern (siehe 1.3.1 Therapieziele). Die BpTK schlägt daher vor, die Reduktion des erhöhten Risikos für psychische Erkrankungen explizit als Therapieziel aufzunehmen.

2.2 Psychische Komorbiditäten

Die BpTK schlägt in dem Abschnitt 1.7.5 folgende Änderung bezüglich der Berücksichtigung psychischer Komorbiditäten bei der Behandlung vor:

*„Auf Grund des komplexen Zusammenwirkens von somatischen, psychischen und sozialen Faktoren ist das Vorliegen von psychischen Komorbiditäten (z. B. **Depressionen, Essstörungen Anpassungsstörungen, Angststörungen usw.) zu beachten. Durch die Ärztin oder den Arzt ist zu prüfen, inwieweit Patientinnen und Patienten von psychotherapeutischen oder psychiatrischen Behandlungsmaßnahmen profitieren können. Die Ärztin oder der Arzt soll Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 regelmäßig auf das Vorliegen einer psychischen Erkrankung prüfen. Besteht der Verdacht auf das Vorliegen einer psychischen Erkrankung, ist der Patientin oder dem Patienten zu empfehlen, eine differenzialdiagnostische Abklärung bei einer Psychotherapeutin, einem Psychotherapeuten oder einer qualifizierten Fachärztin, einem qualifizierten Facharzt vorzunehmen. Bei psychischen Krankheiten sollte** soll die Behandlung derselben durch qualifizierte Leistungserbringer erfolgen.“*

~~Eine Depression als häufige und bedeutsame Komorbidität sollte regelmäßig besondere Beachtung finden.~~

Begründung:

Die BpTK begrüßt den Änderungsvorschlag, dass Depressionen als häufige und bedeutsame Komorbidität in Zukunft „regelmäßig“ Beachtung finden sollen. Jedoch besteht nicht nur eine erhöhte Prävalenz von depressiven Erkrankungen bei Vorliegen von Diabetes mellitus Typ 2, sondern z. B. auch von Angststörungen und insbesondere Essstörungen. Diabetes mellitus Typ 2 geht in der Regel mit Übergewicht und Adipositas einher. In diesem Zusammenhang tritt auch die Binge-Eating-Störung bei Patient*innen mit Diabetes mellitus Typ 2 häufig auf. Häufige Essanfälle wiederum gehen mit einer schlechteren Stoffwechseleinstellung bei Patient*innen mit Diabetes mellitus einher. Deshalb schlägt die BpTK vor, neben Depressionen und Angststörungen auch Essstörungen explizit zu erwähnen und die Empfehlung für eine regelmäßige Prüfung auf das Vorliegen einer psychischen Erkrankung nicht nur auf den Bereich der Depression zu beschränken.

Bei Vorliegen einer entsprechenden psychischen Komorbidität ist sicherzustellen, dass die Patient*innen eine adäquate Behandlung durch eine entsprechend qualifizierte Leistungserbringer*in erhalten. Daher spricht sich die BpTK dafür aus, die verbindlichere Formulierung „soll“ zu verwenden.

2.3 Überweisung von der koordinierenden Ärztin oder vom koordinierenden Arzt zur jeweils qualifizierten Fachärztin, zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung

In Abschnitt 1.9.2 wird geregelt, bei Vorliegen welcher Indikationen die koordinierende Ärzt*in oder die koordinierende Einrichtung eine Überweisung der Patient*in zu anderen Fachärzt*innen oder Einrichtungen veranlassen muss, soweit die eigene Qualifikation für die Behandlung der Patient*in nicht ausreicht, bzw. wann eine Überweisung zur Mitbehandlung erwogen werden soll.

Die BpTK schlägt hierzu vor, folgenden Spiegelstrich zu ergänzen, bei dem eine Überweisung zur Mitbehandlung erwogen werden soll:

„- bei Vorliegen einer psychischen Komorbidität oder ausgeprägter psychischer Belastung der Patientin oder des Patienten zu einer Psychotherapeutin, einem Psychotherapeuten oder einer qualifizierten Fachärztin, einem qualifizierten Facharzt,“

Begründung:

Der komplexe Zusammenhang zwischen Diabetes mellitus Typ 2 und psychischen Erkrankungen, insbesondere von Depressionen, erfordert eine besondere Beachtung psychischer Symptome zum Erreichen der unter 1.3.1 definierten Therapieziele. Um die beeinträchtigte Lebensqualität dieser Patient*innen zu erhöhen und Patient*innen im Selbstmanagement ihrer Erkrankung wirksam zu unterstützen, ist die Abklärung des Vorliegens einer psychischen Erkrankung und ggf. die Behandlung dieser durch eine Psychotherapeut*in oder eine qualifizierte Fachärzt*in notwendig. Auch bei der Identifikation von maladaptiven Krankheitsbewältigungsmustern oder sonstigen, sich auf die Diabetesbehandlung nachteilig auswirkenden psychologischen Faktoren sollte ebenfalls in der Regel eine entsprechende Überweisung erfolgen.

Aufgrund des komplexen Zusammenhangs zwischen Diabetes mellitus und psychischen Erkrankungen sieht die Muster-Weiterbildungsordnung der BpTK eine Weiterbildung „Spezielle Psychotherapie bei Diabetes“ für Psychotherapeut*innen vor. Diese dient der Weiterqualifikation von Psychotherapeut*innen in Bezug auf die psychischen Faktoren bei einer Diabeteserkrankung und -behandlung. Ziel ist eine erfolgreiche Therapie des Diabetes bezogen auf die psychische Gesundheit, die Prävention von Folgekomplikationen, die Erhaltung der Lebensqualität und die soziale Integration. Sie umfasst die Handlungsfelder: Durchführung einer ausführlichen Diagnostik psychischer Erkrankungen und diabetesbezogener Belastungen sowie Entwicklung, Durchführung und Evaluation psychotherapeutischer Konzepte zur Behandlung von Menschen mit Diabetes und krankheitsassoziierten Belastungen oder psychischen Störungen. Angesichts dieser spezifisch zur Verfügung stehenden fachlichen Kompetenz für Patient*innen mit Diabetes mellitus und psychischen Beschwerden und Erkrankungen ist es aus Sicht der BpTK unbedingt erforderlich, den Zugang für entsprechende Patient*innen zur psychotherapeutischen Versorgung durch eine Vorgabe zur Überweisung zu verbessern. Die BpTK schlägt daher die o. g. Ergänzung vor.

2.4 Geeignete digitale medizinische Anwendungen

Die BpTK schlägt ausgehend vom Vorschlag der Patientenvertretung folgende Änderung in Abschnitt 1.8 vor:

„Patientinnen und Patienten sollen auf geeignete digitale medizinische Anwendungen als unterstützende Maßnahme der Therapie hingewiesen werden.

Dies sind:

~~**–Digitales Patiententagebuch zur Förderung des Diabetes-Selbstmanagements bei Vorliegen eines insulinpflichtigen Diabetes mellitus–**~~

- nach einer differenzialdiagnostischen Abklärung und Indikationsstellung können Patientinnen und Patienten im Rahmen eines psychotherapeutischen oder psychiatrischen Gesamtbehandlungsplans, der eine angemessene Therapieüberwachung durch eine entsprechend qualifizierte Leistungserbringerin, Leistungserbringer beinhaltet, auf ein Online Training zur Reduktion depressiver Symptome bei Vorliegen eines Diabetes mellitus und depressiver Symptomschwere hingewiesen werden“

Begründung:

Wirksame digitale medizinische Anwendungen können eine relevante Ergänzung der somatischen und psychotherapeutischen Behandlung darstellen. Aus Gründen der Patientensicherheit sollten dabei grundsätzlich nur digitale Anwendungen zum Einsatz kommen, deren Wirksamkeit durch kontrollierte Studien nachgewiesen werden konnte. Ein entsprechender Wirksamkeitsnachweis, liegt für ein Online-Training zur Reduktion depressiver Symptome bei Vorliegen eines Diabetes mellitus und depressiver Symptomschwere vor. Ein digitales Patiententagebuch zur Förderung des Diabetes-Selbstmanagements bei Vorliegen eines insulinpflichtigen Diabetes mellitus ist bisher aufgrund des fehlenden Wirksamkeitsnachweises jedoch nur vorläufig in das Verzeichnis digitaler Gesundheitsanwendungen des BfArM aufgenommen und sollte nach Einschätzung der BpTK aus Gründen der Patientensicherheit bis zum Vorliegen eines entsprechenden Wirksamkeitsnachweises nicht regelhaft im Rahmen des DMP empfohlen werden.

Bei der bisherigen Formulierung des Hinweises auf das Online-Training zur Reduktion depressiver Symptome ist zu befürchten, dass das Training ohne eine angemessene Einbettung in eine psychotherapeutische Gesamtbehandlungsstrategie zum Einsatz kommt. Damit besteht beispielsweise die Gefahr, dass vorab nicht ausreichend geklärt wurde, ob bei der individuellen Patient*in das Online-Training die optimale Behandlungsstrategie der depressiven Symptome darstellt oder andere Behandlungsoptionen wie beispielsweise eine ambulante Psychotherapie besser geeignet wären. Nutzen Patient*innen jedoch ein für sie individuell ungeeignetes Online-Training, steht zu befürchten, dass hierbei negative Erfahrungen beispielsweise in Bezug auf die Selbstwirksamkeit im Umgang mit der eigenen Erkrankung gemacht werden. Zudem stellt die vorgeschlagene Formulierung nicht sicher, dass während der Behandlung eine ausreichende Therapieüberwachung durch entsprechend qualifizierte Leistungserbringer*innen gewährleistet ist. Die BpTK spricht sich vor diesem Hintergrund dafür aus, beim Hinweis auf ein entsprechendes Online-Training gleichzeitig zu gewährleisten, dass angemessene Qualitätsanforderungen für die Behandlung psychischer Erkrankungen gewährleistet werden. Patient*innen mit Diabetes mellitus Typ 2 und komorbiden psychischen Erkrankungen sollten grundsätzlich

Zugang zu einer angemessenen psychotherapeutischen Versorgung erhalten, die neben einer differenzialdiagnostischen Abklärung und individuellen Indikationsstellung im unmittelbaren Kontakt durch eine entsprechend qualifizierte Leistungserbringer*in auch eine ausreichende Therapieüberwachung gewährleistet. Sind diese Rahmenbedingungen gewährleistet, können wirksame digitale Anwendungen eine relevante Ergänzung der psychotherapeutischen Versorgung darstellen.

2.5 Qualitätssichernde Maßnahmen (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 SGB V)

Die BpTK schlägt vor, die aufgelisteten Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren um das folgende Ziel und die folgenden Indikatoren zu ergänzen:

„Qualitätsziel:

- ***Hoher Anteil von Patientinnen und Patienten mit einer komorbiden psychischen Erkrankung, die die erforderliche Behandlung erhalten haben***

Qualitätsindikatoren:

- ***Hoher Anteil von Patientinnen und Patienten, bei denen das Vorliegen einer psychischen Erkrankung regelmäßig geprüft wurde***
- ***Hoher Anteil von Patientinnen und Patienten mit einer komorbiden psychischen Erkrankung, die eine psychotherapeutische und/oder psychiatrische Behandlung erhalten haben“***

Begründung:

Psychische Erkrankungen haben einen negativen Einfluss auf den Erkrankungsverlauf und die Lebensqualität von Patient*innen mit Diabetes mellitus Typ 2. Daher sollte – neben den somatischen Qualitätskriterien – auch die Erkennung und Behandlung komorbider psychischer Erkrankungen ein Qualitätsziel sein. Die BpTK schlägt daher die o. g. Ergänzung vor.

2.6 Evaluation (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 6 SGB V)

Die BpTK schlägt nach Punkt q folgende Ergänzung vor:

„- r. Anteil von Patientinnen und Patienten, bei denen das Vorliegen einer psychischen Erkrankung geprüft wurde

- s. Anteil von Patientinnen und Patienten mit einer komorbiden psychischen Erkrankung, die eine psychotherapeutische und/oder psychiatrische Behandlung erhalten haben“

Begründung

Die BpTK bemängelt, dass die Bewertung der Wirksamkeit der strukturierten Behandlungsprogramme für Patient*innen mit Diabetes mellitus Typ 2 allein auf den Nachweis von Wirksamkeitsbelegen hinsichtlich somatischer Outcome-Parameter beschränkt bleibt. Psychische Erkrankungen haben einen negativen Einfluss auf den Erkrankungsverlauf und die Lebensqualität von Patient*innen mit Diabetes mellitus Typ 2. Die BpTK schlägt daher vor, durch die o. g. Formulierung auch einen Outcome-Parameter in die Evaluation aufzunehmen, der sich auf die Identifikation und Behandlung komorbider psychischer Erkrankungen bezieht.

3 Anlage 8: Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation

Die BpTK schlägt vor, in die Dokumentation das Vorliegen einer psychischen Störung und die Überweisung zu einer psychotherapeutischen und/oder psychiatrischen Behandlung als obligatorischen Bestandteil aufzunehmen.

Begründung

Ein Fehlen der Dokumentation des Vorliegens psychischer Störungen und ihrer Behandlung macht eine methodisch hinreichende Kontrolle des Einflusses von psychischen Störungen auf den Verlauf von Diabetes mellitus Typ 2 im Rahmen des DMP und des differenziellen Beitrags einer psychotherapeutischen und/oder psychiatrischen Behandlung im Rahmen der vorgesehenen Evaluation nicht oder nur unter erschwerten Bedingungen möglich. Damit wären die wissenschaftliche Aussagekraft der Evaluationsstudien und die für zukünftige Optimierungen abzuleitenden Schlussfolgerungen gravierend beeinträchtigt. Vor dem Hintergrund der belastbaren Evidenz hinsichtlich der Relevanz psychischer Störungen und maladaptiver Bewältigungsmuster für den Verlauf chronischer Erkrankungen wäre ein solches methodisches Defizit auch in gesundheitsökonomischer Hinsicht nur schwer zu rechtfertigen.

Von: info@dphg.de
An: dmp@g-ba.de
Betreff: AW: G-BA - Einleitung des Stimmnahmeverfahrens - DMP-A-RL: Änderung DMP Diabetes mellitus Typ 2
Datum: Freitag, 8. April 2022 09:07:22
Anlagen: [image001.jpg](#)

**ACHTUNG: Hierbei handelt es sich um eine externe E-Mail. Seien Sie achtsam beim Öffnen von Links und Anhängen.
Sollten Sie sich unsicher sein, kontaktieren Sie uns gern unter it@g-ba.de.**

Sehr geehrte Frau Dr. Claßen,
wir werden in diesem Fall keine Stellungnahme abgeben.
Ich wünsche Ihnen ein schönes Wochenende und stehe selbstverständlich jederzeit gern für Rückfragen zur Verfügung.
Mit besten Grüßen
Kerstin Tschuck



Kerstin Tschuck

Geschäftsführerin
Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft e.V.
Varrentrappstr. 40-42
60486 Frankfurt am Main
Tel.: +49 (0)69 7191 596-14
Fax: +49 (0)69 7191 596-29
Mobil: +49 (0)172 8558238
kerstin.tschuck@dphg.org
www.dphg.de
Eingetragen im Vereinsregister beim
Registergericht Berlin-Charlottenburg,
Nr. 2737 B



**Vorlage zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zum
Beschlusssentwurf über eine Änderung der DMP-
Anforderungen-Richtlinie (DMP A-RL): Änderung der
Anlage 1, der Anlage 2 (DMP Diabetes mellitus Typ 2) und
der Anlage 8 (DMP Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 –
Dokumentation) gemäß §§ 91 Absatz 5, Absatz 5a sowie
§137f Absatz 2 Satz 5 und Absatz 8 Satz 2 SGB V**

Datum	08.04.2022
Stellungnahme von	Spitzenverband der Heilmittelverbände (SHV) e.V.

Bitte übermitteln Sie dem G-BA Ihre Stellungnahme unter Nutzung dieser Vorlage im Word-Format sowie die angegebene Literatur im Volltext und ggf. weitere Anhänge ausschließlich per E-Mail.

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien bei.

Vielen Dank!

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten

Allgemeine Anmerkung

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten

Konkrete Zuordnung: z.B. Paragraph bzw. Nummer	Stellungnahme mit Begründung sowie Änderungsvorschläge (Falls Literaturstellen zitiert werden, bitte diese eindeutig benennen und im Anhang im Volltext beigefügt.)
<p>1.3.1 Therapieziele (Z76-77) Die Therapie dient der Erhöhung der Lebenserwartung sowie der Erhaltung oder der Verbesserung der von einem Diabetes mellitus Typ 2 beeinträchtigten Lebensqualität.</p>	<p><u>Stellungnahme mit Begründung:</u> Um den bio-psycho-sozialen Ansatz im Sinne der Internationalen Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (WHO) in das DMP zu integrieren, sollte das Konzept von Teilhabe und Aktivitäten (Handlungsfähigkeit) als patienten- und alltagsrelevante Ziele berücksichtigt werden</p> <p><u>Änderungsvorschlag:</u> Die Therapie dient der Erhöhung der Lebenserwartung sowie der Erhaltung oder der Verbesserung der von einem Diabetes mellitus beeinträchtigten Handlungsfähigkeit im Alltag, der Teilhabe und der Lebensqualität.</p>
<p>1.6 Hypoglykämierisiko im Alltag (Z238-241) Bei Patientinnen und Patienten mit einem erhöhtem Hypoglykämierisiko sind besondere Risiken zu beachten. Diese betreffen beispielsweise eine möglicherweise eingeschränkte Fahrsicherheit beim Führen eines Fahrzeugs im Straßenverkehr sowie Risiken bei verschiedenen Tätigkeiten (zum Beispiel Sport, Bedienung von Maschinen).</p>	<p><u>Stellungnahme mit Begründung:</u> Eine explizite Benennung der Aufklärung der Patien:innen zu diesem Thema ist nicht mehr vorhanden und sollte wieder eingefügt werden.</p> <p><u>Änderungsvorschlag:</u> Die Patientinnen und Patienten sollen über das Hypoglykämierisiko bei verschiedensten Tätigkeiten (zum Beispiel im Haushalt, beim Sport, bei der Bedienung von Maschinen, bei der Teilnahme am Straßenverkehr) und die zu ergreifenden Maßnahmen zur Vermeidung und bei Auftreten einer Hypoglykämie aufgeklärt werden.</p>
<p>1.4 Basistherapie 1.4.2 Körperliche Aktivitäten Alle Patientinnen und Patienten sollen zu regelmäßiger körperlicher Aktivität motiviert werden. Dies beinhaltet Bewegung im Alltag (z. B. Gartenarbeit, Treppensteigen, Spaziergehen) als auch körperliches Training in Form</p>	<p><u>Stellungnahme mit Begründung:</u> Die Nationale VersorgungsLeitlinie (NVL) „Therapie des Typ-2-Diabetes“¹ empfiehlt in ihrem „Stufenprogramm körperliche Aktivität bei Diabetes mellitus“² ein strukturiertes Bewegungsprogramm. Aerobes Ausdauertraining sowie Krafttraining sollen hierbei - entsprechend den individuellen Patientenbedürfnissen (Alter, Trainingsniveau, Risikoprofil, etc.) gewichtet - Anwendung finden. Ergänzend hierzu können ggf. unterstützende Trainingsprogramme zum Einsatz kommen.³ Innerhalb einer Rehabilitationssportgruppe bzw. einer</p>

¹ [1]² Vgl. [1], S. 41; [2], S. 185³ Ebd.

<p>von Sport. Angestrebt werden sollte regelmäßiges sportliches Training mindestens 150 Minuten wöchentlich. Planung und Intensität der körperlichen Aktivität sind an die aktuelle und individuelle Belastbarkeit der Patientin oder des Patienten kontinuierlich anzupassen. Diese Interventionen sollen so ausgerichtet sein, dass die Patientinnen und Patienten motiviert sind, das erwünschte positive Bewegungsverhalten eigenverantwortlich und nachhaltig in ihren Lebensstil zu integrieren. Die Teilnahme an Rehabilitationssportgruppen oder an Diabetessportgruppen bietet eine Möglichkeit zum Einstieg in ein regelmäßiges körperliches Training.</p>	<p>Diabetessportgruppe können die individuellen Bedürfnisse eines Patienten unter Umständen nicht ausreichend Berücksichtigung finden.</p> <p><u>Änderungsvorschlag:</u></p> <p>Um sicher zu stellen, dass der Patient zu Beginn der Lebensstilumstellung und auch im weiteren Verlauf die nötige Anleitung und Unterstützung erhält, sollten unter diesem Abschnitt auch die Verordnung von physiotherapeutischen Einzelbehandlungen sowie Krankengymnastik am Gerät (KGG) als mögliche Maßnahmen genannt werden.</p>
<p>1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2</p> <p>1.7.3.1. Diabetische Neuropathie</p> <p>Zur Behandlung der diabetischen Neuropathie sind stets Maßnahmen vorzusehen, die zur Optimierung der Stoffwechseleinstellung führen. Bei Neuropathien mit für die Patientin oder den Patienten störender Symptomatik (vor allem schmerzhaft Polyneuropathie) ist der Einsatz zusätzlicher medikamentöser Maßnahmen sinnvoll, aber nicht in jedem Fall erfolgreich. Medikamente, deren Organtoxizität und insbesondere deren Risiko für kardiovaskuläre und renale Nebenwirkungen am niedrigsten sind, sind zu</p>	<p><u>Stellungnahme mit Begründung:</u></p> <p>In der S2k-Leitlinie „Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle des Diabetes mellitus im Alter“⁴ empfiehlt die Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) in der Schmerztherapie bei Patienten mit Diabetes mellitus auch nicht medikamentöse Maßnahmen abzuwägen und in den Therapieplan aufzunehmen.⁵</p> <p>Als „wichtige Säulen“ der Schmerztherapie werden hier unter anderem die Physio-, Ergo- und Bewegungstherapie genannt, die individuell abgestimmt miteinander verknüpft werden sollten.⁶</p> <p><u>Änderungsvorschlag:</u></p> <p>Die Aufzählung von möglichen Maßnahmen, die bei einer Diabetischen Neuropathie zum Einsatz kommen können, sollte um die beschriebenen Therapieformen (Physio-, Ergo- und Bewegungstherapie) erweitert werden.</p>

⁴ [3]

⁵ Vgl. [3], S. 71

⁶ Vgl. [3], S. 72

<p>bevorzugen. Bei Hinweisen auf eine autonome diabetische Neuropathie (z. B. kardiale autonome Neuropathie, Magenentleerungsstörungen, Blasenentleerungsstörungen, sexuelle Funktionsstörungen) ist eine spezialisierte weiterführende Diagnostik und Therapie zu erwägen. Bei bestehender diabetischer Neuropathie, die eine schwere Funktionsstörung oder schwerwiegende neurologische Folgekomplikationen verursacht, kann die Einschränkung der Fahrtauglichkeit für Patientinnen und Patienten bestehen.</p>	
<p>1.9.4 1.8.4 Veranlassung einer Rehabilitationsleistung (Z604-608)</p> <p>Eine Leistung zur Rehabilitation soll insbesondere erwogen werden, um die Erwerbsfähigkeit, die Selbstbestimmung und gleichberechtigte Teilhabe der Patientin oder des Patienten am Leben in der Gesellschaft zu fördern, Benachteiligungen durch den Diabetes mellitus Typ 2 und seine Begleit- und Folgeerkrankungen zu vermeiden oder ihnen entgegenzuwirken.</p>	<p><u>Änderungsvorschlag:</u></p> <p>Um den bio-psycho-sozialen Ansatz im Sinne der Internationalen Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (WHO) in das DMP zu integrieren, sollte das Konzept Aktivitäten (Handlungsfähigkeit) berücksichtigt werden.</p> <p><u>Änderungsvorschlag:</u></p> <p>Eine Leistung zur Rehabilitation soll insbesondere erwogen werden, um die Erwerbsfähigkeit, die Handlungsfähigkeit im Alltag, die Selbstbestimmung und gleichberechtigte Teilhabe der Patientin oder des Patienten am Leben in der Gesellschaft zu fördern, Benachteiligungen durch den Diabetes mellitus Typ 1 und seine Begleit- und Folgeerkrankungen zu vermeiden oder ihnen entgegenzuwirken.</p>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

- [1] Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinieTherapie des Typ-2-Diabetes – Langfassung, 1. Auflage. Version 4. 2013, zuletzt geändert: November 2014. Available from: www.dm-therapie.versorgungsleitlinien.de; DOI: 10.6101/AZQ/000213
- [2] Diabetologie 2021;(Suppl 2): S168–S206. DOI:10.1055/a-1394-2313
- [3] Deutsche Diabetes Gesellschaft. S2k-Leitlinie Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle des Diabetes mellitus im Alter. 2. Auflage. 2018.



**Vorlage zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zum
Beschlussentwurf über eine Änderung der DMP-
Anforderungen-Richtlinie (DMP A-RL): Änderung der
Anlage 1, der Anlage 2 (DMP Diabetes mellitus Typ 2) und
der Anlage 8 (DMP Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 –
Dokumentation) gemäß §§ 91 Absatz 5, Absatz 5a sowie
§137f Absatz 2 Satz 5 und Absatz 8 Satz 2 SGB V**

Datum	08.04.2022
Stellungnahme von	VDBD e.V. (Verband der Diabetes-Beratungs- und Schulungsberufe in Deutschland)

1. Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten

Allgemeine Anmerkung
<p>Die Umsetzung der Diabetestherapie findet im Alltag der Betroffenen statt. Dazu zählen die Lebensstilmodifikation, eine verlässliche und korrekte Umsetzung der medikamentösen Therapie sowie die Kontrolle Diabetes relevanter Parameter. Eine lediglich einmalige Priorisierung und Motivation der Patienten und Patientinnen nach dem Konzept der partizipativen Entscheidungsfindung durch die Ärztin oder den Arzt reicht dazu nicht.</p> <p>Vielmehr handelt es sich um einen permanenten Prozess, der vom gesamten Diabetesteam getragen wird. Dazu gehören niederschwellige Angebote durch qualifizierte Gesundheitsfachkräfte, wie Diabetesberatungs- und Schulungskräfte oder Versorgungsassistent:innen, die u.a. die Bereitschaft zur Verhaltensänderung erkennen und zur Verlaufsmotivation beitragen.(1)</p> <p>Patienten und Patientinnen, die eine Langzeittherapie durchführen, sind zu ca. 50% nicht konstant adhärent. Das gefährdet kurz- und langfristige Therapieziele. (2)</p> <p>DMPs bieten die Chance die Adhärenz der Patientinnen und Patienten regelmäßig zu evaluieren, Hindernisse zu identifizieren und Unterstützung anzubieten. (3)</p>

2. Stellungnahme zu spezifischen Aspekten

Konkrete Zuordnung: z.B. Paragraph bzw. Nummer	Stellungnahme mit Begründung sowie Änderungsvorschläge
Zeile 69	<p>Änderungsvorschlag: (zur Ergänzung am Ende von Zeile 69) Zur Differenzierung der Subtypen bei Diabetes mellitus Typ 2 können weitere Untersuchungen (z.B. Insulin, C-Peptid) notwendig werden.</p> <p>Stellungnahme mit Begründung: Der Diabetes mellitus Typ 2 zeigt kein einheitliches Bild. Bei Anwendung von 6 klinischen Parametern (Diabetes-relevante Autoantikörper, Alter bei Diabetesdiagnose, BMI, HBA1c-Wert und HOMA-B sowie HOMA-IR) ergeben sich 5 Subtypen (4). Daraus ergeben sich Konsequenzen für das therapeutische Vorgehen.</p>
Zeile 102	<p>Änderungsvorschlag: Die Ärztin oder der Arzt informiert dabei ggf. mit Unterstützung der Diabetesberatungs- und Schulungskräfte in verständlicher Form die Patientin oder den Patienten im Hinblick auf die in Nummer 1.3.1 genannten Therapieziele.</p> <p>Stellungnahme mit Begründung: Die Langzeitbetreuung von Menschen mit Diabetes mellitus Typ 2 findet im Team statt. Dies sind üblicherweise Diabetesberatungs- und Schulungskräfte sowie weitere qualifizierte Gesundheitsfachkräfte, wie z.B. Versorgungsassistent:innen in der Hausarztpraxis.</p>
Zeilen 105-107	<p>Änderungsvorschlag: Neben der Autonomie der Patientinnen und Patienten für die eigene Entscheidung soll so die Arzt-Patienten-Bindung die Bindung an das Diabetesteam gefestigt und damit eine langjährige Adhärenz zu der vereinbarten Therapie erreicht werden. Dies ist eine Voraussetzung für eine langjährige Adhärenz. Adhärenz bestimmende Faktoren müssen immer wieder evaluiert werden, Hindernisse erkannt und entsprechende Unterstützung durch das Diabetesteam angeboten werden.</p> <p>Stellungnahme mit Begründung: Patientinnen und Patienten, die eine Langzeittherapie durchführen, sind zu ca. 50% nicht konstant adhärent. Das gefährdet kurz- und langfristige Therapieziele. (2) DMPs bieten die Chance die Adhärenz der Patientinnen und Patienten regelmäßig zu evaluieren, Hindernisse zu identifizieren und Unterstützung anzubieten. (3).</p>

Zeile 184	<p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Im Rahmen der Therapie wird die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt sowie ggf. Beratungs- und Schulungskräfte die Patientinnen und Patienten über die besonderen Risiken ...</p> <p>Stellungnahme mit Begründung:</p> <p>Raucherberatung ist üblicherweise ein längerfristiger auch mit Rückschlägen verbundener Prozess, der am ehesten im therapeutischen Team erfolgreich gestaltet wird.</p>
Zeile 206 Linke Spalte 1.5.1.1	<p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Ersetzung des Begriffes „Primärtherapie“ durch das Wort Monotherapie</p> <p>Stellungnahme mit Begründung:</p> <p>Laut Leitlinie besteht die erste therapeutische Maßnahme bei dieser Risikogruppe in Schulung, Ernährungsmodifikation und vermehrter adäquater Bewegung. Siehe auch Zeilen 118/119, wo der Beginn der Therapie mit nicht-medikamentösen Maßnahmen - wenn möglich - mindestens 3-6 Monate durchgeführt werden soll.</p> <p>Die Verwendung des Begriffes „Monotherapie“ steht auch im verständlichen Zusammenhang mit der Begrifflichkeit „Kombinationstherapie“ unter 1.5.1.2. Monotherapie</p>
Zeile 206 Linke Spalte 1.5.3	<p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Einführung einer Untergruppe 1.5.5 Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittener Multimorbidität verbunden mit ausgeprägter Polypharmazie können im Einzelfall primär einer Insulintherapie zugeführt werden.</p> <p>Stellungnahme mit Begründung:</p> <p>Innerhalb des beschriebenen Patient:innenkollektivs mit klinisch relevanten kardiovaskulären und renalen Erkrankungen existiert eine Untergruppe, die sich durch fortgeschrittene Multimorbidität verbunden mit ausgeprägter Polypharmazie auszeichnet. Hier kann primär eine Insulintherapie notwendig sein.</p> <p>Dieses Therapieregime sollte Erwähnung finden.</p>
Zeile 485	<p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Die Ärztin oder der Arzt soll anlassbezogen ggf. mit Unterstützung der Diabetesberatungs- und Schulungskräfte mindestens jährlich sämtliche von der Patientin oder dem Patienten tatsächlich eingenommene.</p> <p>Stellungnahme mit Begründung:</p> <p>Die Langzeitbetreuung von Menschen mit Diabetes mellitus Typ 2 findet im Team statt. Dies sind üblicherweise Diabetesberatungs- und Schulungskräfte sowie weitere qualifizierte Gesundheitsfachkräfte, wie z.B. Versorgungsassistentinnen in der Hausarztpraxis.</p>

<p>Zeile 513 Zu 1.8 Geeignete digitale Anwendungen</p>	<p>Änderungsvorschlag: Streichung des Punktes 1.8 und Verzicht auf Nennung von geeigneten medizinischen Anwendungen</p> <p>Stellungnahme mit Begründung: Die Neueinführung von digitalen medizinischen Anwendungen ist ein rasanter und äußerst dynamischer Prozess. Eine Aufnahme in eine DMP-Richtlinie mit längerer Gültigkeitsdauer erscheint daher nicht sinnvoll.</p>
<p>Zeile 522</p>	<p>Änderungsvorschlag: ...durch die Hausärztin und den Hausarzt Ärztin ggf. mit Unterstützung der Diabetesberatungs- und Schulungskräfte im Rahmen der in §73 SGB V beschriebenen Aufgaben</p> <p>Stellungnahme mit Begründung: Die Langzeitbetreuung von Menschen mit Diabetes mellitus Typ 2 findet im Team statt. Dies sind üblicherweise Diabetesberatungs- und Schulungskräfte sowie weitere qualifizierte Gesundheitsfachkräfte, wie z.B. Versorgungsassistent:innen in der Hausarztpraxis.</p>
<p>Zeile 555</p>	<p>Änderungsvorschlag: Streichen von Zeile 555</p> <p>Stellungnahme mit Begründung: Ziel ist eine fachgerechte Therapie des diabetischen Fußsyndroms. Partizipative Entscheidungsfindung und Mobilitätseinschränkungen sind zu beachten. Daher ist die Überweisung an eine auf das diabetische Fußsyndrom spezialisierte Einrichtung nicht bei jeglicher diabetischer Fuß-Läsion sinnvoll. Zeilen 556-558 bleiben bestehen.</p>
<p>Zeile 612 Lfd. Nr. 8</p>	<p>Änderungsvorschlag: Streichung des Vorschlages der PatV und Befürwortung der Position von GKV-SV, KBV, DKG</p> <p>Stellungnahme mit Begründung: Ziel ist eine fachgerechte Therapie des diabetischen Fußsyndroms. Partizipative Entscheidungsfindung und Mobilitätseinschränkungen sind zu beachten. Daher ist die Überweisung an eine auf das diabetische Fußsyndrom spezialisierte Einrichtung nicht bei jeglicher diabetischer Fuß-Läsion sinnvoll.</p>
<p>Zeile 612 Lfd.Nr. 14a</p>	<p>Änderungsvorschlag / Stellungnahme: Streichung des Vorschlages der GKV-SV und Befürwortung des Vorschlags von KBV, DKG, PatV</p>

Zeile 612 Lfd. Nr. 14b	Änderungsvorschlag / Stellungnahme: Befürwortung des Vorschlags von KBV, DKG, PatV
Zeile 680 Lfd. Nr. 10	Änderungsvorschlag / Stellungnahme Befürwortung des Vorschlags von KBV, DKG, PatV
Zeile 680 Lfd. Nr. 12a und 12b	Änderungsvorschlag /Stellungnahme: Befürwortung des Vorschlags von KBV, DKG, PatV

3. Literatur

1. Prochaska, J. O., & DiClemente, C. C. (1983). Stages and processes of self-change of smoking: Toward an integrative model of change. *Journal of Consulting and Clinical Psychology*, 51(3), 390–395. <https://doi.org/10.1037/0022-006X.51.3.390>
2. Świątoniowska-Lonc N, Tański W, Polański J, Jankowska-Polańska B, Mazur G. Psychosocial Determinants of Treatment Adherence in Patients with Type 2 Diabetes - A Review (2021). *Diabetes Metab Syndr Obes.*;14:2701-2715. <https://doi.org/10.2147/DMSO.S308322>.
3. Sabaté, E. Adherence to Long Term Therapies Project. Adherence to long-term therapies: Evidence for action. World Health Organization (Genova 2003).
4. Ahlqvist E., Storm, P., Karajamaki, A., Martinell, M., Dorkhan, M., Carlsson, A., Vikman, P., Prasad, R. B., Aly, D. M., Almgren, P. Wessman, Y., Shaat, N., Spegel, P., Mulder, H., Lindholm, E., Melander, O., Hansson, O., Malmqvist, U., Lernmark, A., Lahti, K., Forsen, T., Tuomi, T., Rosengren, A. H., Groop, L. (2018). Novel subgroups of adult-onset diabetes and their association with outcomes: a data-driven cluster analysis of six variables..*Lancet Diabetes Endocrinol* 2018;6(5):361–9. [https://doi.org/10.1016/S2213-8587\(18\)30051-2](https://doi.org/10.1016/S2213-8587(18)30051-2)



**Vorlage zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zum
Beschlussentwurf über eine Änderung der DMP-
Anforderungen-Richtlinie (DMP A-RL): Änderung der
Anlage 1, der Anlage 2 (DMP Diabetes mellitus Typ 2) und
der Anlage 8 (DMP Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 –
Dokumentation) gemäß §§ 91 Absatz 5, Absatz 5a sowie
§137f Absatz 2 Satz 5 und Absatz 8 Satz 2 SGB V**

Datum	08.04.2022
Stellungnahme von	Deutsche Diabetes Gesellschaft DDG / Bundesverband niedergel. Diabetologen BVND

Bitte übermitteln Sie dem G-BA Ihre Stellungnahme unter Nutzung dieser Vorlage im Word-Format sowie die angegebene Literatur im Volltext und ggf. weitere Anhänge ausschließlich per E-Mail.

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien bei.

Vielen Dank!

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten

Allgemeine Anmerkung
<ul style="list-style-type: none">– Der vorliegende Beschlussentwurf kann zur adäquaten Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 entsprechend der in Punkt 1.3 (Anlage 1) genannten Therapieziele beitragen.

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten

Konkrete Zuordnung: z.B. Paragraph bzw. Nummer	Stellungnahme mit Begründung sowie Änderungsvorschläge <i>(Falls Literaturstellen zitiert werden, bitte diese eindeutig benennen und im Anhang im Volltext beigefügt.)</i>
	<p>Stellungnahme mit Begründung:</p> <p>Punkt 1.5: Ein zentraler Punkt des DMP Entwurfes ist die Aktualisierung der medikamentösen Therapie des Glukosestoffwechsels Punkt 1.5 ab Seite 6 Anhang 1. In den dissidenten Positionen zwischen KBV, DKG, PatV einerseits und GKV-SV andererseits, nimmt der BVND klar die Position der KBV, DKG, PatV ein. Eine moderne Diabetestherapie ist die entsprechend der NVL Typ 2 und der Praxisempfehlung der DDG zur Therapie des Typ 2 Diabetes mellitus (DOI: 10.1055/a-1394-2313). Aus Sicht des BVND sind daher diese wissenschaftlich fundierten Leitlinien zur Therapie anzuwenden.</p> <p>Änderungsvorschlag:</p>
	<p>Stellungnahme mit Begründung:</p> <p>Punkt 1.9: Der im Entwurf definierten Zusammenarbeit aller Sektoren im Rahmen der Versorgungskette stimmt der BVND ausdrücklich zu. Aus unserer Sicht ist Folgendes zu ergänzen: <i>Auch wenn die koordinierenden Ärzt:innen im DMP DMT2 in der Regel die Hausärzt:innen sein sollten, gibt es Neu-Patient:innen in der DSP, die von ihren Hausärzt:innen aus verschiedenen Gründen nicht eingeschrieben wurden oder werden und für die es Lösungen geben muss. Deshalb sollte der Beschlussentwurf in der Zeile unter 1.9.1 Zeile 532 noch ergänzt werden, „...oder der/die betreuende Hausarzt/Hausärztin keine DMP-Einschreibung der Patientin/des Patienten vornimmt“.</i></p> <p>Änderungsvorschlag:</p>
	<p>DIGAS: Die Datenlage und Erfahrung zu der Anwendung sind zum jetzigen Zeitpunkt relativ übersichtlich. Der BVND empfiehlt die Anwendung von DIGAs ins DMP aufzunehmen. Die digitalen medizinischen Anwendungen müssen regelmäßig überprüft werden und dann eventuell in regelmäßigen Abständen in einem Katalog aufgenommen werden. Unabdingbar für die Aufnahme in einen solchen Katalog ist selbstverständlich der Nachweis einer entsprechenden Wirksamkeit mittels einer im Idealfall randomisierten, kontrollierten Studie. Allenfalls mit diesem wissenschaftlichen Hintergrund können DiGAs im Rahmen des DMP zum Einsatz kommen. Der dynamischen Situation entsprechend sollte der aktuell bereits definierte Zulassungs- und Erstattungsprozess im DMP dann „tagesaktuell“ Anwendung finden.</p>

	<p>Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren (Anhang 1, ab Seite 22): Der BVND teilt in dieser Rubrik die Positionen der KBV; DKG, PatV und stimmt dieser Aktualisierung zu.</p>
	<p>Der BVND regt die Empfehlung gegenüber dem GBA an, dass bei fehlenden Dokumentationen das Einschreibe- und Dokumentationsverfahren so zu verändern ist, dass Überweiser die Möglichkeit haben, fehlende Dokumentationen zu ersetzen. Insbesondere aufgrund der derzeitigen Verfahren mit Rückforderungen gegenüber den Leistungserbringern wäre diese Verwaltungsoptimierung aus unserer Sicht notwendig und sinnvoll.</p>
	<p>Hinweise zur Korrektur:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Im Anhang 1: <ul style="list-style-type: none"> ○ S. 17, 2 Lfd. Nr. 3: ...schwerer hypoglykämischer Stoffwechsellentgleisung(en) • Im Entwurf „Tragende Gründe“: <ul style="list-style-type: none"> ○ 1.3.2.1 Zeile 291 ... der NVL T-2-Diabetes ○ Zu Nummer 1.5, S. 17, Absatz 2, ...den Glukosewert nicht ausreichend senken
	<p>Zusätzliche grundsätzliche Anmerkungen zu DMP:</p> <p>Wir möchten an dieser Stelle auch erneut auf den Umstand des Einschreibeverfahrens aufmerksam machen, wissend, dass die folgenden Ausführungen in den aktuellen Beschlussvorlagen rechtlich keine Entsprechung finden können, aber für ein erfolgreiches DMP eine Voraussetzung sind. Folgende Forderungen seien daher hier formuliert:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Bei fehlender Dokumentation sind Schwerpunktpraxen berechtigt, Folgedokumentation durchzuführen. Dies ist auch möglich, ohne den Patienten primär einzuschreiben.

	<ul style="list-style-type: none"> – Kostenträger sind grundsätzlich verpflichtet den Einschreibestatus und den Dokumentationsstatus zeitnah (im aktuellen Quartal) zu dokumentieren und zur Verfügung zu stellen (auf der Krankenversichertenkarte oder digitale Lösungen). – Prozessänderung: Einschreibestatus und Dokumentationsstatus werden von der Datenstelle dem Kostenträger digital mitgeteilt, damit eine zeitnahe digitale Dokumentation auf der Krankenversichertenkarte möglich ist.
	<p>Vorgeschlagene Symbole:</p> <ul style="list-style-type: none"> – DMP-Typ 2: Ergänzung: F / fehlende Folgedokumentation z. B. DMP 2 FF würde bedeuten 2 fehlende Folgedokumentation sofort dokumentieren (kann vertraglich mit Zeitfrist hinterlegt werden). – Die Diabetes Schwerpunktpraxis wird dann in die Fähigkeit versetzt, zeitnah eine Folgedokumentation zu versenden, ohne dass das bestehende DMP-Verfahren vom Kostenträger beendet werden muss. – Somit bleibt das Verfahren im Mobilitätsausgleich der Krankenkassen erhalten. Der Verwaltungsaufwand, der sich aus der aktuellen bestehenden Situation entwickelt, entfällt für die Kostenträger und im großen Teil auch für die Arztpraxen. Es besteht eine sichere zeitnahe und schnelle Kontrolle des Verfahrens für alle beteiligten Seiten. – Voraussetzung für die Maßnahme ist ein zeitnah entwickeltes, digitales Tool, das von der Datensammelstelle aus, eine sofortige Veränderung im DMP Status erzeugen kann. – Die Maßnahme erspart viele Gerichts- und Regressverfahren und würde auf jeden Fall eine sofortige Transparenz erzeugen, die wir als Schwerpunktpraxen auf jeden Fall fordern.

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

Deutsche Diabetes Gesellschaft e.V.
An den Vorstand der DDG
Herrn Professor Neu
Albrechtstr. 9

10117 Berlin

Sehr geehrter Professor Neu,
sehr geehrte Frau Vite,

herzlichen Dank für die Übersendung des Beschlussentwurfs über die Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie.

Der Bitte um Einschätzung aus Sicht des BVNDs kommen wir gerne und im Folgenden nach:

Allgemeine Anmerkungen:

- Der vorliegende Beschlussentwurf kann zur adäquaten Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 entsprechend der in Punkt 1.3 (Anlage 1) genannten Therapieziele beitragen.

Spezielle Anmerkungen und Kommentare:

- **Punkt 1.5:** Ein zentraler Punkt des DMP Entwurfes ist die Aktualisierung der medikamentösen Therapie des Glukosestoffwechsels Punkt 1.5 ab Seite 6 Anhang 1. In den dissenten Positionen zwischen KBV, DKG, PatV einerseits und GKV-SV andererseits, nimmt der BVND klar die Position der KBV, DKG, PatV ein. Eine moderne Diabetestherapie ist die entsprechend der NVL Typ 2 und der Praxisempfehlung der DDG zur Therapie des Typ 2 Diabetes mellitus (DOI: 10.1055/a-1394-2313). Aus Sicht des BVND sind daher diese wissenschaftlich fundierten Leitlinien zur Therapie anzuwenden.



**Bundesverband Niedergelassener
Diabetologen e.V.**

Geschäftsstelle

c/o med info GmbH
Hainenbachstraße 25
89522 Heidenheim

Telefon: 07321 9469190

Telefax: 07321 9469183

E-Mail: mail@bvnd.de

Internet: www.bvnd.de

VR-Nr.: VR 661143

Amtsgericht Ulm

Bankverbindung

Deutsche Apotheker- u. Ärztebank

Konto: 5 433 460

BLZ: 300 606 01

IBAN: DE57 3006 0601 0005 4334 60

BIC: DAAEDEDXXX

Vorsitzender

Dr. Nikolaus Scheper

Stellv. Vorsitzende

Dr. Dorothea Reichert

Dr. Ralf-Uwe Häußler

Schatzmeisterin

Antje Weichard



Seite 2 des Schreibens vom 1. April 2022

- **Punkt 1.9:** Der im Entwurf definierten Zusammenarbeit aller Sektoren im Rahmen der Versorgungskette stimmt der BVND ausdrücklich zu. Aus unserer Sicht ist Folgendes zu ergänzen: *Auch wenn die koordinierenden Ärzt:innen im DMP DMT2 in der Regel die Hausärzt:innen sein sollten, gibt es Neu-Patient:innen in der DSP, die von ihren Hausärzt:innen aus verschiedenen Gründen nicht eingeschrieben wurden oder werden und für die es Lösungen geben muss. Deshalb sollte der Beschlussentwurf in der Zeile unter 1.9.1 Zeile 532 noch ergänzt werden, „...oder der/die betreuende Hausarzt/Hausärztin keine DMP-Einschreibung der Patientin/des Patienten vornimmt“.*
- **DIGAS:** Die Datenlage und Erfahrung zu der Anwendung sind zum jetzigen Zeitpunkt relativ übersichtlich. Der BVND empfiehlt die Anwendung von DIGAs ins DMP aufzunehmen. Die digitalen medizinischen Anwendungen müssen regelmäßig überprüft werden und dann eventuell in regelmäßigen Abständen in einem Katalog aufgenommen werden. Unabdingbar für die Aufnahme in einen solchen Katalog ist selbstverständlich der Nachweis einer entsprechenden Wirksamkeit mittels einer im Idealfall randomisierten, kontrollierten Studie. Allenfalls mit diesem wissenschaftlichen Hintergrund können DiGAs im Rahmen des DMP zum Einsatz kommen. Der dynamischen Situation entsprechend sollte der aktuell bereits definierte Zulassungs- und Erstattungsprozess im DMP dann „tagesaktuell“ Anwendung finden.
- **Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren** (Anhang 1, ab Seite 22): Der BVND teilt in dieser Rubrik die Positionen der KBV; DKG, PatV und stimmt dieser Aktualisierung zu.
- **Dokumentation** (Seite 29 und folgend im Anhang 1 Tabelle der Anlage 8) Der BVND teilt in dieser Rubrik die Positionen der KBV; DKG, PatV und stimmt dieser Aktualisierung zu.
- Der BVND regt die Empfehlung gegenüber dem GBA an, dass bei fehlenden Dokumentationen das Einschreibe- und Dokumentationsverfahren so zu verändern ist, dass Überweiser die Möglichkeit haben, fehlende Dokumentationen zu ersetzen. Insbesondere aufgrund der derzeitigen

Seite 3 des Schreibens vom 1. April 2022

Verfahren mit Rückforderungen gegenüber den Leistungserbringern wäre diese Verwaltungsoptimierung aus unserer Sicht notwendig und sinnvoll.

Hinweise zur Korrektur:

- Im Anhang 1:
 - S. 17, 2 Lfd. Nr. 3: ...schwerer hypoglykämischer Stoffwechsell-
gleisung(en)
- Im Entwurf „Tragende Gründe“:
 - 1.3.2.1 Zeile 291 ... der NVL T-2-Diabetes
 - Zu Nummer 1.5, S. 17, Absatz 2, ...den Glukosewert nicht
ausreichend senken

Zusätzliche grundsätzliche Anmerkungen zu DMP:

Wir möchten an dieser Stelle auch erneut auf den Umstand des Einschreibeverfahrens aufmerksam machen, wissend, dass die folgenden Ausführungen in den aktuellen Beschlussvorlagen rechtlich keine Entsprechung finden können, aber für ein erfolgreiches DMP eine Voraussetzung sind. Folgende Forderungen seien daher hier formuliert:

- Bei fehlender Dokumentation sind Schwerpunktpraxen berechtigt, Folgedokumentation durchzuführen. Dies ist auch möglich, ohne den Patienten primär einzuschreiben.
- Kostenträger sind grundsätzlich verpflichtet den Einschreibestatus und den Dokumentationsstatus zeitnah (im aktuellen Quartal) zu dokumentieren und zur Verfügung zu stellen (auf der Krankenversichertenkarte oder digitale Lösungen).
- Prozessänderung: Einschreibestatus und Dokumentationsstatus werden von der Datenstelle dem Kostenträger digital mitgeteilt, damit eine zeitnahe digitale Dokumentation auf der Krankenversichertenkarte möglich ist.

Seite 4 des Schreibens vom 1. April 2022

Vorgeschlagene Symbole:

- DMP-Typ 2: Ergänzung: F / fehlende Folgedokumentation z. B. DMP 2 FF würde bedeuten 2 fehlende Folgedokumentation sofort dokumentieren (kann vertraglich mit Zeitfrist hinterlegt werden).
- Die Diabetes Schwerpunktpraxis wird dann in die Fähigkeit versetzt, zeitnah eine Folgedokumentation zu versenden, ohne dass das bestehende DMP-Verfahren vom Kostenträger beendet werden muss.
- Somit bleibt das Verfahren im Mobilitätsausgleich der Krankenkassen erhalten. Der Verwaltungsaufwand, der sich aus der aktuellen bestehenden Situation entwickelt, entfällt für die Kostenträger und im großen Teil auch für die Arztpraxen. Es besteht eine sichere zeitnahe und schnelle Kontrolle des Verfahrens für alle beteiligten Seiten.
- Voraussetzung für die Maßnahme ist ein zeitnah entwickeltes, digitales Tool, das von der Datensammelstelle aus, eine sofortige Veränderung im DMP Status erzeugen kann.
- Die Maßnahme erspart viele Gerichts- und Regressverfahren und würde auf jeden Fall eine sofortige Transparenz erzeugen, die wir als Schwerpunktpraxen auf jeden Fall fordern.

Der Vorstand des BVND steht für einen weiteren, zeitnahen Austausch zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Vorstand des BVND



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL):

Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (DMP Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (DMP Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Berlin, 08.04.2022

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Stellungnahme der Bundesärztekammer zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (DMP Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (DMP Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Hintergrund

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 14.03.2022 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zur Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 SGB V bezüglich einer Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL) aufgefordert.

Der G-BA hat die Anforderungen an die Ausgestaltung von Strukturierten Behandlungsprogrammen gemäß § 137f Absatz 2 Satz 6 SGB V regelmäßig zu überprüfen. Die Anforderungen sollen dabei nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft unter Berücksichtigung von evidenzbasierten Leitlinien oder nach der jeweils besten, verfügbaren Evidenz sowie unter Berücksichtigung des jeweiligen Versorgungssektors normiert werden. Die wissenschaftliche Grundlage für die mit dem vorliegenden Beschlussentwurf beabsichtigte Aktualisierung ist insbesondere die „Systematische Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion relevanter Empfehlungen für das DMP Diabetes mellitus Typ 2“ des IQWiG vom 8. Oktober 2019.

Die Bundesärztekammer nimmt zu dem Beschlussentwurf wie folgt Stellung:

Die Bundesärztekammer begrüßt die regelmäßige Anpassung der DMPs an den aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft unter Berücksichtigung von evidenzbasierten Leitlinien. Zu dem vorliegenden Aktualisierungsentwurf haben wir zwei Anmerkungen:

1) Zu Abschnitt 1.5 „Medikamentöse Therapie des Glukosestoffwechsels“:

Die Bundesärztekammer unterstützt den Formulierungsvorschlag von KBV, DKG und PatV. Auch die NVL Typ-2-Diabetes sieht eine risikostratifizierte medikamentöse Therapie vor und schlägt in einem Algorithmus drei Patientengruppen vor, nämlich

- Menschen mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung,
- Menschen mit sehr hohem Risiko für kardiovaskuläre Ereignisse oder mit einer Nierenerkrankung,
- Menschen ohne relevante Risikofaktoren für kardiovaskuläre oder renale Ereignisse

(siehe NVL Abbildung 6 Algorithmus Medikamentöse Therapie:

<https://www.leitlinien.de/themen/diabetes/2-auflage/kapitel-2#abb6>).

Bei der ersten Gruppe wird initial eine Kombinationstherapie Metformin und SGLT2-Inhibitor oder GLP-RA empfohlen, bei der zweiten Gruppe soll individuell abgewogen werden, ob eine Kombination oder eine Monotherapie mit Metformin günstiger ist, bei der dritten Gruppe wird eine Monotherapie mit Metformin empfohlen. Der Hintergrund für diese Empfehlungen ist unter anderem, dass auch für Menschen mit kardiovaskulären Risikofaktoren ein Vorteil der Kombinationstherapie gezeigt werden konnte, allerdings betraf dieser Vorteil weniger relevante Endpunkte (Schlaganfallhäufigkeit, Nierenschäden – im Vergleich zu einer Reduktion der Gesamtmortalität bei Menschen mit kardiovaskulären Erkrankungen) und die Effektstärken waren geringer. Beispielhaft ist hier die Studie zu Dulaglutid zu nennen, die primär Patienten mit erhöhtem CV-Risiko eingeschlossen hatte. (Auszug NVL: „In der REWIND-Studie war die einmal wöchentliche Gabe von Dulaglutid Placebo in Bezug auf den primären Endpunkt (kardiovaskulärer Tod, nicht-tödlicher Herzinfarkt oder nicht-tödlicher Schlaganfall) überlegen (Dulaglutid 12,0% vs. Placebo 13,4%; HR 0,88 (95% KI 0,79; 0,99)) 29471. In der Analyse der Einzelkomponenten war die Rate an nicht-tödlichen Schlaganfällen (2,7% vs. 3,5%) in der Dulaglutid-Gruppe verringert, während sich bezogen auf kardiovaskulären Tod (6,4% vs. 7,0%) und nicht-tödlichen Herzinfarkt (4,1% vs. 4,3%) keine

Stellungnahme der Bundesärztekammer zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (DMP Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (DMP Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

klinisch relevanten Unterschiede ergaben. Alle weiteren Analysen sind als hypothesengenerierend zu werten. Bezogen auf die Endpunkte Gesamtmortalität, Hospitalisierungen aufgrund von Herzinsuffizienz oder dringende Visite aufgrund von Herzinsuffizienz waren kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen nachweisbar. Ein renaler Kompositendpunkt, bestehend aus neu aufgetretener Makroalbuminurie, Verminderung der eGFR um mindestens 30% des Ausgangswertes oder dauerhafter Nierenersatztherapie, wurde in der Dulaglutid-Gruppe seltener erreicht als unter Therapie mit Placebo (Dulaglutid 848/4 949, 17,1% vs. Placebo 970/4 952, 19,6%; HR 0,85 (95% KI 0,77; 0,93)). Das Risiko für schwere Hypoglykämien unterschied sich zwischen den Gruppen nicht in klinisch relevantem Ausmaß (Dulaglutid 1,3%, Placebo 1,5%). Alle gemeldeten gastrointestinalen Nebenwirkungen über den gesamten Studienverlauf wie Diarrhoe, Übelkeit und Erbrechen traten in der Therapiegruppe häufiger auf als unter Placebo (47,4% vs. 34,1%). Bezüglich des Auftretens einer akuten Pankreatitis, eines Pankreaskarzinoms und jeglicher anderer Neoplasie ergaben sich keine signifikanten Unterschiede.“)

Eine im British Medical Journal publizierte Netzwerkmetaanalyse bestätigt im Prinzip die gestuften Vorteile der Kombinationstherapie bezüglich dieser Stratifizierung nach Patientengruppen: Palmer et al. <https://www.bmj.com/content/372/bmj.m4573>

2) Zu Abschnitt 2 „Qualitätssichernde Maßnahmen (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 SGB V) – Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren“:

Für den Qualitätsindikator 14, (Richtlinientext Seite 25 f.) unterstützt die BÄK ebenfalls den Vorschlag von KBV, DKG und PatV (hoher Anteil an Patienten mit Kombinationstherapie), da ein hoher Anteil von Patienten mit Metformin als Monotherapie, wie von GKV vorgeschlagen, eine risikostratifizierte Therapie, wie sie die NVL Typ-2-Diabetes vorsieht, nicht angemessen abbildet. Allerdings sollte aus der von KBV/DKG/PatV favorisierten Version die Gruppe der Patienten mit eingeschränkter geschätzter glomerulärer Filtrationsrate (eGFR) herausgenommen werden. Diese gehört laut NVL-Algorithmus nicht zu den Gruppen, bei denen eine Kombinationstherapie auf jeden Fall indiziert ist, sondern im Einzelfall zu prüfen wäre. Denn für diese Patientengruppe sind die Ergebnisse inkonsistent, siehe die Rationale der NVL zum Algorithmus:

*„Multiple kardiovaskuläre Risikofaktoren: Bei Patient*innen mit mehreren Risikofaktoren für kardiovaskuläre Ereignisse (Einschlusskriterien der Studien siehe Evidenztabelle) waren die Effekte geringer, weniger konsistent und betrafen weniger Endpunkte.*

*Eingeschränkte Nierenfunktion/renale Erkrankung: Gleiches galt für Patient*innen mit eingeschränkter Nierenfunktion. Beide Wirkstoffgruppen reduzierten zwar renale Endpunkte, welche Patientengruppen aber am ehesten profitieren, lässt sich auf Basis der Subgruppenanalysen stratifiziert nach Nierenfunktion nicht ableiten (siehe Evidenztabelle).“*

Von: Anke.Virks@bfdi.bund.de im Auftrag von REFERAT13@bfdi.bund.de
An: dmp@g-ba.de
Betreff: Beschlussentwurf über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL)
Datum: Freitag, 8. April 2022 15:18:07
Anlagen: [signature.asc](#)

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
13-315/072#1245

Sehr geehrte Damen und Herren,

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

Zum Beschlussentwurf über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL):
Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (DMP Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (DMP
Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 - Dokumentation) gebe ich keine Stellungnahme ab.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Anke Virks

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
Referat 13 - Sozial- und Gesundheitswesen
Friedrichstraße 50
10117 Berlin

E-Mail Referat: Referat13@bfdi.bund.de
Telefon: +49 (0)30 18 7799-1308
Internetadresse: www.bfdi.de

Datenschutzrechtliche Erklärung des BfDI für den E-Mail-Verkehr und die Erfüllung seiner öffentlichen
Aufgaben insgesamt: (nachstehender Link führt auf den Internetauftritt des BfDI unter www.bfdi.bund.de)

<https://www.bfdi.bund.de/datenschutz>

Hinweis:
Dies ist eine vertrauliche Nachricht und nur für den Adressaten bestimmt. Sollten Sie irrtümlich diese Nachricht
erhalten haben, informieren Sie bitte sofort den Absender und vernichten Sie diese E-Mail.

Privacy statement of the BfDI for correspondence by email and for managing its overall public responsibility:
(the following link is directing to the web presence of the BfDI at www.bfdi.bund.de)

<https://www.bfdi.bund.de/EN/Service/PrivacyStatement/PrivacyStatement-node.html>

Confidentiality notice:
This is a confidential message and it is intended only for the addressee. If you have received this message by
mistake, please immediately inform the sender and destroy this email.



**Vorlage zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zum
Beschlusssentwurf über eine Änderung der DMP-
Anforderungen-Richtlinie (DMP A-RL): Änderung der
Anlage 1, der Anlage 2 (DMP Diabetes mellitus Typ 2) und
der Anlage 8 (DMP Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 –
Dokumentation) gemäß §§ 91 Absatz 5, Absatz 5a sowie
§137f Absatz 2 Satz 5 und Absatz 8 Satz 2 SGB V**

Datum	08.04.2022
Stellungnahme von	Deutsche Diabetes Föderation e. V.

Bitte übermitteln Sie dem G-BA Ihre Stellungnahme unter Nutzung dieser Vorlage im Word-Format sowie die angegebene Literatur im Volltext und ggf. weitere Anhänge ausschließlich per E-Mail.

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien bei.

Vielen Dank!

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten

Allgemeine Anmerkung
Aus Sicht der Diabetes Selbsthilfe bedeutet diese Neufassung eine Vervollständigung und Aktualisierung
An einigen, wenige Stellen haben wir Anpassungen und Ergänzungsvorschläge, aus der Sicht der Betroffenen und aus unsren Erfahrungen mit den Betroffenen, eingebracht.

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten

Konkrete Zuordnung: z.B. Paragraph bzw. Nummer	Stellungnahme mit Begründung sowie Änderungsvorschläge <i>(Falls Literaturstellen zitiert werden, bitte diese eindeutig benennen und im Anhang im Volltext beigefügt.)</i>
92 1.3.2 Differenzierte Therapieplanung 93 1.3.2.1 Allgemein	Als Basistherapie fehlt die Schulung
Ab Zeile 144 Untersuchungsintervalle	<p>augenärztliche Untersuchung einschließlich Netzhautuntersuchung in Mydriasis zum Ausschluss einer Retinopathie</p> <p>(augenärztliche Untersuchung einschließlich Netzhautuntersuchung in Mydriasis zum Ausschluss einer Retinopathie</p> <p>Vorschlag: Zeitnahe Kontrollen bei Therapie-Umstellung oder deutlichen Stoffwechselferschlechterungen</p>
1.4: Zeile 147	<p>Geeignete Ernährung stellt die wichtigste Maßnahme zur Therapie eines Typ 2 Diabetes dar. Daher ist eine Ernährungsberatung zentraler Bestandteil einer strukturierten Schulung der Teilnehmer.</p> <p>Änderungsvorschlag: krankheits- und therapiespezifische Ernährungsberatung</p>
1.4.1: Zeile 150-151	<p>Definition von Übergewicht einfügen</p> <p>Änderungsvorschlag: (BMI) Bauchumfang</p>
1.4.2: Zeile 154	<p>(Bsp.: Briefträger andere Empfehlungen als Sekretär*in)</p> <p>Bewegung im Beruf - einfügen</p>
1.6.1: Zeile 244	<p>Lipohypertrophie fehlt, kommt sehr häufig vor und ist oft der Grund für große Glukoseschwankungen</p> <p>Lipohypertrophie / Injektionsstellen bei Insulintherapie kontrollieren</p>

<p>Zeile 448:</p>	<p>Auch mit vorhandenen Hautdefekten (an anderer Stelle) sollte podologische Komplexbehandlung verordnet werden, auch wenn der/die Podologe/Podologin an der Wunde selbst nicht behandeln darf</p> <p>Satz umformulieren: ohne (streichen, stattdessen:) auch mit Hautdefekten, die nicht podologisch behandelt werden dürfen, bei denen eine verletzungsfreie und effektive Hornhautabtragung oder Nagelpflege nicht selbst (streichen) sichergestellt werden kann.</p>
<p>1.7-5.: Zeile 477</p>	<p>Bei nicht akzeptieren der Erkrankung kann keinerlei Therapieplanung und eine strukturierte Schulung nur schwer erfolgreich stattfinden. Hier muss zunächst die Akzeptanzstörung behandelt werden</p> <p>Einfügen: Eine Akzeptanzstörung sollte (muss?) im Rahmen der strukturierten Schulung berücksichtigt werden</p>
<p>558 1.9.2</p>	<p>Es gibt auch Fehlstellungen des Fußes, die nicht durch Dm entstanden sind, aber dennoch eine Gefährdung zur Entstehung eines DFS darstellen.</p> <p>sowie bei Verdacht auf Charcot- Fuß oder eine Fehlstellung im Bereich des Fußes mit der Gefährdung der Fuß-Weichteile in eine</p>
<p>1.9.4: Zeile 603</p>	<p>Bei Nichterreichen der Therapieziele im Rahmen der ambulanten Behandlung kann eine Rehabilitationsmaßnahme in spezialisierten Diabetes-Rehabilitationskliniken angebracht sein</p> <p>und/oder bei Nichterreichen der therapeutischen Ziele zu prüfen</p>
<p>Qualitätsziele 8</p>	<p>Zusätzlich Kriterium DFS einführen! (z.B. auch ggf. keine Läsionen Wagner 2 / Zahl der Läsionen Wagner 2)</p>
<p>Qualitätsziel einfügen</p>	<p>Jährlichen Zahnarztbesuch empfehlen</p> <p>Qualitätsindikator: rechtzeitiges Erkennen und Behandeln einer Parodontitis, um Stoffwechsellentgleisungen zu vermeiden</p>

<p>Anlage 2 Indikationsübergreifende Dokumentation Zeile 667</p>	<p>Zusätzlich in Absatz 17 noch einfügen: chronische Nierenerkrankung (nicht diabetesbedingt), Augenerkrankung ohne Zusammenhang mit Diabetes, Schlafapnoe</p>
<p>Anlage 8 2 3 Fußstatus 4 Spätfolgen</p>	<p>Warum nicht bei T2 Dm? Verordnung Podologie bei Neuropathie Anderes Wording – Folgeschäden (Spätfolgen suggeriert, dass sie spät kommen. Das ist nicht immer der Fall)</p>
<p>Tragende Gründe Zeile 398</p>	<p>Zielblutdruck unter 130...) Problem der Blutdruckmessung und Blutdruckvariabilität! Wir teilen daher nicht die kritische Stellungnahme der Sachverständigen</p>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis



**Vorlage zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zum
Beschlusssentwurf über eine Änderung der DMP-
Anforderungen-Richtlinie (DMP A-RL): Änderung der
Anlage 1, der Anlage 2 (DMP Diabetes mellitus Typ 2) und
der Anlage 8 (DMP Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 –
Dokumentation) gemäß §§ 91 Absatz 5, Absatz 5a sowie
§137f Absatz 2 Satz 5 und Absatz 8 Satz 2 SGB V**

Datum	11.04.2022
Stellungnahme von	Verband der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH e. V.)

Bitte übermitteln Sie dem G-BA Ihre Stellungnahme unter Nutzung dieser Vorlage im Word-Format sowie die angegebene Literatur im Volltext und ggf. weitere Anhänge ausschließlich per E-Mail.

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien bei.

Vielen Dank!

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten

Allgemeine Anmerkung

In der modernen Diabetesbehandlung und insbesondere bei einer intensivierten Insulintherapie (ICT) spielt der Einsatz eines sensorbasierten kontinuierlichen Glukosemesssystems in Echtzeit (rtCGM) eine entscheidende Rolle.

RtCGM Systeme sind seit dem G-BA Beschluss 2016 für bestimmte Patientengruppen national erstattungsfähig und im Hilfsmittelverzeichnis gelistet.

Primäres Ziel der Anwendung von rtCGM ist sowohl die Verbesserung der glykämischen Kontrolle (HbA1c, Time in Range) als auch die Vermeidung von Hypoglykämien. rtCGM unterstützt den Patienten dabei, die ICT korrekt anzuwenden (Adhärenz) und empfohlene Lebensstilmaßnahmen (insb. Ernährung und Bewegung) richtig umzusetzen [1]: Wenn Patienten eine direkte Rückmeldung bekommen, können sie mit dieser Information arbeiten und lernen, Situationen besser einzuschätzen. Der Effekt von Lebensmittel auf den Blutzucker ist Patienten häufig nicht bekannt, aber durch die Visualisierung der Glukoseveränderung in der App oder auf dem Lesegerät schnell und einfach erkennbar. So wird ersichtlich, welchen Effekt das Verhalten auf den Glukosespiegel hat [2]. Auch während oder nach der Bewegung sieht der Patient direkt, wie der Glukosespiegel sinkt. Das wirkt motivierend, an dem eigenen Verhalten etwas zu verändern. Gleichzeitig steigert dies die Lebensqualität und stärkt den Patienten im Wissen um seine Erkrankung (Empowerment) und regt eine partizipative Entscheidungsfindung mit dem Behandler/ den Behandler Teams an - insbesondere beim Definieren von Optionen zur Vermeidung von Folgen des Diabetes oder anderer Erkrankungen des Stoffwechsels oder im (kardio)vaskulären Bereich. Der medizinische wie auch patientenrelevante Nutzen ist dabei umso größer, je schlechter die glykämische Kontrolle zu Beginn der rtCGM Anwendung war [3]. Auch konnten gesundheitsökonomische Vorteile nachgewiesen werden (z.B. [4]).

Ferner unterstützt rtCGM dabei, die Therapiestrategie und das Therapieziel in einer partizipativen Entscheidungsfindung zu überprüfen, um nicht notwendige Therapiemodifikationen bzw. Eskalationen zu vermeiden, wie es der G-BA selbst in diesem Berichtsentwurf vorsieht (siehe bspw. Anlage 1, in Abschnitt 1.5 Medikamentöse Therapie).

Als Folge des immer häufigeren Einsatzes von rtCGM hat sich in der Behandlung von Diabetespatienten die TIR (engl. Time in Range (dt. Zeit im Zielbereich)) zusätzlich zum HbA1c als Bewertungsmaß für die glykämische Kontrolle etabliert [5]: TIR wird standardmäßig über das AGP-Profil (AGP: Allgemeines Glukoseprofil) bei rtCGM ausgegeben. Dabei gilt, je häufiger die Glukose des Patienten in der individuell festgelegten TIR liegt und je weniger starke Schwankungen (d.h. Über- und/ oder Unterzuckerungen) es gibt, desto besser ist die glykämische Kontrolle. Dies hat wiederum positiven Einfluss auf das Risiko von diabetesassoziierten Komplikationen, allen voran jene, die recht kurzfristig in Erscheinung treten können, wie die Retinopathie oder Mikroalbuminurie/ Nephropathie [6]. Die TIR ist ein einfaches und intuitives Maß zur Qualität der Glukosekontrolle, selbst für Patienten, und korreliert invers mit dem HbA1c (d.h. je höher TIR, desto niedriger HbA1c). Eine TIR > 70% wird mittlerweile für die meisten Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 empfohlen, wenngleich viele eine ganz individuelle Einstellung benötigen [5]. Zu diesen Personen zählen alte Menschen oder solche mit einem hohen Risiko einer Hypoglykämie, Schwangere oder Kinder.

Das lässt vermuten, dass sich durch den Einsatz von rtCGM bereits bei Patienten mit einer weniger intensiven Insulintherapie, einer primär oralen Therapie und sogar bei Patienten ohne diagnostizierten Diabetes Präventionspotenziale aufgrund der intendierten Verhaltensveränderung des Patienten bzw. der Verbesserung in der Therapiesteuerung durch den Behandler ergeben [7, 8].

Aus diesem Grund gibt es seit Kurzem vermehrt Veröffentlichungen zu Studien, die die Wirksamkeit und den Nutzen von rtCGM abseits von ICT oder CSII (Continuous Subcutaneous Insulin Infusion) beleuchten [9-13]: Der Fokus liegt dabei auf Patientengruppen, die bereits insulinpflichtig sind und aufgrund der Insulingabe regelmäßig (1-2-mal am Tag) Blutzucker messen müssen. Dabei wird Anwendung v.a. im Kontext einer insulinbasierten Kombinationstherapie, wie die in Deutschland häufig zum Einsatz kommende basal unterstützte orale Therapie untersucht. Diese Studien legen bisher den Vorteil von rtCGM bei der glykämischen Kontrolle nahe.

Der Einsatz von rtCGM ist somit bei insulinpflichtigen Patienten prüfens-/ beachtenswert in der Diabetesbehandlung, sofern die gewählte Therapiestrategie und die zwischen Behandler und Patienten festgelegten individuellen Therapieziele zur Stoffwechseleinstellung unter Beachtung der jeweiligen Lebenssituation nicht erreicht werden können oder nach schweren Hypoglykämien (vgl. dazu Tragenden Gründe des G-BA zur Richtlinie bei Änderung der DMP Diabetes mellitus Typ 1 ([Tragende Gründe \(g-ba.de\)](http://g-ba.de), S. 4)), um primäre Folgeerkrankungen durch die Kontrolle des HbA1c-Wertes oder die Wahrscheinlichkeit des Auftretens von mikro- oder makrovaskulären Ereignissen zu reduzieren.

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten

Konkrete Zuordnung: z.B. Paragraph bzw. Nummer	Stellungnahme mit Begründung sowie Änderungsvorschläge <i>(Falls Literaturstellen zitiert werden, bitte diese eindeutig benennen und im Anhang im Volltext beigefügt.)</i>
Anlage 1, Abschnitt 1.6.1, Zeile 257-259	<p>Stellungnahme mit Begründung:</p> <p>Im Abschnitt 1.6.1 Behandlung hyper- und hypoglykämischer Stoffwechsellentgleisungen heißt es, dass die Indikation einer rtCGM bei wiederholten schweren Hypoglykämien bei Patienten, die einer intensivierten Insulinbehandlung (ICT) bedürfen, in dieser geschult und diese bereits anwenden, zu prüfen sei.</p> <p>Diesem Vorschlag können wir grundsätzlich folgen, sehen es aber angebracht hier noch Ergänzungen vorzunehmen, da ein ausschließlicher Verweis auf „wiederholt schwere Hypoglykämien“ unserer Ansicht nach zu kurz greift und nicht konsistent mit der beschriebenen Indikation im Beschluss des G-BA in 2016 zum Einsatz von rtCGM klar beschrieben ist (Beschluss (g-ba.de)). Auch bereits das in 2020 aktualisierte DMP zu Typ 1 Diabetes verweist in Anlage 7 auf diese rtCGM Indikation. Dazu heißt es in den tragenden Gründen des G-BA zur Richtlinie bei Änderung der DMP Diabetes mellitus Typ 1 (Tragende Gründe (g-ba.de), S. 4): „Mit Beschluss vom 16. Juni 2016 hat der G-BA die „Kontinuierliche interstitielle Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten (rtCGM) zur Therapiesteuerung bei Patientinnen und Patienten mit insulinpflichtigem Diabetes mellitus“ eingeführt. Gemäß dem Beschluss lässt sich eine Indikation insbesondere dann ableiten, wenn Menschen mit Diabetes mellitus bereits in der intensivierten Insulintherapie geschult sind, diese anwenden und darunter die zwischen Ärztin oder Arzt und Patientin oder Patient festgelegten individuellen Therapieziele zur Stoffwechseleinstellung unter Beachtung der jeweiligen Lebenssituation nicht erreicht werden können. Da die Grundlagen einer intensivierten Insulintherapie bereits vertraut sein müssen, ist in der MVV-Richtlinie zudem geregelt, dass die Patientin oder der Patient zeitnah bereits im Zuge der Verordnung und vor der ersten Anwendung des rtCGM über die Schulungsinhalte zur intensivierten Insulintherapie (ICT und gegebenenfalls zur Insulinpumpe) hinausgehend, hinsichtlich der sicheren Anwendung des Gerätes, insbesondere der Bedeutung der Blutglukose-Selbstmessung und der durch das Gerät zur Verfügung gestellten Trends unter Berücksichtigung des individuellen Bedarfs und eventuell vorhandener Vorkenntnisse geschult werden muss. Diese Anleitung zur Selbstanwendung eines rtCGM ist somit bereits bei der Verordnung eines rtCGM-Gerätes erforderlich und daher im EBM auch abgebildet.“</p> <p><u>Änderungsvorschlag:</u> Wir bitten um Ergänzung und den Verweis auf ein Prüfen der Sinnhaftigkeit von rtCGM nicht nur bei wiederholt schweren</p>

	<p>Hypoglykämien, sondern auch bei Nichterreichen von festgelegten individuellen Therapiezielen zur Stoffwechseleinstellung unter Beachtung der jeweiligen Lebenssituation als relevanter Parameter für die Anwendung von rtCGM bei diesen Patienten unter ICT.</p> <p>Gleichzeitig sollte es für Ärzte auch die Möglichkeit geben in begründeten, zu dokumentierenden Fällen auch bei Patienten abseits der ICT, die aus unbekanntem Gründen regelhaft entgleisen (insb. bei einer nächtlichen Unterzuckerung), (ggf. befristet) rtCGM Systeme zu verordnen.</p>
<p>Anlage 1, Abschnitt 1.7.1, Zeile 271 ff. sowie Abschnitt 1.7.2.1, Zeile 346 ff.</p>	<p>Stellungnahme mit Begründung:</p> <p>Der Abschnitt 1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 beschäftigt sich mit Prävention und den Optionen der Vermeidung oder Hemmung der Progression makro- und mikroangiopathischer Folgeerkrankungen.</p> <p>In den beiden genannten Unterabschnitten (1.7.1 sowie 1.7.2.1) wird in diesem Berichtsentwurf neuerdings auch Bezug auf die Möglichkeit von glukosesenkenden medikamentösen Therapien genommen. Aus dem in der Einleitung Geschilderten wird jedoch auch klar, dass rtCGM zur Prävention und Optionen der Vermeidung oder Hemmung der Progression makro- und mikroangiopathischer Folgeerkrankungen bereits im Einsatz ist. Der G-BA selbst verweist in den Tragenden Gründen (Anlage 2) dieses Entwurfes auf den Nutzen von rtCGM im Bereich der Verbesserung der glykämischen Kontrolle und Vermeidung von Hypoglykämien durch rtCGM (S. 25). Somit wird rtCGM zwecks Vermeidung einer Therapieeskalation oder Insulindosissteigerung eingesetzt, um auf die Vermeidung von Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 und eine Verschlechterung des Allgemeinzustands hinzuwirken.</p> <p><u>Änderungsvorschlag:</u> Wir bitten jeweils unter dem Verweis auf die Möglichkeiten der medikamentösen Therapien zur Vermeidung von Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 (S. 13, nach Zeile 281; S. 15, nach Zeile 356) die Benennung von rtCGM als Option zur Vermeidung oder Hemmung der Progression sowohl von makro- als auch mikroangiopathischer Folgeerkrankungen bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 (und ICT) hinzuzufügen.</p>
<p>Anlage 1, Abschnitt 1.8, Zeile 513 ff.</p>	<p>Stellungnahme mit Begründung:</p> <p>Im Abschnitt 1.8. ist vorgesehen, dass auf geeignete digitale medizinische Anwendungen als unterstützende Maßnahme der Therapie hingewiesen werden soll. Zwei mögliche Anwendungen werden explizit genannt.</p> <p>Wir begrüßen sehr, dass auf geeignete digitale medizinische Anwendungen hingewiesen werden soll. Diese Hinweise unterstützen das Selbstmanagement und geben den Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 die Sicherheit, eine sichere digitale Anwendung zu nutzen.</p> <p>Der Gesetzgeber sieht vor, dass „Krankenkassen oder ihre Landesverbände [...] den Einsatz digitaler medizinischer Anwendungen in</p>

	<p>den Programmen auch dann vorsehen [können], wenn sie bisher nicht vom Gemeinsamen Bundesausschuss in die Richtlinien zu den Anforderungen nach Absatz 2 aufgenommen wurden.“ (§ 137f, Absatz 8, SGB V). Aus Qualitätssicherungsgründen sollte deswegen auf geprüfte Anwendungen, wie sie im DiGA-Verzeichnis nach § 139e SGB V oder im Hilfsmittelverzeichnis der gesetzlichen Krankenversicherung nach § 139 SGB V zu finden sind, hingewiesen werden.</p> <p>Darüber hinaus sind wir der Auffassung, dass Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA), die bereits im BfArM-Verzeichnis nach § 139e SGB V gelistet sind oder digitale medizinische Anwendungen, die Eingang in das Hilfsmittelverzeichnis gefunden haben und somit Teil der Patientenversorgung sind, niedrigschwelliger in Disease-Management-Programme (DMP) integriert werden sollten. Die zusätzliche medizinisch-inhaltliche Prüfung auf Eignung digitaler medizinischer Anwendungen nach Kapitel 6 § 4 Abs. 2 Nr. 5 VerfO des G-BA ist nach erfolgreichen durchlaufenen Fast-Track-Verfahren beim BfArM oder Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis entbehrlich.</p> <p><u>Änderungsvorschlag:</u></p> <p>Wir bitten um den Verweis, wo geeignete digitale medizinische Anwendungen, die als unterstützende Maßnahme der Therapie für Diabetes mellitus Typ 2 in Frage kommen, gelistet sind. Der Abschnitt kann wie folgt heißen:</p> <p>1.8. Geeignete digitale medizinische Anwendungen <i>Patientinnen und Patienten sollen auf geeignete digitale medizinische Anwendungen als unterstützende Maßnahme der Therapie hingewiesen werden. Diese sind, mit der Patientengruppe E11 Diabetes mellitus, dem DiGA-Verzeichnis nach § 139e SGB V oder dem Hilfsmittelverzeichnis der gesetzlichen Krankenversicherung nach § 139 SGB V zu entnehmen.</i></p>
--	--

Literaturverzeichnis

1. Ceriello, A., et al., *Glycaemic management in diabetes: old and new approaches*. The Lancet Diabetes & Endocrinology, 2022. **10**(1): p. 75-84.
2. Kröger, J., et al., *AGP und Ernährung – Mit CGM postprandiale Glukoseverläufe analysieren*. Diabetologie und Stoffwechsel, 2021. **16**: p. 306-320.
3. Krakauer, M., et al., *A review of flash glucose monitoring in type 2 diabetes*. Diabetol Metab Syndr, 2021. **13**(1): p. 42.
4. Jendle, J., et al., *Cost-Effectiveness of the FreeStyle Libre((R)) System Versus Blood Glucose Self-Monitoring in Individuals with Type 2 Diabetes on Insulin Treatment in Sweden*. Diabetes Ther, 2021.
5. Bellido, V., et al., *Time-in-range for monitoring glucose control: Is it time for a change?* Diabetes Res Clin Pract, 2021: p. 108917.
6. Raj, R., et al., *Time in range, as measured by continuous glucose monitor, as a predictor of microvascular complications in type 2 diabetes: a systematic review*. BMJ Open Diabetes Res Care,

2022. **10**(1).

7. Ehrhardt, N. and E. Al Zaghal, *Behavior Modification in Prediabetes and Diabetes: Potential Use of Real-Time Continuous Glucose Monitoring*. J Diabetes Sci Technol, 2019. **13**(2): p. 271-275.
8. Seufert, J., et al., *Neue Therapieoptionen mit kontinuierlich gemessenen Glukosedaten – Empfehlungen für die Praxis*. Diabetologie und Stoffwechsel, 2019. **14**(5): p. 388-398.
9. Martens, T., et al., *Effect of Continuous Glucose Monitoring on Glycemic Control in Patients With Type 2 Diabetes Treated With Basal Insulin*. Jama, 2021. **325**(22): p. 2262-2272.
10. Bao, S., et al., *Effectiveness of Continuous Glucose Monitoring in Older Adults with Type 2 Diabetes Treated with Basal Insulin*. Diabetes Technol Ther, 2022. **24**(5).
11. Carlson, A.L., et al., *Flash glucose monitoring in type 2 diabetes managed with basal insulin in the USA: a retrospective real-world chart review study and meta-analysis*. BMJ Open Diabetes Research & Care, 2022. **10**(1).
12. Karter, A., et al., *Continuous glucose monitor use prevents glycemic deterioration in insulin-treated patients with type 2 diabetes*. Diabetes Technol Ther, 2022.
13. Wada, E., et al., *Flash glucose monitoring helps achieve better glycemic control than conventional self-monitoring of blood glucose in non-insulin-treated type 2 diabetes: a randomized controlled trial*. BMJ Open Diabetes Res Care, 2020. **8**(1).



Schriftliche Stellungnahme zum Beschlussentwurf über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (DMP Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (DMP Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation) gemäß §§ 91 Absatz 5, Absatz 5a sowie §137f Absatz 2 Satz 5 und Absatz 8 Satz 2 SGB V

Datum	31. März 2022
Stellungnahme vom	Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten

Konkrete Zuordnung: z.B. Paragraph bzw. Nummer	Stellungnahme mit Begründung sowie Änderungsvorschläge <i>(Falls Literaturstellen zitiert werden, bitte diese eindeutig benennen und im Anhang im Volltext beigefügt.)</i>
Zu 1.3.3	<p>Ärztliche Kontrolluntersuchungen (Übersichtstabelle) (Rz. 144)</p> <p>Die Angaben hier sollten mit den entsprechenden Kapiteln unter Nummer 1.7 übereinstimmen, daher regen wir folgende Überarbeitungen an:</p> <p>1)</p> <p>Erste Zeile in der Übersichtstabelle unter 1.3.3: „<u>mindestens</u> einmal jährlich - Berechnung der geschätzten (estimated) glomerulären Filtrationsrate (eGFR)“</p> <p>Bei 1.7.2.2 hingegen fehlt das „mindestens“ (Rz.379ff):</p>

	<p>„Bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 ist einmal jährlich die Nierenfunktion vor allem durch Errechnung der glomerulären Filtrationsrate (eGFR) auf der Basis der Serum-Kreatinin-Bestimmung zu ermitteln.“</p> <p>→ Wir regen an, das „mindestens“ bei 1.7.2.2 zu ergänzen oder bei 1.3.3 zu streichen.</p> <p>2)</p> <p>Dritte Zeile in der Übersichtstabelle unter 1.3.3:</p> <p>„mindestens einmal jährlich - Inspektion der Füße einschließlich klinischer Prüfung auf Neuropathie und Prüfung des Pulsstatus“</p> <p><u>Hier fehlt der Hinweis auf die Überprüfung des Schuhwerks.</u></p> <p>Gemäß 1.7.3.2 (Rz.446f): „Anhand der folgenden Kriterien ist die künftige Frequenz der Fußinspektion, <u>einschließlich Kontrolle des Schuhwerks</u>, festzulegen:</p> <p>Keine sensible Neuropathie - Mindestens jährlich“</p> <p>→ Wir regen an, in der dritten Zeile der Tabelle unter 1.3.3 die „Überprüfung des Schuhwerks“ auch bei „mindestens einmal jährlich“ zu ergänzen.</p>
<p>Zu 1.4.5</p>	<p>Raucherberatung</p> <p>(Rz 195-199)</p> <p>Handelt es sich bei der hier genannten „strukturierten Tabakentwöhnung“ (bzw. bei den dazu in den TG genannten „evidenzbasierten Programmen zur Tabakentwöhnung“) um Schulungen im Sinne des § 4 der DMP-A-RL?</p>
<p>Zu 1.8</p>	<p>Geeignete digitale medizinische Anwendungen</p> <p>Tragende Gründe, (Rz.91 ff)</p> <p>Bei der Durchsicht der Tragenden Gründe des Beschlusses ist diesseits aufgefallen, dass die Abgrenzung von digitalen medizinischen Anwendungen nach § 137f Absatz 8 SGB V und digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a Absatz 2 SGB V nicht trennscharf eingehalten worden ist.</p> <p>So wird in den Erläuterungen zu „Esysta“ (Zeile 91 ff. der Tragenden Gründe) einerseits von der „digitalen medizinischen Anwendung“ Esysta gesprochen, andererseits die Inhalte der „digitalen Gesundheitsanwendung“ Esysta erläutert (Zeile 95 ff.).</p>

	<p>Dem reinen Wortlaut nach beziehen sich diese Inhalte ausschließlich auf die vom BfArM zugelassene digitale Gesundheitsanwendung. Im folgenden Satz wird dann wieder auf diese Inhalte Bezug nehmend die Digitale medizinische Anwendung nach § 137f Absatz 8 SGB V erläutert („Die DimA soll damit“, Zeile 98).</p> <p>Da nicht ausgeschlossen werden kann, dass die Tragenden Gründe im Rahmen der Auslegung der DMP-A-RL von Dritten, nicht vertrauten Beteiligten herangezogen werden und die mangelnde oder ungenaue Differenzierung dann für unnötige Irritation sorgen könnte, regen wir hier eine eindeutige und definitionsgemäße Verwendung der Begrifflichkeiten an.</p>
<p>Zu 1.9.2</p>	<p>Überweisung von der koordinierenden Ärztin oder vom koordinierenden Arzt zur jeweils qualifizierten Fachärztin, zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung</p> <p>(Rz 559-561)</p> <p>Aufgrund des Urteils des BSG (Az.: B 6 KA 32/16 R) vom 29.11.2017 ist die Vereinbarung von Mindestbehandlungsfallzahlen für die Teilnahme von Ärzten in den DMP-Verträgen nicht mehr zulässig.</p> <p>Wir schlagen daher präzisierende Hinweise vor, wie der Begriff der hinreichenden Erfahrung eines diabetologisch-qualifizierten Leistungserbringers einzugrenzen ist.</p>



**Vorlage zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zum
Beschlusssentwurf über eine Änderung der DMP-
Anforderungen-Richtlinie (DMP A-RL): Änderung der
Anlage 1, der Anlage 2 (DMP Diabetes mellitus Typ 2) und
der Anlage 8 (DMP Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 –
Dokumentation) gemäß §§ 91 Absatz 5, Absatz 5a sowie
§137f Absatz 2 Satz 5 und Absatz 8 Satz 2 SGB V**

Datum	10. April 2022
Stellungnahme von	Deutsche Gesellschaft für Geriatrie DGG Andrej Zeyfang, PD Dr. med. Dr. Univ. Rom, medius KLINIK OSTFILDERN-RUIT, Klinik für Innere Medizin, Altersmedizin, Diabetologie und Palliativmedizin, Hedelfinger Straße 166, 73760 Ostfildern Anke Bahrmann, PD Dr. med., Universitätsklinikum Heidelberg, Klinik für Kardiologie, Angiologie und Pneumologie, 69120 Heidelberg

Bitte übermitteln Sie dem G-BA Ihre Stellungnahme unter Nutzung dieser Vorlage im Word-Format sowie die angegebene Literatur im Volltext und ggf. weitere Anhänge ausschließlich per E-Mail.

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien bei.

Vielen Dank!

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten

Allgemeine Anmerkung

Die DGG begrüßt die folgenden vorgeschlagenen Ergänzungen des DMP Diabetes mellitus Typ2 in Anlehnung an die aktuelle NVL, die zunehmend altersspezifische und funktionelle Konzepte einbinden.

Bei der Festlegung des HbA1c-Zielwertes sind neben Alter, Komorbiditäten, Polymedikation, Belastung durch die Therapie und Patientenwunsch auch möglicherweise vorhandene Einschränkungen von funktionellen und kognitiven Fähigkeiten zu berücksichtigen. Falls funktionelle und kognitive Fähigkeiten durch unterstützende Maßnahmen nicht ausgeglichen werden können, kann die Wahl eines höheren HbA1c-Zielbereichs sinnvoll sein.

Einbindung der partizipativen Entscheidungsfindung ist sinnvoll und wichtig.

Leider taucht der Begriff der kognitiven Störung bzw. der Demenz nicht auf. Es wäre wichtig, diese auf Grund ihrer großen Bedeutung für Therapiezielfindung und -Durchführung zu erwähnen.

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten

Konkrete Zuordnung: z.B. Paragraph bzw. Nummer	Stellungnahme mit Begründung sowie Änderungsvorschläge (Falls Literaturstellen zitiert werden, bitte diese eindeutig benennen und im Anhang im Volltext beigefügt.)
S.2, Zeile 60	<p>Stellungnahme mit Begründung: <i>Der oGTT wird bei Patienten im hohen Lebensalter nicht empfohlen (komplizierte Testdurchführung, Nebenwirkungen).</i></p> <p>Änderungsvorschlag: „Bei verdächtigem klinischen Bild und widersprüchlichen Messergebnissen ist die Diagnosestellung mittels einer anderen diagnostischen Messgröße empfohlen oder einem oralen Glukosetoleranztest möglich. Es muss aber bedacht werden, dass dieser Test eine niedrige Reproduzierbarkeit hat und im höheren Alter nicht mehr empfohlen wird [Bahrman et al. 2018].“</p>
S.4, Zeile 142	<p>Stellungnahme mit Begründung: <i>Entsprechend der S2-K-LL Diabetes im Alter sollte darauf hingewiesen werden, dass in der End- of-Life Phase HbA1c- orientierte Therapieziele sekundär sind und Symptomfreiheit höchstes Therapieziel ist.</i></p> <p>Änderungsvorschlag: <i>Bei Menschen in der letzten Lebensphase mit sehr beschränkter Lebenserwartung stehen die Vermeidung von Dehydratation, die Schmerzbeherrschung, die Reduktion der Therapie auf ein Mindestmaß und die Vermeidung diagnostischer Maßnahmen im Vordergrund der Therapie. Eine spezielle Diabetestherapie hat nicht mehr oberste Priorität, sondern sollte im Rahmen der Symptomkontrolle und zur Erhaltung der Lebensqualität geführt werden. [Munshi 2016]</i></p>
S. 18, Zeile 476 und 477	<p>Stellungnahme mit Begründung: <i>Während Intervalle für Screening von Folge- und Begleiterkrankungen empfohlen werden, fehlt bei der Komorbidität Depression ein Hinweis für ein Screeningintervall.</i></p> <p>Änderungsvorschlag: „Eine Depression als häufige und bedeutsame Komorbidität sollte regelmäßig besondere Beachtung finden und regelmäßig darauf gescreent werden.“</p>

<p>S.18, Zeile 477</p>	<p>Stellungnahme mit Begründung:</p> <p><i>Die kognitive Einschränkung bzw. Demenz taucht als Begriff nicht auf. Sie hat eine große Bedeutung für die Definition von Therapiezielen und für Behandlungskonzepte. Für die große Anzahl älterer Menschen im DMP Typ 2 Diabetes sollte analog der S2k-LL Diabetes im Alter auf diese Bedeutung und die erforderliche Therapie-Neuplanung abgehoben werden.</i></p> <p><i>Hier der entsprechende Absatz der S2k-LL Diabetes im Alter:</i></p> <p><i>Effekte auf kognitive Funktionen</i></p> <p><i>In einer longitudinalen Kohortenstudie an über 16 000 Menschen mit Typ-2-Diabetes korrelierte das Risiko, nach dem 65. Lebensjahr eine Demenz zu entwickeln, mit der Anzahl vorausgegangener Hypoglykämien und war bei denjenigen mit 3 oder mehr schweren Hypoglykämien in der Vorgeschichte nahezu doppelt so hoch, wie bei Patienten, die nie eine schwere Hypoglykämie erlitten hatten [Whitmer 2009]. Vergleichbare Ergebnisse erbrachte eine prospektive Studie über 12 Jahre [Yaffe 2013], bei der nur ältere Patienten (mittleres Alter 74 J.) eingeschlossen wurden, die zu Beginn der Studie noch keine Beeinträchtigung der Gehirnfunktion aufwiesen.</i></p> <p>Änderungsvorschlag Nach Zeile 477 Absatz, dann:</p> <p>Im höheren Lebensalter kommt es bei Menschen mit Typ 2 Diabetes häufiger zu kognitiven Störungen bis hin zur Demenz. Auf das Vorliegen dieser Komorbidität sollte bei Verdacht gescreent werden, um ggf. Therapieanpassungen (z.B. wegen Hypoglykämiegefahr) durchzuführen. Schulungsmaßnahmen sowie die kognitiven Anforderungen der Diabetesbehandlung sollten an die kognitive Leistungsfähigkeit des älteren Menschen mit Diabetes angepasst werden [Bahrmann et al. 2018]</p>
<p>S.27, Zeile 640</p>	<p>Stellungnahme mit Begründung:</p> <p><i>Bei der Diabetesschulung sollte auf die Verfügbarkeit altersgerechter strukturierter Schulungen wie SGS hingewiesen werden. Es wird sehr dezidiert auf Hypertonie- Schulung eingegangen, im Vgl. dazu sehr wenig auf strukturierte Diabetesschulungen eingegangen.</i></p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Auch für ältere, kognitiv leicht eingeschränkte Menschen mit Diabetes gibt es geeignete Schulungsprogramme wie SGS [Braun et al. 2009].</p>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

Munshi MN, Florez H, Huang ES, et. al. Management of Diabetes in Long-term Care and Skilled Nursing Facilities: A Position Statement of the American Diabetes Association. *Diabetes Care* (2016); 39(2):308–18.

Bahrman, A., et al. AWMF S2k-Leitlinie Diabetes im Alter. S2k-Leitlinie Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle des Diabetes mellitus im Alter. *Diabetologie und Stoffwechsel*, (2018) 13(05), 423-489

Braun AK, Kubiak T, Kuntsche J, et. al. SGS: a structured treatment and teaching programme for older patients with diabetes mellitus--a prospective randomised controlled multi-centre trial. *Age Ageing* (2009); 38(4):390–6.

Whitmer RA, Karter AJ, Yaffe K, et. al. Hypoglycemic episodes and risk of dementia in older patients with type 2 diabetes mellitus. *JAMA* (2009); 301(15):1565–72.

Yaffe K, Falvey CM, Hamilton N, et. al. Association between hypoglycemia and dementia in a biracial cohort of older adults with diabetes mellitus. *JAMA Intern Med* (2013); 173(14):1300–6.

S2k – Leitlinie Diabetes im Alter:

https://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/fileadmin/user_upload/05_Behandlung/01_Leitlinien/Evidenzbasierte_Leitlinien/2018/LL_Alter_Gesamtdokument_20180713.pdf



**Vorlage zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zum
Beschlusssentwurf über eine Änderung der DMP-
Anforderungen-Richtlinie (DMP A-RL): Änderung der
Anlage 1, der Anlage 2 (DMP Diabetes mellitus Typ 2) und
der Anlage 8 (DMP Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 –
Dokumentation) gemäß §§ 91 Absatz 5, Absatz 5a sowie
§137f Absatz 2 Satz 5 und Absatz 8 Satz 2 SGB V**

Datum	11.04.2022
Stellungnahme von	Dr. Beatrix Böllhoff, DRV Bund, Geschäftsbereich Prävention, Rehabilitation und Sozialmedizin

Bitte übermitteln Sie dem G-BA Ihre Stellungnahme unter Nutzung dieser Vorlage im Word-Format sowie die angegebene Literatur im Volltext und ggf. weitere Anhänge ausschließlich per E-Mail.

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien bei.

Vielen Dank!

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten

Allgemeine Anmerkung zur Änderung der Anlage 2 (DMP Diabetes mellitus Typ 2)

Bei Teilnahme an DMP erscheint die Wahrscheinlichkeit gegenüber der konventionellen kurativen Behandlung erhöht, dass Ärzt*in und Patient*in die Rehabilitation bereits frühzeitig als weitere wichtige, im Bedarfsfall ergänzende Option des Krankheitsmanagements in Erwägung ziehen. Durch eine medizinische bzw. berufliche Rehabilitation kann die dauerhafte Wiedereingliederung in das Erwerbsleben ermöglicht werden und damit eine selbstbestimmte und gleichberechtigte gesellschaftliche Teilhabe.

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten:**Änderung der Anlage 2 (DMP Diabetes mellitus Typ 2**

Konkrete Zuordnung: z.B. Paragraph bzw. Nummer	Stellungnahme mit Begründung sowie Änderungsvorschläge <i>(Falls Literaturstellen zitiert werden, bitte diese eindeutig benennen und im Anhang im Volltext beigefügt.)</i>
Beschlussentwurf Zeile 76 und 80, Punkt 1.3.1. Therapieziele Ergänzung:	<p><u>Stellungnahme mit Begründung:</u></p> <p>Vor dem Hintergrund der Bedeutung sozialmedizinischer Fragestellungen im Kontext diabetologischer Erkrankungen ist in der Behandlung von an Diabetes mellitus Typ 2 erkrankten Erwachsenen zu prüfen, ob diese von einer Rehabilitation profitieren können.</p> <p>Da es sich um eine chronische Krankheit handelt, kann im Krankheitsverlauf bei einer Gefährdung der Erwerbstätigkeit Rehabilitationsbedarf im Sinne der Rentenversicherung entstehen. Eine medizinische Rehabilitation soll insbesondere erwogen werden bei durch den Diabetes mellitus und seine Folgeerkrankungen bedrohter oder bereits eingeschränkter Teilhabe, d.h. unter anderem bei Gefährdung der sozialen Integration, der wirtschaftlichen Eigenständigkeit und der selbstbestimmten Lebensführung und bei akuter oder prognostische Gefährdung oder Einschränkung der Erwerbsfähigkeit durch einen Diabetes mellitus bzw. dessen Begleit- oder Folgeerkrankungen.</p> <p><u>Änderungsvorschlag: (Textergänzung in fett als Ergänzung des erstes Satzes – noch vor dem zweiten Satz mit: „Dabei sind in Abhängigkeit z. B. von Alter und Begleiterkrankungen der Patientin oder des Patienten folgende individuelle Therapieziele anzustreben:“</u></p> <p>Die Therapie dient der Erhöhung der Lebenserwartung (...), der Erhaltung oder der Verbesserung der von einem Diabetes mellitus Typ 2 beeinträchtigten Lebensqualität und dem Erhalt einer uneingeschränkten Teilhabe mit sozialer Integration, wirtschaftlicher Eigenständigkeit und Erhaltung der Erwerbsfähigkeit.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prüfung einer Leistung zur medizinischen Rehabilitation bei durch den Diabetes mellitus und seine Begleit-/ Folgeerkrankungen bedrohter oder bereits eingeschränkter Erwerbsfähigkeit und selbstbestimmter Lebensführung. • Individuelle Betrachtung der persönlichen Fähigkeiten und Kompensationsmöglichkeiten eines Menschen mit Diabetes mellitus und seiner beruflichen Anforderungen auch bei Neudiagnose eines Diabetes mellitus Typ 2, aber auch bei Ausbildung von Folge- oder Begleiterkrankungen.

<p>Beschlussentwurf Zeile 469, Punkt 1.7.5. Psychische Komorbiditäten</p>	<p><u>Stellungnahme mit Begründung:</u> Text siehe bei „Änderungsvorschlag“</p> <p><u>Änderungsvorschlag:</u> Im Hinblick auf die Bewältigung des Typ 2-Diabetes sowie einer komorbiden Depression und diabetesbezogenen Angst wird auf die Möglichkeiten eines multimodalen Behandlungsansatzes, z. B. im Rahmen einer verhaltensmedizinisch orientierten Rehabilitation (VOR) hingewiesen.</p>
<p>Beschlussentwurf Zeile 513, Punkt 1.7.8. NEU: Bewertung der Fahrtauglichkeit</p>	<p><u>Stellungnahme mit Begründung:</u> Text siehe bei „Änderungsvorschlag“</p> <p><u>Änderungsvorschlag: Ergänzung</u> Ergänzend sollte in der Behandlung des Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 die regelmäßige, gegebenenfalls auch bedarfsweise Bewertung der Fahrtauglichkeit erfolgen. Die Pflicht zur umfassenden Aufklärung ergibt sich zunächst aus dem Behandlungsvertrag mit dem Patienten, der sich auf die besondere Sach- und Fachkunde seines Arztes verlassen können muss. Als Ausprägung der ärztlichen Fürsorgepflicht muss der Patient vor krankheitsbedingten Risiken gewarnt bzw. vor vermeidbaren Gefahren bestmöglich geschützt werden.</p>
<p>Beschlussentwurf Zeile 602-608, Punkt 1.9.4. Veranlassung einer (neu:) medizinischen Rehabilitation (nicht: „Rehabilitations- leistung“)</p>	<p><u>Stellungnahme mit Begründung:</u> Vorgeschlagen wird eine Umformulierung des entsprechenden Absatzes, um die Betrachtung von Funktionsstörungen (anstelle alleinig von Komplikationen oder Begleiterkrankungen) sowie den präventiven Ansatz bei bedrohter Erwerbsfähigkeit (Risikofaktoren) hervorzuheben. Rehabilitationen können beim Vorliegen der entsprechenden Voraussetzungen im Verlauf dieser chronischen Erkrankung auch wiederholt durchgeführt werden. Um deren Effekte verstetigen zu können, sollte die Reha-Nachsorge im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms und im Sinne der sektorenübergreifenden Versorgung mitbedacht werden.</p> <p><u>Änderungsvorschlag: (Textergänzung in fett)</u> Im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms sollte immer (...) bei Vorliegen von Funktionsstörungen, Risikofaktoren oder Begleiterkrankungen, geprüft werden, ob (...) eine Rehabilitation (...) bereits durchgeführt wurde oder sonst neu veranlasst werden kann.</p> <p>Eine Rehabilitation (...) soll insbesondere erwogen werden, um (...) die dauerhafte (Wieder-) Eingliederung in das Erwerbsleben, die Selbstbestimmung und gleichberechtigte Teilhabe der Patientin oder des Patienten am Leben der Gesellschaft zu fördern (...).</p>

<p>Beschlussentwurf Zeile 609 ff., (neu:) Punkt 1.9.5. Veranlassung einer beruflichen Rehabilitation</p>	<p>Um den durch die medizinische Rehabilitation eingetretenen Erfolg weiter zu verbessern oder nachhaltig zu sichern, können im Anschluss an eine stationäre oder ganztägig ambulante medizinische Rehabilitation nachgehende Leistungen erforderlich sein. Hierdurch werden gesundheitsbezogene Verhaltens- und Lebensstiländerungen verstetigt und damit die Erwerbsfähigkeit der Versicherten erhalten. Die Reha-Nachsorge dient damit der sektorenübergreifenden Versorgung der Betroffenen.</p> <p><u>Stellungnahme mit Begründung:</u></p> <p>Die persönlichen Fähigkeiten und Kompensationsmöglichkeiten eines Menschen mit Diabetes mellitus und die beruflichen Anforderungen sollten sowohl bei der der Neudiagnose, als auch bei der Ausbildung von Folge- oder Begleiterkrankungen individuell betrachtet werden. Denn ein/e Patient*in mit Diabetes mellitus kann fast alle Berufe und Tätigkeiten ausüben, sofern keine schwerwiegenden Folge- oder Begleiterkrankungen vorliegen und eine erhaltene Glukosewahrnehmung in Abwesenheit schwerer Hypoglykämien besteht. Dennoch können sich krankheitsbedingte Einschränkungen der Lebensführung auch am Arbeitsplatz, bei der Berufswahl, während des Studiums oder der Ausbildung ergeben. Tätigkeit mit erhöhtem Beratungsbedarf stellen z. B. Arbeitsplätze mit Waffengebrauch, Tätigkeiten in großer Höhe oder mit Absturzgefahr, mit Beförderung von Personen oder gefährlichen Stoffen dar, ebenso Tätigkeiten mit Überwachungsaufgaben.</p> <p><u>Änderungsvorschlag: (Textergänzung in fett)</u></p> <p>Beim Auftreten schwerwiegender Funktionsstörungen wegen diabetischer Folgeerkrankungen (wie z.B. Amputationen) mit einhergehender beruflicher Einschränkung des bisherigen Tätigkeitsbereiches sollte mit Teilnahme am DMP im Rahmen der sektorenübergreifenden Versorgung bereits frühzeitig der Bedarf an Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben („berufliche Rehabilitation geprüft und eingeleitet werden.</p>
---	--

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

1. NVL Typ-2-Diabetes: Teilpublikation der Langfassung, 2. Auflage, Version 1, 2021
2. Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG), Deutscher Gesundheitsbericht Diabetes 2022
3. Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG), Praxisempfehlungen 2021: Therapie des Typ 2-Diabetes
4. Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG), Ausschuss Soziales: Rinnert, K: Berufsempfehlungen für Diabetiker, Handbuch der Arbeitsmedizin, 43. Erg. Lfg. 9/06
5. Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG), Patientenleitlinien Diabetes und Straßenverkehr, 1. Auflage, 2019
6. Deutsche Rentenversicherung (DRV), Rahmenkonzept zur Nachsorge für medizinische Rehabilitation, Juli 2019

7. Deutsche Rentenversicherung (DRV), Rahmenkonzept zu Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben, August 2018
8. Deutsche Rentenversicherung (DRV), Berufliche Rehabilitation: Ihre neue Chance, 17. Auflage, 2022
9. Deutsche Rentenversicherung (DRV), Rahmenkonzept zur verhaltensmedizinisch orientierten Rehabilitation (VOR), 2014



**Vorlage zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zum
Beschlusssentwurf über eine Änderung der
DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP A-RL): Änderung der
Anlage 1, der Anlage 2 (DMP Diabetes mellitus Typ 2) und der
Anlage 8 (DMP Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 –
Dokumentation) gemäß §§ 91 Absatz 5, Absatz 5a sowie §137f
Absatz 2 Satz 5 und Absatz 8 Satz 2 SGB V**

Datum	06.04.2022
Stellungnahme von	Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V.

Bitte übermitteln Sie dem G-BA Ihre Stellungnahme unter Nutzung dieser Vorlage im Word-Format sowie die angegebene Literatur im Volltext und ggf. weitere Anhänge ausschließlich per E-Mail.

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien bei.

Vielen Dank!

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten

Konkrete Zuordnung: z.B. Paragraph bzw. Nummer	Stellungnahme mit Begründung sowie Änderungsvorschläge (Falls Literaturstellen zitiert werden, bitte diese eindeutig benennen und im Anhang im Volltext beigefügt.)
1.8 Geeignete digitale medizinische Anwendungen	<p>Das in 6. Kapitel § 4 Absatz 2 Nr. 5 VerfO festgeschriebene Verfahren zur Prüfung der Eignung digitaler medizinischer Anwendungen sieht vor, dass jeweils im Rahmen der regelmäßigen Überprüfung von strukturierten Behandlungsprogrammen die Eignung einzelner Anwendungen geprüft wird. Dieses Vorgehen wird der hohen Dynamik im Bereich der digitalen medizinischen Anwendungen nicht gerecht. Während zum Zeitpunkt der Abfrage an die maßgeblichen Verbände (Juni 2021) noch 17 DiGA gelistet waren, sind es zum Zeitpunkt des Stellungnahmeverfahrens bereits 32. Es ist davon auszugehen, dass zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der Änderungen des DMP Diabetes Mellitus Typ 1 und Typ 2 weitere aussagekräftige Evidenz zu den im Entwurf nicht aufgenommenen DiGA vorliegt und weitere DiGA in Deutschland verfügbar sein werden.</p> <p>Um dem gerecht zu werden schlagen wir folgende Änderungen vor.</p> <p><u>Änderungsvorschlag:</u></p> <p>Patientinnen und Patienten sollen auf geeignete digitale medizinische Anwendungen als unterstützende Maßnahme der Therapie hingewiesen werden. Dies sind <i>beispielsweise:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Digitales Patiententagebuch zur Förderung des Diabetes-Selbstmanagements bei Vorliegen eines insulinpflichtigen Diabetes mellitus - Online Training zur Reduktion depressiver Symptome bei Vorliegen eines Diabetes mellitus und depressiver Symptomatik <p><i><u>Neu: Darüber hinaus können Patientinnen und Patienten auf digitale medizinische Anwendungen zur Unterstützung der Therapieziele (vgl. 1.3.1) oder der Basistherapie (vgl. 1.4, z.B. Ernährungsberatung) hingewiesen werden. Informationen zu zugelassenen digitalen medizinischen Anwendungen finden sich im DiGA-Verzeichnis des BfArM.</u></i></p>

Stellungnahme zu HelloBetter Diabetes und Depression

In seiner Richtlinie zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Absatz 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL) legt der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) in Anlage 1 "Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Diabetes mellitus Typ 2" u.a. folgenden Versorgungsinhalt fest (pp. 21-22):

1.7.5 Psychische Komorbiditäten

Auf Grund des komplexen Zusammenwirkens von somatischen, psychischen und sozialen Faktoren ist das Vorliegen von psychischen Komorbiditäten (z. B. Anpassungsstörungen, Angststörungen usw.) zu beachten. Durch die Ärztin oder den Arzt ist zu prüfen, inwieweit Patientinnen und Patienten von psychotherapeutischen oder psychiatrischen Behandlungsmaßnahmen profitieren können. Bei psychischen Krankheiten sollte die Behandlung derselben durch qualifizierte Leistungserbringer erfolgen.

Eine Depression als häufige und bedeutsame Komorbidität sollte besondere Beachtung finden.

Wie dem DiGA-Verzeichnis des BfArM zu entnehmen ist, wurde die Digitale Gesundheitsanwendung HelloBetter Diabetes und Depression dauerhaft in den Regelleistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung als Medizinprodukt niedriger Risikoklasse aufgenommen (PZN 17937797). Das Medizinprodukt ist anzuwenden bei Vorliegen der Diagnosen E 10 Diabetes Mellitus, Typ 1 und E 11 Diabetes Mellitus, Typ 2.

Diese DiGA erfüllt somit alle Anforderungen gemäß § 1a DMP-A-RL "Anforderungen an digitale medizinische Anwendungen".

Die DiGA kann von Ärztinnen und Ärzten oder Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten verordnet werden, die Kosten werden durch die Krankenkasse der Patientin bzw. des Patienten übernommen. Versicherte, die ihrer Krankenkasse einen Nachweis über die entsprechende Indikation vorlegen, erhalten die DiGA auch ohne ärztliche Verordnung.

In seiner VerFO hat der GBA die Kriterien zur Prüfung der Eignung digitaler medizinischer Anwendungen wie folgt festgelegt:

- Die Zielgruppe der digitalen medizinischen Anwendung ist eindeutig definiert und relevant für die Indikation des jeweiligen strukturierten Behandlungsprogramms,
- Zweckbestimmung ist insbesondere die Förderung des Krankheitsmanagements durch den Patienten selbst,
- der primäre Anwender ist der Patient selbst,
- Verfügbarkeit der digitalen medizinischen Anwendung mindestens in deutscher Sprache.

HelloBetter Diabetes und Depression erfüllt alle o.g. Kriterien.

Die in den Tragenden Gründen gemachten Aussagen von GKV-SV, DKG, KBV gegen eine Aufnahme von HelloBetter Diabetes und Depression sind nicht nachvollziehbar (in Zeile 106):

"Die primäre Zielgruppe der digitalen medizinischen Anwendung „Hellobetter Diabetes und Depression“ sind Menschen mit Depression. Die bestehende Komorbidität Diabetes mellitus steht nach Einschätzung des G-BA nicht im Vordergrund der Intervention dieser digitalen medizinischen Anwendung. Die hauptsächliche Zweckbestimmung ist die Reduktion der

depressiven Symptomschwere bei Patientinnen und Patienten mit komorbidem Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 durch ein Online Training basierend auf den Grundprinzipien der kognitiven Verhaltenstherapie (KVT) bei Depressionen.“

Die primäre Zielgruppe der digitalen medizinischen Anwendung „HelloBetter Diabetes und Depression“ sind Menschen mit Diabetes und der bestehenden Komorbidität Depression. In die zitierte Zulassungsstudie wurden ausschließlich Patienten mit der Diagnose Diabetes aufgenommen, daher steht die Behandlung dieser Patienten durchaus im Vordergrund der Intervention dieser digitalen medizinischen Anwendung.

Zwar heißt es in der Medizinischen Zweckbestimmung:

“HelloBetter Diabetes und Depression ist ein psychologisches Online-Programm zur Reduktion der depressiven Symptomschwere bei Personen mit komorbidem Diabetes Mellitus Typ 1 oder Typ 2.“

Die Formulierung *“mit komorbidem Diabetes Mellitus“* mag ohne den weiteren Zusammenhang missverständlich sein und ist im Gesamtkontext der Bewertungsentscheidung des BfArM zu lesen. Dort führt das BfArM wie folgt aus:

*Der Nachweis des positiven Versorgungseffekts stützt sich auf eine randomisierte kontrollierte klinische Studie (RCT [Online-Intervention **zur Bewältigung von depressiver Stimmung bei Personen mit Diabetes mellitus Typ 1 oder Typ 2**; Registriert im Deutschen Register Klinischer Studien unter: DRKS00004748]). In dieser RCT wurde das psychologische Online-Programm HelloBetter Diabetes und Depression neben der medizinischen Regelversorgung den Teilnehmenden der Interventionsgruppe zur Verfügung gestellt. Teilnehmende in der Kontrollgruppe erhielten die medizinische Regelversorgung und Zugang zu einem psychoedukativen Online-Programm basierend auf der S3-Richtlinie zu unipolarer Depression. Die Studie fand im Zeitraum März 2013 bis Januar 2015 statt. **In die Studie wurden 254 Patientinnen und Patienten eingeschlossen, die eine Diagnose zu Diabetes mellitus Typ 1 oder Typ 2 hatten, eine erhöhte depressive Symptomatik aufwiesen** (Allgemeinen Depressionsskala, ADS ≥ 23) und mindestens 18 Jahre alt waren.*

Die Teilnehmenden der Interventionsgruppe zeigten gegenüber der Kontrollgruppe nach 8 Wochen einen signifikant geringeren Schweregrad depressiver Symptome gemessen anhand der ADS (Mittelwertsdifferenz = 8,07; $d = 0,94$, 95 % CI [0,62-1,25]). Der signifikante Unterschied zwischen den Gruppen blieb auch bei einer, aus regulatorischer Sicht entscheidenden, konservativen Sensitivitätsanalyse bestehen ($p < 0,001$; $d = 0,68$, 95 % CI [0,43-0,93]). Der Unterschied zwischen den Gruppen war auch nach 6 Monaten und 12 Monaten statistisch signifikant.

(...)

*Die zur Bewertung vorgelegte Studie konnte daher bei Anwendung von HelloBetter Diabetes und Depression insgesamt eine signifikante Verbesserung des Gesundheitszustands der Teilnehmenden aufzeigen, sodass der entsprechende **positive Versorgungseffekt anerkannt** wird.*

Ebenfalls nicht verständlich sind die Ausführungen von GKV-SV, DKG, KBV in Zeile 129:

“Ob diese digitale medizinische Anwendung für den Patienten geeignet ist, der Patient die Anforderungen für die Zielgruppe der digitalen medizinischen Anwendung „HelloBetter Diabetes und Depression“ erfüllt, kann nur im Rahmen einer Depressionsbehandlung beurteilt werden.“

Es erschließt sich nicht, warum die Indikationsstellung für HelloBetter Diabetes und Depression nur im Rahmen einer (fachärztlichen?) Depressionsbehandlung erfolgen können sollte. Die Diagnose Diabetes wird im Rahmen des DMPs gestellt und ist einzige diagnostische Voraussetzung der Verordnung. Die im DMP behandelnden Ärztinnen und Ärzte müssen in der Lage sein, das Vorliegen einer depressiven Begleitsymptomatik zu erkennen und zu prüfen, inwieweit Patientinnen und Patienten von psychotherapeutischen oder psychiatrischen Behandlungsmaßnahmen profitieren können. Bei HelloBetter Diabetes und Depression handelt es sich um einen Online-Kurs basierend auf den Grundprinzipien der kognitiven Verhaltenstherapie (KVT) bei Depressionen, also um ein im o.g. Sinne indiziertes und verordnungsfähiges Medizinprodukt.

Weiter führen GKV-SV, DKG, KBV in Zeile 129 aus:

“Die leitliniengerechten diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen bei Depression sind nicht Gegenstand der Anforderungen des DMP Diabetes mellitus Typ 2. Deshalb ist die digitale medizinische Anwendung „HelloBetter Diabetes und Depression“ nicht geeignet für eine Aufnahme in die Anforderungen des DMP Diabetes Typ 2.”

Es bleibt unklar, was hiermit gemeint ist. Die S3 Nationale Versorgungs-Leitlinie “Unipolare Depression” befindet sich zwar derzeit in Überarbeitung, jedoch sieht die letzte Fassung dieser Leitlinie unter 3.3.2 “Technologiegestützte psychosoziale Interventionen” bereits Computerbasierte kognitive Verhaltenstherapie (cKVT) als Evidenz-basierten therapeutischen Ansatz vor. HelloBetter Diabetes und Depression ist daher von der Ärztin / dem Arzt als weitere Behandlungsoption neben der Prüfung psychotherapeutischer oder psychiatrischer Behandlungsmaßnahmen zu erwägen.

Quellen:

https://www.g-ba.de/downloads/62-492-2574/DMP-A-RL_2021-03-18_iK-2021-10-01.pdf

<https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis?ageGroup=%5B%5D&category=%5B%5D&coEquipment=%5B%5D&coPayment=%5B%5D&icd=%5B%5D&language=%5B%5D&medicalService=%5B%5D&platform=%5B%5D&search=hellobetter%20diabetes&sort=name-asc&type=%5B%22active%22%2C%22draft%22%5D>

https://www.dgppn.de/_Resources/Persistent/d689bf8322a5bf507bcc546eb9d61ca566527f2f/S3-NVL_depression-2aufl-vers5-lang.pdf

Konkrete Zuordnung: z.B. Paragraph bzw. Nummer	Stellungnahme mit Begründung sowie Änderungsvorschläge (Falls Literaturstellen zitiert werden, bitte diese eindeutig benennen und im Anhang im Volltext beigefügt.)
--	--

<p>Anlage 1 1.7.5 Psychische Komorbiditäten</p>	<p>Wie unter "Allgemeine Anmerkung" ausgeführt, ist allein das Vorliegen eines Diabetes die Voraussetzung für die Verordnung der DiGA HelloBetter Diabetes und Depression. Die DiGA richtet sich an Diabetiker, die aufgrund ihrer Erkrankung an Depressionen leiden. Sie ist zur Behandlung dieser Beschwerden als indiziert und wirksam vom BfArM zugelassen.</p> <p>Die besondere Beachtung der depressiven Begleiterkrankung ist ein erklärter Versorgungsinhalt des DMP und in die individuelle Therapieplanung einzubeziehen. Gemäß DMP-A-RL soll bei psychischen Krankheiten die Behandlung derselben durch qualifizierte Leistungserbringer erfolgen. Eine solche Zuweisung an eine/n Vertrags-Psychiater/in oder Psychotherapeutin bzw. Psychotherapeuten geht u.U. mit einer mehrmonatigen Wartezeit auf eine Konsultation einher. Diese potentielle Versorgungslücke kann durch den Einsatz der DiGA adressiert werden und die Erkrankungsschwere betroffener Patientinnen und Patienten mindern. Aus diesem Grund sollte die Sinnhaftigkeit der Verordnung der DiGA seitens der Ärztin oder des Arztes geprüft werden.</p> <p><u>Änderungsvorschlag:</u></p> <p>Nach dem Satz: <i>"Eine Depression als häufige und bedeutsame Komorbidität sollte besondere Beachtung finden."</i> wird eingefügt:</p> <p><i>Neben der Zuweisung an qualifizierte Leistungserbringer ist durch die Ärztin oder den Arzt zu prüfen, inwieweit Patientinnen und Patienten mit depressiver Begleiterkrankung von der Verordnung einer zugelassenen digitalen Gesundheitsanwendung gemäß § 1a DMP-A-RL profitieren können.</i></p>
<p>Stellungnahme zu ESYSTA</p>	
<p>Allgemeine Anmerkungen</p> <p>Diabetestagebücher sind ein wichtiger Bestandteil der bestehenden Therapie von insulinpflichtigem Diabetes-Patient:innen. Sie fördern die Selbstständigkeit der Patient:innen und ermöglichen die Begleitung der Ärzt:innen oder Angehöriger. Der positive Versorgungseffekt durch digitale Diabetestagebücher in Verbindung mit digitalen Applikationen zur Effektivierung und Verbesserung des Self-Empowerment der Patient:innen – auch in Kombination mit einer Fernbehandlungsoption - sind bisher ebenso positiv wissenschaftlich analysiert (siehe hierzu ausgewählte Literaturangaben unter: https://www.emperra.com/wp-content/uploads/2020/06/ESYSTA_Sources_Papers_04_2020.pdf). Das zeigen auch systematische Untersuchungen in Form von Meta-Analysen. In mehr als der Hälfte der Studien wurden statistisch signifikante Unterschiede beim HbA1c-Wert der Patient:innen in der Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe festgestellt (Martos-Cabrera, María Begoña, et al. 2020).</p>	

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten

Konkrete Zuordnung: z.B. Paragraph bzw. Nummer	Stellungnahme mit Begründung sowie Änderungsvorschläge (Falls Literaturstellen zitiert werden, bitte diese eindeutig benennen und im Anhang im Volltext beigefügt.)
Anlage 1, Zeile 513	<p>Stellungnahme mit Begründung:</p> <p>Der Abschnitt 1.8 schlägt vor, dass auf geeignete digitale medizinische Anwendungen als unterstützende Maßnahme der Therapie hingewiesen werden soll. Der Vorschlag wird ausdrücklich vom SVDGV mit der entsprechenden Ergänzung unterstützt, da es für Patient:innen schwierig ist, eigenständig qualitativ hochwertige digitale Anwendungen für ihr Selbstmanagement zu erkennen und auszuwählen. In der Begründung des Referentenentwurfes Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) zur Einführung von digitalen Gesundheitsanwendungen heißt es: „Für die Versicherten bestehen jenseits der Angaben durch die Hersteller kaum Möglichkeiten, Informationen zu den Leistungen einer Anwendung, deren Qualität oder die Erfüllung der Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit zu erhalten. Verfügbare Bewertungen beruhen zudem häufig auf subjektiven Eindrücken anderer Nutzer. Ebenso sehen sich Leistungserbringer mit einer unüberschaubaren Vielfalt digitaler Unterstützungsangebote konfrontiert, die eine erfolgreiche Integration in den Behandlungsalltag bisher weitgehend verhindert hat.“ Ein Hinweis ist deshalb ein wichtiger weiterer Schritt, um die Qualität der digitalen medizinischen Versorgung der Patient:innen zu sichern.</p> <p>Die Benennung, dass es sich bei den Digitalen Medizinischen Anwendungen auch um ein „Digitales Patiententagebuch zur Förderung des Diabetes-Selbstmanagements bei Vorliegen eines insulinpflichtigen Diabetes mellitus“ handelt, unterstützt auch die behandelnden Arzt:innen, eine geeignete digitale medizinische Anwendung auszuwählen. Eine davon ist die im DiGA-Verzeichnis nach §139e SGB V gelistete App und -Webanwendung ESYSTA®. Mit dem in ESYSTA® integrierten digitalen Patiententagebuch in Kombination mit der die Eigenbehandlung der Patient:innen unterstützenden mobilen Anwendung wird das Diabetes-Selbstmanagements bei Vorliegen eines insulinpflichtigen Diabetes mellitus gefördert. Dies stärkt die Arzt-Patienten-Beziehung und erleichtern die individuelle Therapie. Folglich kann durch die Nutzung von ESYSTA® die Therapie über wesentliche Parameter, wie Blutzuckerwerte, Insulingaben und Ernährung unmittelbar optimiert werden. ESYSTA® stellt patientengerecht und nachvollziehbar die Therapiedaten dar und fördert die Selbstständigkeit der Patient:innen und eine effiziente Mitgestaltung der Therapie. ESYSTA® hilft zudem, die Adhärenz mit der eigenverantwortlichen Therapie zwischen den Arztkonsultationen zu fördern. Ein Schlüsselement ist neben der Vertrauensbasis zum Arzt/zur Ärztin der Austausch von Daten und die Aufbereitung dieser in leicht nachvollziehbare Feedbacks.</p>

Anlage 2, Zeile 103, Abs. 1	<p>Stellungnahme mit Begründung:</p> <p>Wie von der Patientenvertretung geschildert und im DiGA-Verzeichnis des BfArM beschrieben, handelt es sich bei ESYSTA® um ein Selbstmanagement-Tool, welches auf die Anwendung zur optimierten und selbstständigen Insulineinstellung von Patient:innen ausgerichtet ist. „Eine kontinuierliche Datenauswertung erleichtert und verbessert das Diabetes-Selbstmanagement durch Feedback u.a. in Form einer nutzerfreundlichen Ampelfunktion und eines 7-Tage-Trends.“ Patient:innen entscheiden selber darüber, ob ein Einsehen in das Tagebuch durch den Arzt erfolgt (ESYSTA®, Eintrag DiGA-Verzeichnis, https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/939, letzter Zugriff: 23.03.2022). ESYSTA® fördert ein optimiertes, leitliniengerechtes und selbstständiges Krankheitsmanagements der Patient*innen (Empowerment). Auf Basis von offenen Datenschnittstellen ist ESYSTA® auch für zukünftige Erweiterungen in Richtung weiterer digitaler Diagnostika und Injektionshilfen vorbereitet. Ebenso kann durch die implementierte Interoperabilität in Zukunft eine Integration in bereits bestehende digitale Dokumentationssysteme gewährleistet werden.</p>
Anlage 2, Zeile 103, Abs. 2+3	<p>Stellungnahme mit Begründung:</p> <p>Da die bereits erzielten und dem G-BA vorliegenden Studienergebnisse eine deutliche Senkung des HbA1c-Wertes von 0,9 % im Mittel nachweisen konnten, ist die Bestätigung eines signifikant positiven Versorgungseffektes durch die Verwendung von ESYSTA® im Rahmen der geplanten RCT Studie zur dauerhaften Listung im DiGA-Verzeichnis zu erwarten. Es existieren bereits gesundheitsökonomische Untersuchungen, die ebenso einen deutlichen Einspareffekt bei gleichzeitiger Therapieverbesserung belegen (Diabetes aktuell 2017; 15(08): 354-358 DOI: 10.1055/s-0043-120805).</p> <p>Die vorliegende Datenbasis hat zum derzeitigen Zeitpunkt bereits zu einer vorläufigen Listung im DiGA-VZ nach §§ 33a Absatz 2 und 139e SGB V berechtigt und entspricht den formalen Anforderungen an digitale Anwendungen in DMPs. Die Zielgruppe ist eindeutig auf Menschen mit Diabetes mellitus Typ 1 oder Typ 2 mit Insulintherapie definiert. Die Förderung des Krankheits-selbstmanagement durch die Anwendung mit ESYSTA® spiegelt sich in einer verbesserten Stoffwechsellage wider. Die Verfügbarkeit von ESYSTA® in deutscher Sprache ist gegeben. Die eingereichten Erkenntnisse zu der digitalen medizinischen Anwendung ESYSTA® genügen, um die Geeignetheit der digitalen medizinischen Anwendung ESYSTA® festzustellen. (Anlage 2, S.5f, Zeile 103, PatV Abs. 5+6)</p>

Literaturverzeichnis

Martos-Cabrera, María Begoña, et al. "Smartphones and apps to control glycosylated hemoglobin (HbA1c) level in diabetes: a systematic review and meta-analysis." *Journal of clinical medicine* 9.3 (2020): 693.

ESYSTA®, DiGA-Verzeichnis, <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/939>, letzter Zugriff: 23.03.2022

[Referentenentwurf Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung](#) (DiGAV)



**Vorlage zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zum
Beschlusssentwurf über eine Änderung der DMP-
Anforderungen-Richtlinie (DMP A-RL): Änderung der
Anlage 1, der Anlage 2 (DMP Diabetes mellitus Typ 2) und
der Anlage 8 (DMP Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 –
Dokumentation) gemäß §§ 91 Absatz 5, Absatz 5a sowie
§137f Absatz 2 Satz 5 und Absatz 8 Satz 2 SGB V**

Datum	[11.04.2022]
Stellungnahme von	[Verband Deutscher Podologen (VDP) e.V.]

Bitte übermitteln Sie dem G-BA Ihre Stellungnahme unter Nutzung dieser Vorlage im Word-Format sowie die angegebene Literatur im Volltext und ggf. weitere Anhänge ausschließlich per E-Mail.

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien bei.

Vielen Dank!

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten

Allgemeine Anmerkung
Der VDP erhebt keine Einwände.

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten

Konkrete Zuordnung: z.B. Paragraph bzw. Nummer	Stellungnahme mit Begründung sowie Änderungsvorschläge <i>(Falls Literaturstellen zitiert werden, bitte diese eindeutig benennen und im Anhang im Volltext beigefügt.)</i>
	Stellungnahme mit Begründung: Änderungsvorschlag:
	Stellungnahme mit Begründung: Änderungsvorschlag:

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis



Vorlage zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zum Beschlussentwurf über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (DMP Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (DMP Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation) gemäß §§ 91 Absatz 5, Absatz 5a sowie §137f Absatz 2 Satz 5 und Absatz 8 Satz 2 SGB V

Datum	[11.04.2022]
Stellungnahme von	Bundesverband Medizintechnologie (BVMed) e. V.

Bitte übermitteln Sie dem G-BA Ihre Stellungnahme unter Nutzung dieser Vorlage im Word-Format sowie die angegebene Literatur im Volltext und ggf. weitere Anhänge ausschließlich per E-Mail.

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien bei.

Vielen Dank!

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten

Allgemeine Anmerkung

In der modernen Diabetesbehandlung und insbesondere bei einer intensivierten Insulintherapie (ICT) spielt der Einsatz eines sensorbasierten kontinuierlichen Glukosemesssystems in Echtzeit (rtCGM) eine entscheidende Rolle und ist wesentlicher Bestandteil der klinischen Praxis sowie des Diabetes-Selbstmanagements.

Primäres Ziel der Anwendung von rtCGM ist sowohl die Verbesserung der glykämischen Kontrolle (HbA1c, Time in Range), als auch die Vermeidung von Hypoglykämien. rtCGM unterstützt die Patient:innen dabei, die ICT korrekt anzuwenden (Adhärenz) und empfohlene Lebensstilmaßnahmen (insb. Ernährung und Bewegung) richtig umzusetzen.

Ferner unterstützt rtCGM dabei, die Therapiestrategie und das Therapieziel in einer partizipativen Entscheidungsfindung zu überprüfen, um nicht notwendige Therapiemodifikationen bzw. Eskalationen zu vermeiden, wie es der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) selbst in diesem Berichtsentwurf vorsieht (siehe bspw. Anlage 1, in Abschnitt 1.5 Medikamentöse Therapie).

Die tägliche Anwendung gibt somit die Möglichkeit, sofortige Rückmeldungen über die aktuellen Glukosewerte sowie die Richtung und Geschwindigkeit der Veränderung der Glukosewerte zu erhalten. Dies unterstützt nicht allein das Selbstmanagement, sondern Menschen mit Diabetes können dadurch schnelle Rückschlüsse für das eigene Verhalten ziehen und angemessen reagieren, um akute glykämische Ereignisse abzumildern oder zu verhindern (Battelino, et al., 2019)^[9]. Die rtCGM-Therapie kann somit unmittelbar zur Erreichung der definierten Therapieziele beitragen. Darüber hinaus kann hierdurch die Effizienz der klinischen Entscheidungsfindung verbessert werden. Die zügige und erfolgreiche Integration von rtCGM in die Versorgung von Menschen mit Typ 2-Diabetes, ggf. unmittelbar nach Diagnosestellung, ist somit denkbar (AACE, et al., 2021)^[1].

Der medizinische wie auch patient:innenrelevante Nutzen ist dabei umso größer, je schlechter die glykämische Kontrolle zu Beginn der rtCGM-Anwendung war (Krakauer, Botero, Lavallo-González, Proietti, & Barbieri, 2021)^[23]. Auch konnten gesundheitsökonomische Vorteile nachgewiesen werden, z. B. (Jendle, et al.)^[20].

Im Rahmen einer Vielzahl von Studien mit Menschen mit Typ 1 und Typ 2 Diabetes und schweren und wiederholten hypoglykämischen Ereignissen sowie Menschen mit Diabetes und einer Hypoglykämiewahrnehmungsstörung sowie einer erhöhten glykämischen Variabilität wurde der klinische Nutzen von rtCGM hinreichend belegt (Acciaroli, G. et al., 2022)^[3], (Beck R. W., et al., 2017)^{[10],[12]}, (Ceriello, et al., 2022)^[15], (Lind, et al., 2017)^[25], (Puhr, Derdzinski, Parker, Welsh, & Price, 2020)^[30]: Die Nutzung von rtCGM führt somit nicht nur zu einer signifikanten Reduktion des Risikos, sondern – mittels prädiktiver Warnungen eines rtCGM – auch zu einer Verringerung der Inzidenz von (schweren) Hypoglykämien (van der Linden, J., et al., 2022)^[35]. Darüber hinaus führt die Nutzung von rtCGM bei Menschen mit Typ 2-Diabetes, die sich mehrmals täglich Insulin spritzen, zu einer signifikanten Reduktion des HbA1c-Wertes bei nachweislich höherer Zeit im Zielbereich (Advani, 2020)^[4], (Beck R. W., et al., 2017)^{[10],[12]}: So gewähren die spezifischen Funktionalitäten die Stabilität des Glukoseverlaufs.

Bei Erwachsenen mit schlecht kontrolliertem Typ 2-Diabetes, die mit Basalinsulin ohne prandiales Insulin behandelt wurden, führte rtCGM im Vergleich zur Blutzuckermessung mittels Teststreifen zu signifikant niedrigeren HbA1c-Werten nach 8 Monaten (Majithia ,

et al.)^[26], (Martens, et al., 2021)^[27]. Darüber hinaus gibt es weitere Studien, die den medizinischen Nutzen von rtCGM in dieser Patientengruppe ohne ICT beschreiben (Carlson, et al., 2022)^[14], (Wada, et al., 2020)^[37], (Wright Jr., Kerr, Reyes, Nabutovsky, & Miller, 2021)^[38].

Aus dieser Evidenz lässt sich ableiten, dass sich durch den Einsatz von rtCGM bereits bei Patient:innen mit einer weniger intensiven Insulintherapie, einer primär oralen Therapie und sogar bei Patient:innen ohne diagnostizierten Diabetes Präventionspotenziale aufgrund der intendierten Verhaltensveränderung der Patient:innen bzw. der Verbesserung in der Therapiesteuerung durch den Behandler ergeben können (Bao, Bailey, Calhoun, & Beck, 2021)^[8], (Carlson, et al., 2022)^[14], (Karter, Parker, Moffet, Gilliam, & Dlott, 2022)^[21], (Martens, et al., 2021)^[27], (Wada, et al., 2020)^[37].

rtCGM-Systeme sind seit dem G-BA-Beschluss 2016 für bestimmte Patient:innengruppen national erstattungsfähig und im Hilfsmittelverzeichnis gelistet. Patient:innen und/oder eine Bezugsperson erhalten nach Verordnung eine technische Einweisung sowie durch die ausreichend qualifizierten Behandelnden eine entsprechende Schulung in das jeweilige rtCGM-System, um sicherzugehen, dass das System sicher und korrekt angewendet wird. Die Schulung wird im EBM vergütet (13360 - Anleitung Selbstanwendung rtCGM (72 Punkte)) und bedeutet einen nicht allzu großen Aufwand für die Behandelnden.

rtCGM-Systeme verfügen über folgende Funktionalitäten:

- › Neben dem aktuellen Glukosewert steht auch der Glukosetrend durch Darstellung von Trendpfeilen zur Verfügung. Diese Information kann unmittelbar in die Therapiesteuerung integriert werden (Ziegler, et al., 2019)^[39].
- › Zusätzlich zum aktuellen Glukosewert und dem Glukosetrend sind Alarmer vor oder bei Erreichen eines zuvor festgelegten Grenzwertes für niedrige oder hohe Glukose sowie durch prädiktive Alarmer möglich. Dies gibt den Nutzenden von rtCGM die Möglichkeit, vorzeitig mittels Nahrung oder Bolus-Gabe zu reagieren. Der Nutzen von so genannten prädiktiven Alarmmeldungen wurde durch die Studie von Abraham SB, et al. (2021)^[2] belegt.
- › Neben den aktuellen Informationen durch Glukosewerte und Glukosetrends lassen sich mithilfe von CGM-Softwarelösungen verschiedene Parameter zur Therapiebeurteilung ermitteln (bspw. mittlere Glukose, Variationskoeffizient, Glukose-Management Indikator (GMI; Analogon zum aus Glukosedaten ermittelten HbA1c-Wert) oder Zeit im Zielbereich und im Hypo- bzw. Hyperglykämie Bereich) (Battelino, et al., 2019)^[9]. Zusätzlich ermöglicht die retrospektive Betrachtung von Glukosedaten durch den Behandelnden gemeinsam mit dem rtCGM-Anwendenden eine eventuell notwendige Korrektur im Diabetes-Management (z. B. Schätzung von Kohlenhydraten, Spritz-Essabstand, Hypoglykämie-Management) (Ceriello, et al., 2022)^[15].

Wenn Patient:innen eine direkte Rückmeldung bekommen, können sie mit dieser Information arbeiten und lernen, Situationen besser einzuschätzen. Der Effekt von Lebensmitteln auf den Blutzucker ist Patient:innen häufig nicht bekannt, aber durch die Visualisierung der Glukoseveränderung in der App oder auf dem Lesegerät schnell und einfach erkennbar. So wird ersichtlich, welchen Effekt das Verhalten auf den Glukosespiegel hat (Kroeger, et al., 2021)^[24]. Auch während oder nach der Bewegung sehen Patient:innen direkt, wie der Glukosespiegel sinkt. Dies wirkt motivierend, steigert zugleich die Lebensqualität, stärkt deren Wissen über ihre Erkrankung (Empowerment) und regt eine partizipative Entscheidungs-

findung mit den Behandelnden/den Behandelndenteams an – insbesondere bei der Definition von Optionen zur Vermeidung von Folgen des Diabetes oder anderer Erkrankungen des Stoffwechsels oder im (kardio-) vaskulären Bereich.

Als Folge des immer häufigeren Einsatzes von rtCGM hat sich in der Behandlung von Diabetespatient:innen die TIR (engl. Time in Range, dt. Zeit im Zielbereich) zusätzlich zum HbA1c-Wert als Bewertungsmaß für die glykämische Kontrolle etabliert (Bellido, Pinés-Corrales, Villar-Taibo, & Ampudia-Blasco, 2021)^[13]:TIR wird standardmäßig über das AGP-Profil (AGP: Allgemeines Glukoseprofil) bei rtCGM ausgegeben. Dabei gilt, je häufiger die Glukose der Patient:innen in der individuell festgelegten TIR liegt und je weniger starke Schwankungen (d. h. Über- und/ oder Unterzuckerungen) bestehen, desto besser ist die glykämische Kontrolle. Dies hat wiederum positiven Einfluss auf das Risiko von diabetesassoziierten Komplikationen, allen voran jene, die recht kurzfristig in Erscheinung treten können (insb. Retinopathie oder Mikroalbuminurie/ Nephropathie) (Ziegler, et al., 2019)^[39]. Die TIR ist ein einfaches und intuitives Maß zur Qualität der Glukosekontrolle und korreliert invers mit dem HbA1c-Wert (d. h. je höher TIR, desto niedriger HbA1c). Eine TIR > 70% wird mittlerweile für die meisten Patient:innen mit Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 empfohlen, wenngleich viele eine individuelle Einstellung benötigen (Bellido, Pinés-Corrales, Villar-Taibo, & Ampudia-Blasco, 2021)^[13]. Zu diesen Personen zählen ältere Menschen oder solche mit einem hohen Risiko einer Hypoglykämie, Schwangere oder Kinder.

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten

Konkrete Zuordnung: z. B. Paragraph bzw. Nummer	Stellungnahme mit Begründung sowie Änderungsvorschläge (<i>Falls Literaturstellen zitiert werden, bitte diese eindeutig benennen und im Anhang im Volltext beigefügt.</i>)
Anlage 1, Abschnitt 1.3.1, Zeile 76 - 91	<p>Stellungnahme mit Begründung: Die Therapieziele sind individuell mit den Patient:innen im Rahmen der partizipativen Entscheidungsfindung zwischen Behandelnden und Betroffenen zu definieren und zur Vermeidung oder Verbesserung von Sekundärkomplikationen auszurichten (BÄK, KBV, AWMF, 2021)^[7]. Hierzu sollte die Prävention von akuten Komplikationen, wie schwere Hypo- und Hyperglykämien (Ketoazidose) priorisiert werden. rtCGM können dabei unterstützen, indem die TIR und die glykämische Varianz (GV) gemessen werden.</p> <p>Änderungsvorschlag: Wir schlagen folgende Ergänzungen vor:</p> <p><i>Die Therapie dient der Erhöhung der Lebenserwartung sowie der Erhaltung oder der Verbesserung der von einem Diabetes mellitus Typ 2 beeinträchtigten Lebensqualität. Dabei sind in Abhängigkeit z. B. von Alter, Begleiterkrankungen, individuellen Kompetenzen und Barrieren sowie der durch die Therapie verursachten Änderung der Lebensqualität der Patientin oder des Patienten folgende individuelle Therapieziele anzustreben:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Vermeidung von Symptomen der Erkrankung (z. B. Polyurie, Polydipsie, Abgeschlagenheit) einschließlich der Vermeidung neuropathischer Symptome, Vermeidung von Nebenwirkungen der Therapie (insbesondere schwere oder rezidivierende Hypoglykämien) sowie schwerer hyperglykämischer Stoffwechsellentgleisungen, - Reduktion des erhöhten Risikos für kardiale, zerebrovaskuläre und sonstige makroangiopathische Morbidität und Mortalität, - <i>Prävention von akuten Komplikationen, wie Hypo- und Hyperglykämien (Ketoazidose), Verbesserung der Diabetes-relevanten Vitalparameter (z. B. durch Kontrolle zeitlicher Anteile außerhalb des Zielbereiches, glykämische Varianz)</i> - Vermeidung der mikrovaskulären Folgeschäden (insbesondere Retinopathie mit schwerer Sehbehinderung oder Erblindung, Niereninsuffizienz mit der Notwendigkeit einer Nierenersatztherapie), - Vermeidung des diabetischen Fußsyndroms mit neuro-, angio- und/oder osteoarthropathischen Läsionen und von Amputationen.

<p>Anlage 1, Abschnitt 1.6.1, Zeile 257-259</p>	<p>Stellungnahme mit Begründung: Im Abschnitt 1.6.1 <i>Behandlung hyper- und hypoglykämischer Stoffwechsellentgleisungen</i> heißt es, dass die Indikation einer rtCGM bei wiederholten schweren Hypoglykämien bei Patienten, die einer intensivierten Insulinbehandlung (ICT) bedürfen, in dieser geschult und diese bereits anwenden, zu prüfen sei.</p> <p>Nach unserem Dafürhalten ist diese Präzisierung und die Definition von Hypoglykämien als Indikator für CGM-Gebrauch unzutreffend und auch inkonsistent mit den Tragenden Gründen des G-BA zur Richtlinie bei Änderung der DMP Diabetes mellitus Typ 1 (Tragende Gründe, 2020)^[34]. Hier heißt es:</p> <p><i>„Mit Beschluss vom 16. Juni 2016 hat der G-BA die „Kontinuierliche interstitielle Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten (rtCGM) zur Therapiesteuerung bei Patientinnen und Patienten mit insulinpflichtigem Diabetes mellitus“ eingeführt. Gemäß dem Beschluss lässt sich eine Indikation insbesondere dann ableiten, wenn Menschen mit Diabetes mellitus bereits in der intensivierten Insulintherapie geschult sind, diese anwenden und darunter die zwischen Ärztin oder Arzt und Patientin oder Patient festgelegten individuellen Therapieziele zur Stoffwechseleinstellung unter Beachtung der jeweiligen Lebenssituation nicht erreicht werden können. Da die Grundlagen einer intensivierten Insulintherapie bereits vertraut sein müssen, ist in der MVV-Richtlinie zudem geregelt, dass die Patientin oder der Patient zeitnah bereits im Zuge der Verordnung und vor der ersten Anwendung des rtCGM über die Schulungsinhalte zur intensivierten Insulintherapie (ICT und gegebenenfalls zur Insulinpumpe) hinausgehend, hinsichtlich der sicheren Anwendung des Gerätes, insbesondere der Bedeutung der Blutglukose-Selbstmessung und der durch das Gerät zur Verfügung gestellten Trends unter Berücksichtigung des individuellen Bedarfs und eventuell vorhandener Vorkenntnisse geschult werden muss. Diese Anleitung zur Selbstanwendung eines rtCGM ist somit bereits bei der Verordnung eines rtCGM-Gerätes erforderlich und daher im EBM auch abgebildet.“</i></p> <p>Die Anwendung der rtCGM-Therapie lässt sich demnach insbesondere dann ableiten, wenn Menschen mit Diabetes mellitus bereits in der intensivierten Insulintherapie geschult sind, etc.; eine Einschränkung auf zugrundeliegende wiederholte Hypoglykämien wird hingegen nicht vorgenommen.</p> <p>Eine solche erscheint auch nicht nachvollziehbar, da der Einsatz von rtCGM bei Menschen mit Typ 2-Diabetes und intensiverter Insulintherapie auch ohne das Vorhandensein von wiederholten schweren Hypoglykämien aufgrund der oben benannten Funktionalitäten der rtCGM-Systeme medizinisch sinnvoll ist und so auch durchgeführt wird.</p> <p>Im Beschluss des G-BA zur Nutzung von CGM-Systemen von 2016 wurde die Möglichkeit der Therapiesteuerung bei Patient:innen</p>
--	--

mit insulinpflichtigem Diabetes unterstrichen (Beschluss des G-BA über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Kontinuierliche interstitielle Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten (rtCGM) zur Therapiesteuerung bei Patientinnen und Patienten mit insulinpflichtigem Diabetes mellitus).

Mithin können verstärkt Veröffentlichungen zu Studien wahrgenommen werden, die die Wirksamkeit und den Nutzen von rtCGM abseits von ICT oder CSII beleuchten (Abraham, et al., 2021)^[2]: Der Fokus liegt dabei auf Patient:innengruppen, die bereits insulinpflichtig sind und aufgrund der Insulingabe regelmäßig (1 bis 2 Mal täglich) Blutzucker messen müssen. Dabei wird die Anwendung vor allem im Kontext einer insulinbasierten Kombinationstherapie, wie die in Deutschland häufig zum Einsatz kommende basal unterstützte orale Therapie (BOT), untersucht. Diese Studien legen bisher den Vorteil von rtCGM bei der glykämischen Kontrolle nahe.

Der Einsatz von rtCGM ist somit bei insulinpflichtigen Patient:innen prüfens-/beachtenswert in der Diabetesbehandlung, sofern die gewählte Therapiestrategie und die zwischen Behandelnden und Patient:innen festgelegten individuellen Therapieziele zur Stoffwechseleinstellung unter Beachtung der jeweiligen Lebenssituation nicht erreicht werden können oder nach schweren Hypoglykämien (vgl. dazu (Tragende Gründe, 2020)^[34] des G-BA zur Richtlinie bei Änderung der DMP Diabetes mellitus Typ 1, S. 4), um primäre Folgeerkrankungen durch die Kontrolle des HbA1c-Wertes oder die Wahrscheinlichkeit des Auftretens von mikro- oder makrovaskulären Ereignissen zu reduzieren.

Auch bei Menschen mit Typ 1 oder Typ 2 Diabetes über 60 Jahre und einer intensivierten Insulintherapie wurde der Vorteil von rtCGM im Vergleich zur alleinigen Blutzuckermessung in entsprechenden kontrollierten, randomisierten Studien belegt – gemessen an einer Reduktion des HbA1c-Werts von 0.4% (-0.9% vs. -0.5%); 14.5% mehr Zeit im Zielbereich (70-180 mg/dL oder 3.9 – 10.0 mmol/L) – (+11.7% vs. -2.8%) und eine Reduktion von 34.4% der Zeit im Hyperglykämiebereich (>250 mg/dL oder 13.9 mmol/L) (-48.3% vs. -13.9%) (Ruedy, Parkin, Riddlesworth, Graham, & DIAMOND Study Group, 2017)^[31].

Änderungsvorschlag:

Wir halten daher folgende Anpassungen für notwendig:

„~~Bei wiederholter schwerer Hypoglykämie, ist bei~~ Bei Patientinnen und Patienten, die einer intensivierten Insulinbehandlung bedürfen, in dieser geschult sind und diese bereits anwenden, ~~ist~~ sollte die Indikation einer rtCGM ~~zu prüfen~~ geprüft werden“,

Ärzten sollte zudem die Möglichkeit gegeben werden, in begründeten, zu dokumentierenden Fällen auch bei Patient:innen abseits der ICT, die aus unbekanntem Gründen regelhaft entgleisen (insb.

	<p>bei einer nächtlichen Unterzuckerung), (ggf. befristet) rtCGM Systeme zu verordnen.</p> <p>Dementsprechend würden wir folgende Ergänzung vorschlagen:</p> <p><i>„Die Indikation einer rtCGM ist auch bei Nichterreichen von festgelegten individuellen Therapiezielen zur Stoffwechseleinstellung unter Beachtung der jeweiligen Lebenssituation sowie bei nicht-insulinpflichtigen Patientinnen und Patienten mit sonstigen regelmäßigen Entgleisungen zu prüfen.“</i></p>
<p>Anlage 1, Abschnitt 1.7.1, Zeile 271 ff. sowie Abschnitt 1.7.2.1, Zeile 346 ff.</p>	<p>Stellungnahme mit Begründung: Abschnitt 1.7 <i>Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2</i> befasst sich mit Prävention und Optionen der Vermeidung oder Hemmung der Progression makro- und mikroangiopathischer Folgeerkrankungen.</p> <p>In den Unterabschnitten 1.7.1 sowie 1.7.2.1 wird in diesem Berichtsentwurf neuerdings auch Bezug auf die Möglichkeit von glukosenkenden medikamentösen Therapien genommen. Aus dem in der Einleitung Geschilderten wird jedoch auch klar, dass rtCGM zur Prävention und als Option zur Vermeidung oder Hemmung der Progression makro- und mikroangiopathischer Folgeerkrankungen bereits im Einsatz ist. Der G-BA selbst verweist in den Tragenden Gründen (Anlage 2) dieses Entwurfes auf den Nutzen von rtCGM im Bereich der Verbesserung der glykämischen Kontrolle und Vermeidung von Hypoglykämien durch rtCGM (S. 25). Somit wird rtCGM zur Vermeidung einer Therapieeskalation oder Insulindosissteigerung eingesetzt, um auf die Vermeidung von Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 und eine Verschlechterung des Allgemeinzustands hinzuwirken.</p> <p>Änderungsvorschlag: Wir schlagen daher folgende Ergänzung nach Zeile 275:</p> <p><i>- Gegebenenfalls rtCGM (zur Sekundärprävention)</i></p> <p>nach Zeile 354:</p> <p><i>Der Einsatz rtCGM ist in diesem Zusammenhang zu prüfen.</i></p>
<p>Anlage 1, Abschnitt 1.8, Zeile 513 ff.</p>	<p>Stellungnahme mit Begründung: In Abschnitt 1.8. ist vorgesehen, dass auf geeignete digitale medizinische Anwendungen als unterstützende Maßnahme der Therapie hingewiesen werden soll. Zwei mögliche Anwendungen werden explizit genannt.</p> <p>Wir begrüßen sehr, dass auf geeignete digitale medizinische Anwendungen hingewiesen werden soll. Diese Hinweise unterstützen das Selbstmanagement und geben den Patient:innen mit Diabetes mellitus Typ 2 die Sicherheit, eine sichere digitale Anwendung zu nutzen.</p>

	<p>Der Gesetzgeber sieht vor, dass</p> <p><i>„Krankenkassen oder ihre Landesverbände [...] den Einsatz digitaler medizinischer Anwendungen in den Programmen auch dann vorsehen [können], wenn sie bisher nicht vom Gemeinsamen Bundesausschuss in die Richtlinien zu den Anforderungen nach Absatz 2 aufgenommen wurden.“</i> (§ 137f, Absatz 8, SGB V).</p> <p>Aus Qualitätssicherungsgründen sollte deswegen auf geprüfte Anwendungen, wie sie im DiGA-Verzeichnis oder im Hilfsmittelverzeichnis der gesetzlichen Krankenversicherung nach § 139 SGB V zu finden sind, verwiesen werden.</p> <p>Änderungsvorschlag: Wir schlagen folgende Ergänzung vor:</p> <p>1.8. Geeignete digitale medizinische Anwendungen <i>Patientinnen und Patienten sollen auf geeignete digitale medizinische Anwendungen als unterstützende Maßnahme der Therapie hingewiesen werden. Diese sind, mit der Patientengruppe E11 Diabetes mellitus, dem DiGA-Verzeichnis nach § 139e SGB V oder dem Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V zu entnehmen.</i></p>
<p>Anlage 1, Abschnitt 5, Zeile 663</p>	<p>Stellungnahme mit Begründung: Der HbA1C-Wert gilt als zentraler Surrogatmarker für die Entwicklung langfristiger Diabeteskomplikationen bei Menschen mit Typ 1- und Typ 2-Diabetes und wurde als primärer Endpunkt für eine Vielzahl an CGM-Studien verwendet. Der HbA1C-Wert spiegelt zwar den durchschnittlichen Blutzuckerspiegel der letzten zwei bis drei Monate wider, es fehlen jedoch Informationen über akute Blutzuckerschwankungen und die akuten Komplikationen einer Hypo- oder Hyperglykämie. Der HbA1C-Wert gibt auch keinen Aufschluss über das Ausmaß und die Häufigkeit von Glukoseschwankungen innerhalb und zwischen den einzelnen Tagen.</p> <p>Im Gegensatz dazu ermöglicht die Verwendung von rtCGM die direkte Beobachtung von Blutzuckerexkursionen und Tagesprofilen, die Aufschluss über unmittelbare Therapieentscheidungen und/oder Lebensstiländerungen geben können. Die Anwendung eines rtCGM-Systems bietet darüber hinaus auch die Möglichkeit, die Variabilität des Blutzuckerspiegels zu bewerten und Muster der Hypo- und Hyperglykämie zu erkennen. Diese Technologie erweitert somit die Möglichkeiten zur Bewertung der Blutzuckerkontrolle während des gesamten Tages erheblich. Sie liefert Daten für tägliche Behandlungsentscheidungen und quantifiziert die Zeit, in der die festgelegten Blutzuckerziele unterschritten, erreicht oder überschritten werden. "Zeit im Zielbereich" bzw. time in range (TIR) wurde als Maß für die glykämische Kontrolle identifiziert, das mehr verwertbare Informationen liefert als der HbA1C-Wert allein. Die Festlegung von prozentualen Zielwerten für die Zeit in den verschiedenen glykämischen Bereichen mit der Möglichkeit, die pro-</p>

	<p>zentualen Grenzwerte an die spezifischen Bedürfnisse spezieller Diabetes-Populationen anzupassen, erleichtert eine sichere und effektive therapeutische Entscheidungsfindung (AACE, et al., 2021)^[1], (Battelino, et al., 2019)^[9], (Kenney, J. et al., 2022)^[22].</p> <p>Eine gute Stoffwechselführung (besser: glykämische Kontrolle) des Typs 2 Diabetes spielt somit eine zentrale Rolle im Sinne eines optimalen Diabetesselbstmanagements sowie bei der nachhaltigen Vorbeugung, Verzögerung oder gar Remission von diabetesassoziierten Komplikationen (Galindo & Aleppo, 2020)^[18].</p> <p>Änderungsvorschlag: Wir schlagen folgende Ergänzung zwischen p) und q) vor:</p> <p><i>TIR (time in range, Zeit im Zielbereich)</i></p>
<p>Anlage 1, Abschnitt III., Zeile 680</p>	<p>Stellungnahme mit Begründung: Erläuterungen hierzu s. vorangegangenen Ergänzungsvorschlag</p> <p>Änderungsvorschlag: Wir schlagen folgende Ergänzung vor:</p> <p><i>TIR (time in range, Zeit im Zielbereich)</i></p>
<p>Anlage 2 Tragende Gründe, Zu Begriff „Glukose“ statt „Blutglukose“, Zeile 251 - 260</p>	<p>Stellungnahme mit Begründung: Die Anwendung einer rtCGM-Therapie bei Patient:innen des Diabetes-Typs 2 findet in Anlehnung an die vorliegende Evidenz nicht allein in Ausnahmefällen statt. Wir regen daher die nachfolgende Klarstellung an.</p> <p>Änderungsvorschlag: Wir schlagen daher folgende Ergänzungen vor:</p> <p><i>Durchgehend wird im Text der allgemeinere Begriff Glukosemessung statt Blutglukosemessung verwendet. Dies berücksichtigt den Umstand, dass mittlerweile rtCGM-Systeme verwendet werden, die nicht durch Blutglukosemessungen kalibriert werden müssen und die auch zur Insulindosierung hinreichend genau und zugelassen sind. Diese messen den Zucker im Interstitium (Gewebeblutglukose). Mit dem Begriff Glukosemessung sind auch die Messungen der Gewebsglukose umfasst. Auch wenn nur Zunehmend verwenden wenige Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, die eine intensiviertere Insulintherapie durchführen, und dabei evtl. einen Glukosesensor. verwenden Daher ist es sinnvoll, einheitlich bei allen Diabetestypen neutral von "Glukose" zu sprechen. In Analogie hierzu steht für den Begriff „Blutglukosewerte“ der Begriff „Glukosewerte“.</i></p>

<p>Anlage 2 Tragende Gründe, Zu Nummer 1.6.1, Zeile 362 - 376</p>	<p>Stellungnahme mit Begründung: Erläuterungen hierzu s. vorangegangene Ergänzungsvorschläge</p> <p>Änderungsvorschlag: Wir schlagen folgende Ergänzungen vor:</p> <p><i>Die Behandlung einer hyper- oder hypoglykämischer Stoffwechsellage wurde unter dem Kapitel „Hypoglykämierisiko im Alltag“ eingeordnet. Deshalb erfolgte die Ergänzung einer Unternummerierung.</i></p> <p><i>Die hyperglykämische Stoffwechsellage bedarf einer sofortigen Behandlung mit anschließender Ursachenklärung. Bei dauerhafter hyperglykämischer Stoffwechsellage ist insbesondere beim Vorliegen typischer Symptome eine zeitnahe Behandlung und Ursachenklärung zur Verbesserung der Glukose-Einstellung notwendig.</i></p> <p><i>Die Anerkennung des Nutzens der rtCGM durch den G-BA gründet sich auf eine gemeinsame Betrachtung der schweren Hypoglykämien und des HbA1c-Werts sowie der Zeit im Zielbereich (die gemeinsame Betrachtung basiert auf einem Anhaltspunkt für Überlegenheit bezüglich der schweren Hypoglykämien und einem Beleg für Überlegenheit bezüglich des HbA1c-Werts). Wird eine Verbesserung der Stoffwechsellage angestrebt, kann unter Anwendung der rtCGM eine Zunahme von Hypoglykämien vermieden werden.</i></p> <p><i>Daher ist bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes nach einer Stoffwechsellage mit Blick auf die Einhaltung des Stoffwechselzieles die Indikation zum rtCGM zu prüfen</i></p>
--	--

Literaturverzeichnis

- [1] AACE, Grunberger, G., Sherr, J., Allende, M., Blevins, T., Bode, B., . . . Unger, J. (2021). American Association of Clinical Endocrinology clinical practice guideline: the use of advanced technology in the management of persons with diabetes mellitus. *Endocrine practice*, 27(6), S. 505-537. doi:10.1016/j.eprac.2021.04.008
- [2] Abraham, S., Arunachalam, S., Zhong, A., Agrawal, P., Cohen, O., & McMahon, C. (2021). Improved Real-World Glycemic Control With Continuous Glucose Monitoring System Predictive Alerts. *Journal of Diabetes Science and Technology*, 15(1), S. 91-97. doi:10.1177/1932296819859334
- [3] Acciaroli, G. et al. (2022). LONGITUDINAL ANALYSIS OF HYPOGLYCEMIA IN RT-CGM USERS FROM GERMANY, SWEDEN, AND THE UNITED KINGDOM (2018-2020). *ATTD (submitted) 2022*.
- [4] Advani, A. (2020). Positioning time in range in diabetes management. *Diabetologia*, 63(2), S. 242-252. doi:10.1007/s00125-019-05027-0
- [5] *American Diabetes Association (ADA)*. (2022). Von Devices & Technology | CGM & Time in Range: <https://www.diabetes.org/tools-support/devices-technology/cgm-time-in-range> abgerufen
- [6] Bailey, R., Calhoun, P., Chao, C., & Walker, T. (2022). With or Without Residual C-Peptide, Patients with Type 2 Diabetes Realize Glycemic Benefits from Real-Time Continuous Glucose Monitoring. *Diabetes technology & therapeutics. ahead of print*. doi:10.1089/dia.2021.0384
- [7] BÄK, KBV, AWMF. (2021). Nationale VersorgungsLeitlinie Typ-2-Diabetes – Teilpublikation der Langfassung. *AWMF-Register-Nr. nvl-001, 2. Auflage, Version 1*. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). doi: 10.6101/AZQ/000475
- [8] Bao, S., Bailey, R., Calhoun, P., & Beck, R. (2021). Effectiveness of Continuous Glucose Monitoring in Older Adults with Type 2 Diabetes Treated with Basal Insulin. *Diabetes technology & therapeutics*, 24(5). doi:10.1089/dia.2021.0494
- [9] Battelino, T., Danne, T., Bergenstal, R. M., Amiel, S. A., Beck, R., Biester, T., . . . Phillip, M. (2019). Clinical targets for continuous glucose monitoring data interpretation: recommendations from the international consensus on time in range. *Diabetes care*, 42(8), S. 1593-1603. doi:10.2337/dci19-0028
- [10] Beck, R. W., Riddlesworth, T., Ruedy, K., Ahmann, A., Haller, S., Kruger, D., . . . for the DIAMOND Study Group. (2017). Continuous glucose monitoring versus usual care in patients with type 2 diabetes receiving multiple daily insulin injections: a randomized trial. *Annals of internal medicine*, 167(6), S. 365-374. doi:10.7326/M16-2855
- [11] Beck, R., Bergenstal, R., Cheng, P., Kollman, C., Carlson, A., Johnson, M., & Rodbard, D. (2019). The relationships between time in range, hyperglycemia metrics, and HbA1c. *Journal of diabetes science and technology*, 13(4), S. 614-626. doi:10.1177/1932296818822496
- [12] Beck, R., Riddlesworth, T., Ruedy, K., Ahmann, A., Bergenstal, R., Haller, S., . . . for the DIAMOND Study Group. (2017). Effect of Continuous Glucose Monitoring on Glycemic Control in Adults With Type 1 Diabetes Using Insulin Injections: The DIAMOND Randomized Clinical Trial. *JAMA*, S. 371-378. doi:10.1001/jama.2016.19975

- [13] Bellido, V., Pinés-Corrales, P., Villar-Taibo, R., & Ampudia-Blasco, F. (2021). Time-in-range for monitoring glucose control: Is it time for a change? *Diabetes Research and Clinical Practice*, *177*, 108917. doi:10.1016/j.diabres.2021.108917
- [14] Carlson, A., Daniel, T., DeSantis, A., Jabbour, S., French, E., Kruger, D., . . . Elliot, T. (2022). Flash glucose monitoring in type 2 diabetes managed with basal insulin in the USA: a retrospective real-world chart review study and meta-analysis. *BMJ Open Diabetes Research and Care*, *10(1)*, S. e002590. doi:10.1136/bmjdr-2021-002590
- [15] Ceriello, A., Prattichizzo, F., Phillip, M., Hirsch, I., Mathieu, C., & Battelino, T. (2022). Glycaemic management in diabetes: old and new approaches. *The Lancet Diabetes & Endocrinology*, *10(1)*, S. 75-84. doi:10.1016/S2213-8587(21)00245-X
- [16] DDG, & diabetesDE. (2019). *Deutscher Gesundheitsbericht Diabetes 2020 - Die Bestandsaufnahme*. <https://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/politik/veroeffentlichungen/gesundheitsbericht: Deutsche Diabetes Gesellschaft, Deutsche Diabetes Hilfe>.
- [17] Ehrhardt, N., & Al Zaghal, E. (2018). Behavior modification in prediabetes and diabetes: potential use of real-time continuous glucose monitoring. *Journal of Diabetes Science and Technology*, *13(2)*, S. 271-275. doi:10.1177/1932296818790994
- [18] Galindo, R., & Aleppo, G. (2020). Continuous glucose monitoring: the achievement of 100 years of innovation in diabetes technology. *Diabetes research and clinical practice*, *170*, 108502. doi:10.1016/j.diabres.2020.108502
- [19] Hannah et al. (2022). REDUCTION IN DIABETES-RELATED HOSPITALIZATION RATES AFTER REAL-TIME CONTINUOUS GLUCOSE MONITOR (RTCGM) INITIATION. *ATTD (submitted) 2022*.
- [20] Jendle, J., Eeg-Olofsson, K., Svensson, A., Franzen, S., Lamotte, M., & Levrat-Guillen, F. (kein Datum). Cost-Effectiveness of the FreeStyle Libre® System Versus Blood Glucose Self-Monitoring in Individuals with Type 2 Diabetes on Insulin Treatment in Sweden. *Diabetes Therapy*, *12(12)*, S. 3137-3152. doi:10.1007/s13300-021-01172-1
- [21] Karter, A., Parker, M., Moffet, H., Gilliam, L., & Dlott, R. (2022). Continuous glucose monitor use prevents glycemic deterioration in insulin-treated patients with type 2 diabetes. *Diabetes Technology & Therapeutics*. doi:doi: 10.1089/dia.2021.0450. Online ahead of print.
- [22] Kenney, J. et al. (2022). AWARENESS OF TIME IN RANGE -- OPPORTUNITIES FOR INCREASED ADOPTION. *ATTD (submitted) 2022*.
- [23] Krakauer, M., Botero, J., Lavallo-González, F., Proietti, A., & Barbieri, D. (2021). A review of flash glucose monitoring in type 2 diabetes. *Diabetology & Metabolic Syndrome*, *13(1)*, S. 1-10. doi:10.1186/s13098-021-00654-3
- [24] Kroeger, J., Siegmund, T., Schubert, O., Keuthage, W., Lettmann, M., Richert, K., & Pfeiffer, A. (2021). AGP und Ernährung–Mit CGM postprandiale Glukoseverläufe analysieren. *Diabetologie und Stoffwechsel*, *16(04)*, S. 306-320. doi:10.1055/a-1310-2736
- [25] Lind, M., Polonsky, W., Hirsch, I., Heise, T., Bolinder, J., Dahlqvist, S., . . . Hellmann, J. (2017). Continuous glucose monitoring vs conventional therapy for glycemic control in adults with type 1 diabetes treated with multiple daily insulin injections: the GOLD randomized clinical trial. *Jama*, *317(4)*, S. 379-387. doi:10.1001/jama.2016.19976
- [26] Majithia, A., Kusiak, C., Lee, A., Colangelo, F., Romanelli, R., Robertson, S., . . . Zisser, H. (kein Datum). Glycemic outcomes in adults with type 2 diabetes participating in a continuous glucose monitor–driven virtual diabetes clinic: prospective trial. *Journal of medical Internet research*, *22(8)*, e21778. doi:10.2196/21778

- [27] Martens, T., Beck, R. W., Bailey, R., Ruedy, K. J., Calhoun, P., Peters, A. L., . . . Lu. (2021). Effect of continuous glucose monitoring on glycemic control in patients with type 2 diabetes treated with basal insulin: a randomized clinical trial. *JAMA*, 325(22), S. 2262-2272. doi:10.1001/jama.2021.7444
- [28] Nemlekar et al. (2022). ASSOCIATION BETWEEN CHANGE IN HBA1C AND PROFESSIONAL CGM USE IN ADULTS WITH TYPE 2 DIABETES ON NON-INSULIN THERAPIES—A REAL-WORLD EVIDENCE STUDY. *ATTD (submitted) 2022*.
- [29] Petersmann, A., Müller-Wieland, D., Müller, U., Landgraf, R., Nauck, M., Freckmann, G., . . . Schleicher, E. (2019). Definition, Klassifikation und Diagnostik des Diabetes mellitus. (A. Neu, & M. Kellerer, Hrsg.) *Diabetologie und Stoffwechsel - Supplement S2: Praxisempfehlungen der Deutschen Diabetes Gesellschaft*, S. S103-S324 im Auftrag der DDG.
- [30] Pühr, S., Derdzinski, M., Parker, A., Welsh, J., & Price, D. (2020). Real-world hypoglycemia avoidance with a predictive low glucose alert does not depend on frequent screen views. *Journal of Diabetes Science and Technology*, 14(1), S. 83-86. doi:10.1177/1932296819840691
- [31] Ruedy, K., Parkin, C., Riddlesworth, T., Graham, C., & DIAMOND Study Group. (2017). Continuous Glucose Monitoring in Older Adults With Type 1 and Type 2 Diabetes Using Multiple Daily Injections of Insulin: Results From the DIAMOND Trial. *Journal of Diabetes Science and Technology* 11(6), S. 1138-1146. doi:10.1177/1932296817704445
- [32] Seufert, J., Deiss, D., Gölz, S., Haak, T., Klausmann, G., Kroeger, J., . . . Ziegler, R. (2019). Neue Therapieoptionen mit kontinuierlich gemessenen Glukosdaten—Empfehlungen für die Praxis. *Diabetologie und Stoffwechsel*, 14(05), S. 388-398. doi:10.1055/a-0978-4537
- [33] Šoupal, J., Petruželková, L., Grunberger, G., Hásková, A., Flekač, M., Matoulek, M., . . . Prázný, M. (kein Datum). Glycemic outcomes in adults with T1D are impacted more by continuous glucose monitoring than by insulin delivery method: 3 years of follow-up from the COMISAIR study. *Diabetes Care*, 43(1), S. 37-43. doi:10.2337/dc19-0888
- [34] Tragende Gründe. (16. Januar 2020). *zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die 21. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (DMP Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)*, 4. Gemeinsamer Bundesausschuss.
- [35] van der Linden, J., et al. (2022). HYPERGLYCEMIA ALERT DISABLEMENT AND TRANSIENT GLYCEMIC PERTURBATIONS IN A CONTINUOUS GLUCOSE MONITORING SYSTEM. *ATTD (submitted)*.
- [36] VDGH. (2021). *Kontinuierliche Glukosemessung (CGM) - Innovationen für Menschen mit Diabetes*. Von Verband der Diagnostica-Industrie e.V.: <https://www.vdgh.de/stellungnahmen-positionen/positionen/kontinuierliche-glukosemessung-cgm-%E2%80%93-innovationen-fuer-menschen-mit-diabetes-abgerufen>
- [37] Wada, E., Onoue, T., Kobayashi, T., Handa, T., Hayase, A., Ito, M., . . . Arima, H. (2020). Flash glucose monitoring helps achieve better glycemic control than conventional self-monitoring of blood glucose in non-insulin-treated type 2 diabetes: a randomized controlled trial. *BMJ Open Diabetes Research and Care*, 8(1), S. e001115. doi:10.1136/bmjdr-2019-001115

- [38] Wright Jr., E. E., Kerr, M., Reyes, I., Nabutovsky, Y., & Miller, E. (2021). Use of Flash Continuous Glucose Monitoring Is Associated With A1C Reduction in People With Type 2 Diabetes Treated With Basal Insulin or Noninsulin Therapy. *Diabetes Spectrum* 34(2), S. 184-189. doi:10.2337/ds20-0069
- [39] Ziegler, R., von Sengbusch, S., Kröger, J., Werkmeister, P., Deiss, D., & Siegmund, T. (2019). Therapy adjustments based on trend arrows using continuous glucose monitoring systems. *Journal of Diabetes Science and Technology*, 13(4), S. 763–773. doi:10.1177/1932296818822539



**Vorlage zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zum
Beschlusssentwurf über eine Änderung der DMP-
Anforderungen-Richtlinie (DMP A-RL): Änderung der
Anlage 1, der Anlage 2 (DMP Diabetes mellitus Typ 2) und
der Anlage 8 (DMP Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 –
Dokumentation) gemäß §§ 91 Absatz 5, Absatz 5a sowie
§137f Absatz 2 Satz 5 und Absatz 8 Satz 2 SGB V**

Datum	11.04.2022
Stellungnahme von	Verband der Diätassistenten – Deutscher Bundesverband e.V. (VDD)

Bitte übermitteln Sie dem G-BA Ihre Stellungnahme unter Nutzung dieser Vorlage im Word-Format sowie die angegebene Literatur im Volltext und ggf. weitere Anhänge ausschließlich per E-Mail.

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien bei.

Vielen Dank!

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten

Allgemeine Anmerkung
Die Literatur findet sich im Sinne einer vereinfachten Arbeitsweise als Link im Dokument.

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten

Konkrete Zuordnung: z.B. Paragraph bzw. Nummer	Stellungnahme mit Begründung sowie Änderungsvorschläge <i>(Falls Literaturstellen zitiert werden, bitte diese eindeutig benennen und im Anhang im Volltext beigefügt.)</i>
Z. 61 ff	<p>Stellungnahme mit Begründung: Nach bariatrischer OP drohen Hypoglykämien, daher sind orale Glukosetoleranztests nicht angebracht, da es zu Dumping-Syndrom kommen kann (1).</p> <p>Änderungsvorschlag: Die zur Einschreibung führenden Messungen dürfen nicht während akuter Erkrankungen (z. B. Infektionen), nach bariatrischer OP oder während der Einnahme das Ergebnis verfälschender Medikamente (z. B. Glukokortikoide) durchgeführt werden, es sei denn, die Einnahme dieser Medikamente ist wegen einer chronischen Erkrankung langfristig erforderlich.</p>
1.4 Basistherapie 1.4.1 Z. 145-152	<p>Stellungnahme mit Begründung: Als Basistherapie wird im DMP Diabetes die Ernährungsberatung dargestellt. In Absatz 1.4.1 wird von qualifizierter krankheitsspezifischer Ernährungsberatung gesprochen, dann jedoch auf Schulungsprogramme hingewiesen. In den Tragenden Gründen Z. 303-307 wird Lebensstilmodifikation zur Verbesserung der Glukosekontrolle und Reduktion von kardiovaskulären Risiken mit Hinweis auf internationale Leitlinien mit hohem Empfehlungsgrad empfohlen.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Bestehende Schulungsprogramme schulen – wie der Name sagt – sind jedoch nicht mit individueller Ernährungsberatung/ Ernährungstherapie zu vergleichen, da weder ein individuelles Ernährungsassessment, noch eine individuelle Ernährungsdiagnose, Planung der Ernährungstherapie und Evaluation vorliegt. Ernährungsberatung als individueller Prozess zwischen Berater*in und zu Beratendem erfolgt durch gegebene Schulungsmaßnahmen nicht (2). Sie leiten dazu an, blutzuckersteigernde, blutzuckerneutrale oder fettreiche Lebensmittel zu kennen. Je nach sozialem Kontext, z.B. einem Migrationshintergrund, bei Begleiterkrankungen und eingeschränkten Ressourcen ist es fraglich, ob sie befähigen, den Lebensstil zu ändern. 2. Weiterhin wird in den Tragenden Gründen auf die internationalen Leitlinien hingewiesen. Entsprechend dort zitierter Leitlinie der American Diabetes Association (ADA) benennt „Registered Dietitians“ als für Ernährungstherapie qualifizierte Leistungserbringer (3). Analog zu den „registered dietitians“ sind in Deutschland Diätassistenten der für das eigenverantwortliche durchführen von Ernährungstherapie qualifizierte Gesundheitsfachberuf (4). Als Leistungserbringer werden sie nicht im DMP genannt, sondern offen von „qualifizierter krankheitsspezifischer Ernährungsberatung“ gesprochen. Auch die aktualisierten Empfehlungen der DDG fordert individualisierte Ernährungstherapie und nennt als Leistungserbringer*innen Diätassistent*innen und gleichwertig ausgebildete Ernährungswissenschaftler*innen/ Ökotropholog*innen (5). Im Gegensatz dazu werden beschriebene Schulungsmaßnahmen von Diabetesberater*innen durchgeführt. Dabei handelt es sich um eine

	<p>uneinheitlich qualifizierte Berufsgruppe. Den Zugang zur Fortbildung Diabetesberater*in haben neben Diätassistenten auch Medizinische Fachangestellte, Pflegekräfte usw., d.h. auch Berufsgruppen mit wenig bis keinen Kenntnissen im Bereich Diätetik, Ernährungswissenschaften, Lebensmittelwissenschaften, Hygiene sowie Koch- und Küchentechnik. Diese Themenkomplexe sind nicht Inhalt der Weiterbildung zum Diabetesberater, sind allerdings notwendig, um Menschen zu befähigen, sich bedarfsgerecht im Zusammenhang mit ihrer Krankheit bzw. den auftretenden Komorbiditäten zu ernähren. Wie umfangreich eine Qualifikation zur Ernährungstherapie sein sollte, darüber besteht europaweit Konsens (6).</p> <p>3. Diabetes ist von Multimorbidität geprägt. Durch diese heißt es individuelle Abwägungen und Priorisierung von Ernährungsempfehlungen zu geben, da sich diese je nach Indikation widersprechen können – z.B. bei vorliegendem nephrotischen Syndrom heißt es in der Regel die bisher zugeführte Eiweißmenge zu reduzieren, während vorab der Fokus auf Kohlenhydratträger und ggf. Fetteinsparung lag. Diese individuellen Bedarfe werden in einer Schulung nicht abgedeckt und können durch Leistungserbringer mit der Qualifikation „Diabetesberater*innen“ ohne den Grundberuf Diätassistent keinesfalls geleistet werden. Im Sinne einer soliden Grundversorgung und des Patientenschutzes schlagen wir daher folgende Formulierung vor:</p> <p>Änderungsvorschlag: Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 erhalten Zugang zu einer qualifizierten krankheitsspezifischen Ernährungsberatung- Ernährungsschulung (gegebenenfalls Reduktion von Übergewicht) im Rahmen eines strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogramms (siehe Nummer 4.2). Individuelle Ernährungstherapie durch qualifizierte Ernährungsfachkraft (Diätassistent*in bzw. gleichwertig qualifizierte Ernährungswissenschaftler*in/Oecotropholog*in) mit individuellem Ernährungsassessment, Erstellung der Ernährungsdiagnose, Interventionsplanung und Durchführung inklusiv Ernährungsberatung und Evaluation wird darüber hinaus empfohlen.</p> <p>Patientinnen und Patienten mit Übergewicht wird eine Gewichtsreduktion z.B. durch individuelle Ernährungstherapie oder ein zertifiziertes Programm wie DocWeight® zur Verbesserung der Glukosekontrolle und Senkung kardiovaskulärer Risiken empfohlen</p>
<p>1.4.3 Adipositas Z.168 - 173</p>	<p>Stellungnahme mit Begründung: Ebenso wie ausstiegswilligen Rauchern sollten motivierten Patient*innen wirksame Hilfen zur Gewichtsreduktion angeboten werden. Dazu gehören nicht-medikamentöse, insbesondere verhaltensmodifizierende Maßnahmen im Rahmen individueller Ernährungstherapie oder ein strukturiertes Gewichtsreduktionsprogramm, wie etwa DocWeight®</p> <p>Änderungsvorschlag: Die Maßnahmen unter 1.4.1 und 1.4.2 haben auch das Ziel bei übergewichtigen Patientinnen und Patienten zu informieren und zu einer Gewichtsreduktion zu motivieren. Motivierten Patient*innen sollte zusätzlich wirksame Hilfen zur Gewichtsreduktion angeboten werden. Dazu gehören nicht-medikamentöse, insbesondere verhaltensmodifizierende Maßnahmen im Rahmen einer individuellen</p>

	<p>Ernährungstherapie oder eines strukturierten Gewichtsreduktionsprogrammes, wie etwa DocWeight®</p>
<p>1.5 Medikamentöse Therapie des Glukosestoffwechsels S. 6 unten</p>	<p>Stellungnahme mit Begründung: Laut Nationaler Versorgungsleitlinie soll erst nach Ausschöpfung der medikamentösen Basistherapie mit der medikamentösen Therapie begonnen werden (7). Dies sollte hier erwähnt werden. Änderungsvorschlag:</p> <p>1.5. Medikamentöse Therapie des Diabetes mellitus Typ 2 Erst nach Ausschöpfung der medikamentösen Basistherapie sollte mit der medikamentösen Therapie begonnen werden. Bedarf es einer schnellen Einführung der medikamentösen Therapie, sollte begleitend die Basistherapie durchgeführt werden.</p>
<p>1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 260 1.7.1 Makroangiopathie Z. 271 - 274</p>	<p>Stellungnahme mit Begründung: Um den sich im Krankheitsverlauf verändernden Bedarfen und Bedürfnissen gerecht zu werden, bedarf es ggf. wiederholt das Angebot von individueller Ernährungstherapie. Die bisherigen standardisierten Schulungsmaßnahmen (1.4.1) entsprechen nicht einer individuell angepassten Ernährung z.B. bei nephrotischen Patienten und/oder sind für Menschen mit Folgeerkrankungen ggf. nicht niederschwellig zugänglich, da sie aufgrund von körperlicher Beeinträchtigung nicht zu Gruppenschulungsterminen in die Praxis können oder die verwendeten standardisierten Materialien nicht sehen können. Außerdem sind, wie erwähnt, bisherige Leistungserbringer nicht dafür qualifiziert, solange sie nicht vom Grundberuf Diätassistent*in bzw. gleichwertig qualifizierte Ernährungswissenschaftler*in/Ökotropholog*in sind. Änderungsvorschlag:</p> <p>zZur Prävention und zur Hemmung der Progression makroangiopathischer Folgeerkrankungen kommen folgende Maßnahmen in Betracht: - Lebensstil verändernde Maßnahmen (z. B. Tabakverzicht (siehe Nummer 1.4.5), körperliche Aktivität (siehe Nummer 1.4.2) und gesunde Ernährung an die jeweiligen Bedarfe und Bedürfnisse angepasste Ernährung, die im Rahmen von Ernährungstherapie klientenzentriert erarbeitet wird. (siehe Nummer 1.4.1)),</p>
<p>1.7.2.1 Allgemeinmaßnahmen Z. 390</p>	<p>Stellungnahme mit Begründung: In den Tragenden Gründen wird ganz richtig erläutert, warum die Empfehlung einer normalen Proteinmenge erfolgen sollte:</p> <p><i>Bei erwachsenen Patientinnen und Patienten und nicht-dialysepflichtiger chronischer Nierenerkrankung ist eine Proteinzufuhr wie für die Normalbevölkerung (0.8-1.0 g/kg/d) empfohlen. Die Leitlinien empfehlen übereinstimmend, dass eine Proteinrestriktion oder eine erhöhte Proteinzufuhr vermieden werden sollte. Es erfolgte eine entsprechende</i></p>

	<p><i>Präzisierung 437 der Anforderung [2,20,26,52].</i></p> <p>Allerdings haben proteinreiche Ernährungsstrategien für Diabetespatient*innen alltagspraktische Vorteile, da sie den Blutzucker durch den niedrigeren Kohlenhydratanteil weniger erhöhen, geringere Insulinmengen für die Nahrungsverwertung benötigen, gut sättigen bei einer relativ niedrigen Energiedichte und den mitteleuropäischen Essgewohnheiten entsprechen (8).</p> <p>Standardisierte Schulungen nach 1.4.1 unterstützen indirekt eine Ernährung, die u.U. über der angestrebten Empfehlung von 0.8-1.0g/kg/d liegt, da kohlenhydratreiche und fettreiche Lebensmittel eher weggelassen werden sollen. Für Menschen ohne tieferes ernährungsbezogenes Wissen ist also nicht klar</p> <ul style="list-style-type: none"> - wie hoch ihr gegenwärtiger Eiweißkonsum liegt (zu hoch, zu niedrig, genau richtig) - wenn er zu hoch ist, wie sie ihn senken können - wie sie ihren Appetit stillen können, wenn Eiweißträger reduziert werden müssen <p>Konsequenterweise muss ein individuelles Ernährungsassessment erfolgen und dann bei Bedarf die „Empfehlung einer Normalisierung der Eiweißaufnahme“ erfolgen. Außerdem muss der Patient/die Patientin – gegeben einer notwendigen Reduktion des Eiweißkonsums- unterstützt werden, das entstehende Kaloriendefizit anderweitig, den Blutzucker nicht belastend, auszugleichen. Somit kann „die Empfehlung einer Normalisierung der Eiweißaufnahme“ nicht als eine Allgemeinmaßnahme gelten, sollte muss im Rahmen einer individuellen Ernährungstherapie erfolgen.</p> <p>Änderungsvorschlag: -die Empfehlung einer individuellen Ernährungstherapie mit Hinblick auf die möglicherweise notwendige Anpassung der Eiweißaufnahme</p>
<p>1.7.8 Mund- und Zahngesundheit Z. 510 - 713</p>	<p>Stellungnahme mit Begründung: Eine häufige Konsequenz von Parodontitis ist Zahnausfall. Schlechter Zahnstatus kann eine Ursache für Mangel- und Fehlernährung sein und somit den Krankheitsverlauf beeinflussen. Für die Schulung von Patienten, um sich trotz schlechtem Zahnstatus sich gut/bedarfsgerecht zu ernähren, sind die standardisierten Schulungen nicht konzeptioniert. Daher bedarf es individueller Ernährungstherapie, um den Ernährungsstatus festzustellen und ggf. zur bedarfsgerechten Ernährung zu befähigen.</p> <p>Änderungsvorschlag Vor dem Hintergrund eines potentiellen Zusammenhangs zwischen der Glukoseeinstellung und Parodontitis sollten Patientinnen und Patienten auf die regelmäßigen jährlichen zahnärztlichen Kontrollen und Ernährungstherapie hingewiesen bzw. diese empfohlen werden.</p>
<p>1.9.2 1.8.2 Überweisung von der koordinierenden Ärztin oder vom koordinierenden Arzt zur jeweils qualifizierten</p>	<p>Stellungnahme mit Begründung: Die Diätetik bei fortschreitender Nierenfunktionseinschränkung ggf. mit Notwendigkeit einer Dialyse ist hoch komplex. Daher sollte eine Praxis mit spezialisierter/m Diätassistentin/Diätassistent aufgesucht werden.</p> <p>Änderungsvorschlag</p> <ul style="list-style-type: none"> - bei einer Einschränkung der Nierenfunktion mit einer eGFR auf

<p>Fachärztin, zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung Z. 546-549</p>	<p>weniger als 30 ml/min oder bei deutlicher Progression einer Nierenfunktionsstörung (jährliche Abnahme der eGFR um mehr als 5 ml/min) zur nephrologisch qualifizierten Ärztin, zum nephrologisch qualifizierten Arzt oder zur nephrologisch qualifizierten Einrichtung, mit entsprechend spezialisierter Ernährungsfachkraft (Diätassistent*in bzw. entsprechend qualifizierte Ernährungswissenschaftler*in oder Ökotropholog*in</p>
<p>1.9.2 1.8.2 Überweisung von der koordinierenden Ärztin oder vom koordinierenden Arzt zur jeweils qualifizierten Fachärztin, zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung Z. 559 - 561</p>	<p>Stellungnahme mit Begründung: Bei bestehendem Diabetes ist bei geplanter oder bestehender Schwangerschaft eine bedarfsgerechte Ernährung im Spannungsfeld mit ggf. auftretender Übelkeit, Heißhungerattacken, Erbrechen und zur Vermeidung von Insulinisierung, Übergewicht der Mutter und des Kindes notwendig. Die bestehenden Schulungen nach 1.4.1 sind den Bedarfen einer werdenden Mutter nicht entsprechend. Daher sollte eine individuelle Ernährungstherapie empfohlen werden. Änderungsvorschlag: - bei geplanter oder bestehender Schwangerschaft zu in einer/einem in der Behandlung von Schwangeren mit Diabetes mellitus Typ 2 erfahrenen qualifizierten Ärztin, erfahrenen qualifizierten Arzt oder erfahrenen qualifizierten Einrichtung mit einer qualifizierten Ernährungsfachkraft (Diätassistent*in bzw. entsprechend qualifizierte Ernährungswissenschaftler*in oder Ökotropholog*in</p>
<p>2 Qualitätssichernde Maßnahmen (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 SGB V)</p>	<p>Wir empfehlen weiterhin die Ergänzung eines Qualitätsziel zur verstärkten Nutzung der Basistherapie (bestenfalls differenziert nach Ernährungsschulung vs. Individuelle Ernährungstherapie):</p> <p>Qualitätsziel Hoher Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, deren individuell vereinbarter HbA1c-Wert über die Basismaßnahmen (differenziert nach Ernährungsschulung vs. Individuelle Ernährungstherapie) erreicht wird</p> <p>Qualitätsindikator Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, deren individuell vereinbarter HbA1c-Wert über die Basismaßnahmen (differenziert nach Ernährungsschulung vs. Individuelle Ernährungstherapie) erreicht wird, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer</p>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

- (1) Smajis, S., Krebs, M. **Postprandiale Hypoglykämie nach Magenbypass**. J. Klin. Endokrinol. Stoffw. 11, 118–121 (2018). <https://doi.org/10.1007/s41969-018-0046-3>
- (2) **VDD e. V. (2015)**. Manual für den German-Nutrition Care Process (G-NCP) - Leitlinie für die Ernährungstherapie und das prozessgeleitete Handeln in der Diätetik Bd. 1, Pabst Science Publishers

- (3) **American Diabetes Association (ADA)**. Standards of medical care in diabetes: 2019. 660 Diabetes Care 2019;42(Suppl 1):S1-S193.
- (4) Gesetz über den Beruf der Diätassistentin und des Diätassistenten (Artikel 1 des Gesetzes über den Beruf der Diätassistentin und des Diätassistenten und zur Änderung verschiedener Gesetze über den Zugang zu anderen Heilberufen) (Diätassistentengesetz – DiätAssG) [Zugriff: 11.04.2022]. URL: https://www.gesetze-im-internet.de/di_tassg_1994/Di%C3%A4tAssG.pdf
- (5) **Skurk S, Bosy-Westphal A, Grünerbel A, Kabisch S, Keuthage W, Kronsbein P, et al.** DDG Praxisempfehlung: Empfehlungen zur Ernährung von Personen mit Typ-2-Diabetes mellitus. Diabetologie 2021;16(Suppl 2):S255–S289. doi: 10.1055/a-1543-1293. [Zugriff: 11.04.2022]. URL: <https://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/behandlung/leitlinien>
- (6) **Verband der Diätassistenten – Deutscher Bundesverband e.V. (VDD)**. EFAD Akademische Standards. Kompetenzfelder und Kompetenztiefen für Diätassistent*innen bei Eintritt in das Berufsleben. EFAD Competence Standards – revised version 2018. Übersetzung ins Deutsche 2021 [Zugriff: 11.04.2022]. URL: https://www.vdd.de/fileadmin/downloads/veranstaltungen/2021/VDD-2021/Flyer-Neu/VDD_EFAD_Kompetenz-Standard_neues_Logo_210525.pdf
- (7) **Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), 693 Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften 694 (AWMF)**. Nationale VersorgungsLeitlinie Typ-2-Diabetes, 2. Auflage-Teilpublikation; Version 1 [online]. AWMF-Registernummer nvl-696 001. 2021. Berlin (GER): Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ); [Zugriff: 11.04.2022]. URL: <https://www.leitlinien.de/themen/diabetes>
- (8) **Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG)**. Methodenreport zur S3-Leitlinie „Ernährungsempfehlungen zur Behandlung des Diabetes mellitus - Empfehlungen zur 744 Proteinzufuhr“ [online]. Berlin (GER): Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF); 2015. [Zugriff: 11.04.2022]. URL: <https://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/behandlung/leitlinien>



**Vorlage zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zum
Beschlusssentwurf über eine Änderung der DMP-
Anforderungen-Richtlinie (DMP A-RL): Änderung der
Anlage 1, der Anlage 2 (DMP Diabetes mellitus Typ 2) und
der Anlage 8 (DMP Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 –
Dokumentation) gemäß §§ 91 Absatz 5, Absatz 5a sowie
§137f Absatz 2 Satz 5 und Absatz 8 Satz 2 SGB V**

Datum	11.04.2022
Stellungnahme von	Deutsche Gesellschaft für Nephrologie, DGfN e.V.

Bitte übermitteln Sie dem G-BA Ihre Stellungnahme unter Nutzung dieser Vorlage im Word-Format sowie die angegebene Literatur im Volltext und ggf. weitere Anhänge ausschließlich per E-Mail.

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien bei.

Vielen Dank!

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten

Allgemeine Anmerkung

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten

Konkrete Zuordnung: z.B. Paragraph bzw. Nummer	Stellungnahme mit Begründung sowie Änderungsvorschläge (<i>Falls Literaturstellen zitiert werden, bitte diese eindeutig benennen und im Anhang im Volltext beigefügt.</i>)
1.9.2. Überweisung zur Fachärzt*in Nephrologie	<p>Stellungnahme mit Begründung:</p> <p>Es wird eine Überweisung zur nephrologisch qualifizierten Ärztin bei einer Einschränkung der Nierenfunktion mit einer eGFR auf weniger als 30 ml/min oder bei deutlicher Progression einer Nierenfunktionsstörung (jährliche Abnahme der eGFR um mehr als 5 ml/min) empfohlen.</p> <p>Kommentar: Aus Sicht der DGfN ist diese Empfehlung unzureichend, da eine Vielzahl von Patienten mit deutlich erhöhtem Progressions- und renalem Komplikationsrisiko von diesen Kriterien nicht erfasst werden.</p> <p>Die Vorstellung bei nephrologisch qualifizierten Ärzt*innen sollte <i>unabhängig</i> von einer fixen eGFR-Grenze (<30 ml/min) schon bei Nachweis eines ‚hohen‘ oder ‚sehr hohen‘ Risikos für die Progression der diabetischen Nephropathie und das spätere Eintreten einer Dialysepflichtigkeit empfohlen werden. Die Beurteilung des Progressionsrisikos der diabetischen Nephropathie kann gut validiert anhand der Kombination von eGFR und AKR (Albumin-Kreatinin-Ratio im Urin) erfolgen (Risiko-Klassifizierung nach KDIGO [1,2]). Die Beurteilung alleine am Grad der Nierenfunktionseinschränkung ist unzureichend. Ein gleichzeitiges Vorliegen von eingeschränkter eGFR und AKR ist ein starker Hinweis auf ein erhöhtes renales (und kardiales) Progressionsrisiko sowie eine deutlich erhöhte Wahrscheinlichkeit im weiteren Verlauf eine Dialysepflicht zu erleiden. Ein hohes Progressionsrisiko liegt zum Beispiel bereits vor bei einer eGFR von 45 – 59 ml/min und einer AKR von 30 – 300 mg/g, ein sehr hohes Progressionsrisiko bei entweder höherer AKR oder geringerer eGFR.</p> <p>Änderungsvorschlag: bei ‚hohem‘ oder ‚sehr hohem‘ Progressionsrisiko der diabetischen Nephropathie, beurteilt anhand der Kombination von eGFR und AKR (Albumin-Kreatinin-Ratio im Urin) oder bei deutlicher Progression einer Nierenfunktionsstörung (jährliche Abnahme der eGFR um mehr als 5 ml/min) zur nephrologisch qualifizierten Ärztin, zum nephrologisch qualifizierten Arzt oder zur nephrologisch qualifizierten Einrichtung</p>
	<p>Stellungnahme mit Begründung:</p> <p>Änderungsvorschlag:</p>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

1. Kuhlmann MK, Fleig S, Radermacher J, Contzen B. Progressionsverlangsamung – Rolle von Ernährung und Flüssigkeitszufuhr. *Nephrologe* 2021 (<https://doi.org/10.1007/s11560-021-00539-6>)
2. KDIGO 2012 clinical practice guideline for the evaluation and management of chronic kidney disease. Chapter 2: Definition, identification, and prediction of CKD progression. *Kidney International Supplements*, 2013; 3: 63–72

Datum	11.04.2022
Stellungnahme von	Prof. Dr. med. Diana Rubin Deutsche Gesellschaft für Ernährungsmedizin (DGEM) Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG)(Ausschuss Ernährung)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten

Konkrete Zuordnung	Stellungnahme mit Begründung sowie Änderungsvorschläge
1.4.1	<p>In der Beschlussvorlage des G-BA ist unseres Erachtens ein wesentlicher Therapiebestandteil der Basistherapie unterrepräsentiert: Die individualisierte Ernährungstherapie.</p> <p>Bisher wird fokussiert auf die strukturierten Schulungsprogramme, in denen die Ernährungstherapie einen kleinen und standardisierten Bestandteil darstellt, dieser jedoch nicht die individuellen Bedürfnisse der Personen mit Diabetes mellitus berücksichtigt.</p> <p>Für die Therapiekomponente „Gewichtsreduktion bei Übergewicht/Adipositas“ wird in den strukturierten Schulungsprogrammen eine fett- und saccharosereduzierte Ernährung als standardisierte Vorgabe geschult und es gibt keinen Spielraum für andere etablierte Therapieverfahren zur Gewichtsreduktion bei Typ-2 Diabetes mellitus (z.B. low carb, mediterrane Ernährung, vegetarische Ernährung, Formuladiät, Intervallfasten). Zudem werden diese in der Regel nicht von Ernährungsfachkräften vermittelt und ein tiefergreifendes Assessment der Ernährungsgewohnheiten, des Ernährungsumfeldes und der präferierten Gewichtsreduktionsmethode mit anschließender individualisierter Beratung erfolgt daher nicht.</p> <p>Nationale und internationale Publikationen machen deutlich, dass es keine Gewichtsreduktionsmethode gibt, die einer anderen grundsätzlich überlegen ist (1,2,3).</p> <p>In der S3-Leitlinie „Prävention und Therapie der Adipositas“ wurden bereits 2014 zur Berücksichtigung von Situation und Motivation des Patienten verschiedene Strategien zur</p>

	<p>Gewichtsreduktion empfohlen (3). Die Limitation auf eine Therapievorgabe (momentan: LCD/low fat) schließt aktuell weitere Optionen aus. Hingegen hat z.B. die DiRECT-Study für Personen mit Typ-2-Diabetes mellitus mit kurzer Diabetesdauer im Hausarztsetting gezeigt, dass eine initiale Formula-basierte very-low-calorie-diet (VLCD) zu deutlichen Gewichtsabnahmen führt, die in Abhängigkeit vom Grad der Gewichtsreduktion zu mittleren bis starken Diabetes-Remissionsraten führen (4). Für PatientInnen, die VLCD und/oder Formula ablehnen, stehen alternative Methoden zur diätetischen Gewichtsreduktion zur Verfügung.</p> <p>Der Weg dorthin sollte jedem Patienten individuell ermöglicht werden, mit fachlicher Unterstützung von qualifizierten ErnährungstherapeutInnen.</p> <p>Die Empfehlungen der deutschen und amerikanischen Fachgesellschaften unterstützen diese Vorgehensweise (2,5).</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>1.4 Basistherapie</p> <p>1.4.1 Ernährungsberatung</p> <p>Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 erhalten Zugang zu einer qualifizierten krankheitsspezifischen Ernährungsberatung (gegebenenfalls Reduktion von Übergewicht) im Rahmen eines strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogramms (siehe Nummer 4.2).</p> <p>Patientinnen und Patienten mit Übergewicht wird eine Gewichtsreduktion zur Verbesserung der Glukosekontrolle und Senkung kardiovaskulärer Risiken empfohlen.</p> <p>Patientinnen und Patienten mit Übergewicht oder Adipositas erhalten eine individualisierte Ernährungsberatung (bisher nach §43 SGB V)</p>
--	---

Literaturverzeichnis

1. Evert AB, Dennison M, Gardner CD, Garvey WT, Lau KHK, MacLeod J, Mitri J, Pereira RF, Rawlings K, Robinson S, Saslow L, Uelmen S, Urbanski PB, Yancy WS Jr. Nutrition Therapy for Adults With Diabetes or Prediabetes: A Consensus Report. Diabetes Care. 2019; 42(5):731-754.
2. Skurk T, Bomya-Westphal A, Grünerbel A, Kabisch S, Keuthage W, Kronsbein P, Müssig K, Pfeiffer AFH, Simon MC, Tombek A, Weber KS, Rubin D. Dietary recommendations for persons with type 2 diabetes mellitus. Exp Clin Endocrinol Diabetes. 2022 Mar 31. doi: 10.1055/a-1624-5095. Online ahead of print.
3. S3-Leitlinie „Prävention und Therapie der Adipositas“ Version 2.0 (2014) AWMF-Register Nr. 050/0001; Empfehlungen 5.17 und 5.18.

4. Lean ME, Leslie WS, Barnes AC, Brosnahan N, Thom G, McCombie L, Peters C, Zhyzhneuskaya S, Al-Mrabeh A, Hollingsworth KG, Rodrigues AM, Rehackova L, Adamson AJ, Sniehotta FF, Mathers JC, Ross HM, McIlvenna Y, Stefanetti R, Trenell M, Welsh P, Kean S, Ford I, McConnachie A, Sattar N, Taylor R. Primary care-led weight management for remission of type 2 diabetes (DiRECT): an open-label, cluster-randomised trial. *Lancet*. 2018; 0;391(10120):541-551.

5. Beck J, Greenwood DA, Blanton L, Bollinger ST, Butcher MK, Condon JE, Cypress M, Faulkner P, Fischl AH, Francis T, Kolb LE, Lavin-Tompkins JM, MacLeod J, Maryniuk M, Mensing C, Orzeck EA, Pope DD, Pulizzi JL, Reed AA, Rhinehart AS, Siminerio L, Wang J. National Standards for Diabetes Self-Management Education and Support. *Sci Diabetes Self Manag Care*. 2021 Feb;47(1):14-29.



**Vorlage zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zum
Beschlusssentwurf über eine Änderung der DMP-
Anforderungen-Richtlinie (DMP A-RL): Änderung der
Anlage 1, der Anlage 2 (DMP Diabetes mellitus Typ 2) und
der Anlage 8 (DMP Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 –
Dokumentation) gemäß §§ 91 Absatz 5, Absatz 5a sowie
§137f Absatz 2 Satz 5 und Absatz 8 Satz 2 SGB V**

Datum	11.04.2022
Stellungnahme von	Deutscher Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie e. V. (DVGS)

Sehr geehrte Damen und Herren,

vor dem Hintergrund der Ausführungen Ihres Schreibens vom 14.03.2022 nehmen wir unser
Stellungnahmerecht gemäß §§ 91 Abs. 5, Abs. 5a und 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V
wahr und übermitteln Ihnen im vorliegenden Dokument unsere Anmerkungen und
Änderungsvorschläge.

Mit freundlichen Grüßen

i.V. Dr. Stefan Peters

Ressortleiter Wissenschaft, DVGS e. V.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten

Allgemeine Anmerkung

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten

Konkrete Zuordnung: z.B. Paragraph bzw. Nummer	Stellungnahme mit Begründung sowie Änderungsvorschläge <i>(Falls Literaturstellen zitiert werden, bitte diese eindeutig benennen und im Anhang im Volltext beigefügt.)</i>
1.3.1	<p>Stellungnahme mit Begründung:</p> <p>Zu positiven Gesundheitswirkungen von körperlicher Aktivität und körperlichem Training in der Therapie von Diabetes mellitus Typ 2 liegt ein hoher Evidenzgrad vor. Sowohl proximale Parameter (u.a. Insulinsensitivität) als auch distale Parameter (u.a. Mortalität) werden positiv beeinflusst (zusammenfassend Colberg et al., 2016, Nieß & Thiel, 2017). Dieser Tatsache trägt der Beschlussentwurf Rechnung durch das dezidierte Aufgreifen von körperlicher Aktivität in Paragraph 1.4.2. Die Wirkungen körperlicher Aktivität und körperlichen Trainings können nur durch nachhaltige Verhaltensänderung aufrechterhalten werden. Auch dies wird im Paragraph 1.4.2 ausdrücklich erwähnt.</p> <p>Wir empfehlen daher, den Therapiezielen ein verhaltensbezogenes Ziel hinzuzufügen.</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Aufnahme des Therapieziels „Hinführung und Bindung an regelmäßige körperliche Aktivität und körperliches Training“</p>
1.4.2	<p>Stellungnahme mit Begründung:</p> <p>Das Kapitel trägt der Effektivität und Effizienz von körperlicher Aktivität und körperlichem Training bei Diabetes mellitus Typ 2 Rechnung. Die Ausführungen sollten aus unserer Sicht jedoch dringend differenzierter und ausführlicher gestaltet werden.</p> <p>Zunächst sind körperliche Aktivität, körperliches Training und auch Sport begrifflich zu trennen (vgl. u.a. Nationale Empfehlungen für Bewegung und Bewegungsförderung (Rütten & Pfeifer, 2016)). Darüber hinaus fehlt im vorliegenden Kapitel 1.4.2 das Sitzverhalten (sedentärer Lebensstil), welches sich mittlerweile als vom Bewegungsverhalten unabhängiger Risikofaktor etabliert hat. Die American Diabetes Association (ADA) hat das Sitzverhalten daher explizit in ihr Positionspapier zu körperlicher Aktivität und körperlichem Training aufgenommen (Colberg et al., 2016). Deren Empfehlung ist dahingehend ausgerichtet, dass überdauerndes Sitzverhalten möglichst alle 30 Minuten unterbrochen werden sollte (Colberg et al., 2016, S. 2066).</p> <p>Die in 1.4.2 genannten 150 Minuten wöchentlich sind konsistent mit gängigen Diabetes-bezogenen Empfehlungen, sowie den Nationalen Bewegungsempfehlungen (Rütten & Pfeifer, 2016), sowie den aktuellen Empfehlungen der WHO (WHO, 2020). Allerdings müssen diese 150 Min. nicht mit „sportliche[m] Training“ zugebracht werden, sondern beziehen sich allgemein auf aerobe körperliche Aktivität mit moderater Intensität. Wir empfehlen dringend, darauf hinzuweisen, dass die körperliche Aktivität sich möglichst über die Woche verteilen sollte („(...) not allowing</p>

	<p>more than 2 days to elapse between exercise sessions, is recommended to enhance insulin action [Evidenzgrad] B“ (Colberg et al., S. 2065)).</p> <p>Was in Kapitel 1.4.2 zudem fehlt, ist das Krafttraining, welches eine Vielzahl von Gesundheitswirkungen bei Diabetes mellitus Typ 2 hat (Nieß & Thiel, 2017) und sowohl von der ADA (Colberg et al., 2016) als auch in gängigen Bewegungsempfehlungen aufgeführt wird (Rütten & Pfeifer, 2016; WHO, 2020).</p> <p>Änderungsvorschlag: (Änderungen grün)</p> <p>1.4.2 Körperliche Aktivitäten en und körperliches Training</p> <p>Alle Patientinnen und Patienten sollen zu regelmäßiger körperlicher Aktivität und weniger Sitzen motiviert werden. Dies beinhaltet Bewegung im Alltag (z. B. Gartenarbeit, Treppensteigen, Spaziergehen) als auch körperliches Training in Form von und Sport (z. B. strukturierte Bewegungsprogramme). Angestrebt werden sollten regelmäßiges sportliches Ausdaueraktivitäten (z. B. zügiges Gehen, Laufen, Schwimmen, Sportspiele) Training im Umfang von mindestens 150 Minuten wöchentlich, verteilt auf mindestens 3 Tage. Außerdem sollte, sofern keine Kontraindikationen bestehen, ein Krafttraining der Hauptmuskelgruppen an mindestens 2 Tagen pro Woche durchgeführt werden. Längeres Sitzen sollte mindestens alle 30 Minuten durch körperliche Aktivität unterbrochen werden. Planung und Intensität der körperlichen Aktivität sind an die aktuelle und individuelle Belastbarkeit der Patientin oder des Patienten kontinuierlich anzupassen. Diese Interventionen sollen so ausgerichtet sein, dass die Patientinnen und Patienten motiviert sind, das erwünschte positive Bewegungsverhalten eigenverantwortlich und nachhaltig in ihren Lebensstil zu integrieren.</p>
1.4.2	<p>Stellungnahme mit Begründung:</p> <p>Für regelmäßiges zielgerichtetes körperliches Training empfiehlt es sich für Patientinnen und Patienten an entsprechenden Bewegungsprogrammen mit spezifisch geschultem Personal (Sport-/Bewegungswissenschaftler*innen, Sport-/Gymnastiklehrer*innen sowie Physiotherapeut*innen mit entsprechender therapeutischer Zusatzqualifikation Diabetes mellitus) teilzunehmen. Hierfür gibt es mehrere Möglichkeiten. Wir empfehlen, den aufgeführten Absatz zu erweitern.</p> <p>Im Auftrag der DAK-Gesundheit wurden entsprechende Bewegungsprogramme nach § 43 SGB V als Zusatz zum DMP Diabetes mellitus evaluiert (Eckert et al., 2012, 2013). Es erfolgte unter dem Titel „Bewegung und Sport bei Diabetes“ die Zulassung beim Bundesversicherungsamt.</p> <p>Änderungsvorschlag: (Änderungen grün)</p> <p>Die Teilnahme an Rehabilitationssportgruppen Diabetes mellitus gem. § 64 SGB IX nach neuer Rahmenverordnung BAR vom 01.10.2022 oder an Diabetessportgruppen bietet eine Möglichkeit zum Einstieg in ein regelmäßiges körperliches Training. Außerdem können sport-/bewegungstherapeutische Bewegungsinterventionen wie das vom</p>

	Bundesversicherungsamt akkreditierte Schulungsprogramm „Bewegung und Sport bei Diabetes“ zum Einsatz kommen.
4.2	<p>Stellungnahme und Begründung:</p> <p>Bis zum jetzigen Zeitpunkt enthalten Schulungsprogramme gem. § 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 4 SGB V zur Lebensstilorientierung der Patient*innen keinerlei standardisierte Informationen zur körperlichen Aktivität und körperlichem Training. Wir empfehlen dringend die Hinzunahme des Themas in die vorhandenen Fortbildungen für Ärzt*innen oder die Anbindung entsprechender Bewegungsprogramme (vgl. BVA Entscheid von 2013, siehe Anlage 1) zu assoziierten Bewegungsprogrammen gem. § 43 SGB V (Ergänzende Leistungen).</p>
5	<p>Stellungnahme und Begründung:</p> <p>Die Bedeutsamkeit körperlicher Aktivität und körperlichen Trainings für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 wird sowohl in der Beschlussvorlage, als auch in der vorliegenden Stellungnahme dargelegt. In den Evaluationskriterien (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nummer 6 SGB V) werden die relevantesten Parameter aufgeführt und mit der Raucherquote ist auch ein lebensstilbezogener Parameter vertreten. Wir empfehlen die Aufnahme der körperlichen Inaktivität als Evaluationsparameter.</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Ergänzung um den Parameter „Körperliche Inaktivität“ (Nationale Empfehlungen für Bewegung werden nicht erfüllt).</p>

Literaturverzeichnis

- Colberg, S. R., Sigal, R. J., Yardley, J. E., Riddell, M. C., Dunstan, D. W., Dempsey, P. C., ... & Tate, D. F. (2016). Physical activity/exercise and diabetes: a position statement of the American Diabetes Association. *Diabetes care*, 39(11), 2065-2079.
- Eckert, K., Lange, M. & Prohaska, M. (2012). DMP in Motion: Welchen Beitrag leistet Bewegung im Rahmen eines Disease-Management-Programms Diabetes mellitus Typ-2. *Diabetologie und Stoffwechsel*, 7-LB_12
- Eckert, K., Lange, M. & Wagner, P. (2013). Effekt und Nachhaltigkeit einer verhaltensorientierten Bewegungsintervention im Disease Management für Diabetes Mellitus Typ 2 auf körperliche Aktivität. In: F. Mess et al. (Hrsg.): *Sportwissenschaft grenzenlos!* Hamburg: Feldhaus.
- Nieß, A.M. & Thiel, A. (2017). Körperliche Aktivität und Sport bei Typ-2-Diabetes. *Diabetologie*; 12: 112-126.
- Rütten, A. & Pfeifer, K. (Hrsg.) (2016). *Nationale Empfehlungen für Bewegung und Bewegungsförderung*. FAU: Erlangen-Nürnberg.
- WHO guidelines on physical activity and sedentary behaviour. Geneva: World Health Organization; 2020. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO

Anlage 1: BVA-Zulassungsbescheid zum Patientenschulungsprogramm „Bewegung und Sport bei Diabetes“



**Vorlage zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zum
Beschlusssentwurf über eine Änderung der DMP-
Anforderungen-Richtlinie (DMP A-RL): Änderung der
Anlage 1, der Anlage 2 (DMP Diabetes mellitus Typ 2) und
der Anlage 8 (DMP Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 –
Dokumentation) gemäß §§ 91 Absatz 5, Absatz 5a sowie
§137f Absatz 2 Satz 5 und Absatz 8 Satz 2 SGB V**

Datum	[11.04.2022]
Stellungnahme von	Deutsche Gesellschaft für Nephrologie (DGfN e.V.)

Bitte übermitteln Sie dem G-BA Ihre Stellungnahme unter Nutzung dieser Vorlage im Word-Format sowie die angegebene Literatur im Volltext und ggf. weitere Anhänge ausschließlich per E-Mail.

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien bei.

Vielen Dank!

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten

Allgemeine Anmerkung
<p>In der Vorlage wird von der Diabetischen Nephropathie gesprochen, ohne dass diese durch eine Biopsie diagnostiziert wurde.</p> <p>Um dieser fehlgeleiteten Interpretation vorzugreifen und eine Fehlinterpretation zu vermeiden sollte der Begriff Diabetische Nephropathie nur dann verwandt werden, wenn ein Biopsiebefund vorliegt.</p> <p>Grundsätzlich sollte bei einem Abfall einer GFR unter 60 ml/min und oder einer ACR-Erhöhung (>30 oder 300) von einer „chronischen Niereninsuffizienz bei Diabetes“ gesprochen werden. Dies kann im gesamten Text umformuliert werden.</p>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten

Konkrete Zuordnung: z.B. Paragraph bzw. Nummer	Stellungnahme mit Begründung sowie Änderungsvorschläge <i>(Falls Literaturstellen zitiert werden, bitte diese eindeutig benennen und im Anhang im Volltext beigefügt.)</i>
1.3.1 Therapieziele Zeile 80	<p>Stellungnahme mit Begründung: nicht nur Vermeidung der neuropathischen Symptome, da oftmals die fehlende oder reduzierte Sensibilität zu Störungen führt (Minus-Symptome)</p> <p>Änderungsvorschlag: ...einschließlich der Vermeidung einer Neuropathie</p>
1.3.1 Therapieziele Zeile 87	<p>Stellungnahme mit Begründung: Die Niereninsuffizienz führt erst im Endstadium zu einer Nierenersatztherapie, die Korrektur der eingeschränkten Funktion sollte Stadien-abhängig durchgeführt werden.</p> <p>Änderungsvorschlag: Vermeidung der mikrovaskulären Folgeschäden (insbesondere Niereninsuffizienz mit der Notwendigkeit einer Korrektur des Säure-Basen-Haushaltes, renaler Anämie und sekundärem Hyperparathyreoidismus und möglicherweise Erfordernis einer Nierenersatztherapie</p>
1.3.3 ärztliche Kontrolluntersuchung Zeile 144	<p>Stellungnahme mit Begründung: Das Risiko einer schnell fortschreitenden Nierenfunktionseinschränkung steigt bei Vorliegen einer erhöhten ACR deutlich an.</p> <p>Änderungsvorschlag: mindestens einmal jährlich: Berechnung der geschätzten (estimated) glomerulären Filtrationsrate (eGFR) und Albumin-Kreatinin-Ratio (ACR)</p>
1.5 GKV-SV Zeile 206	<p>Stellungnahme mit Begründung: Keine Kombinationstherapie von Metformin mit einem Sulfonylharnstoff als Standard durchführen</p> <p>Änderungsvorschlag: Streichen</p>

1.5.2.2	<p>Stellungnahme mit Begründung: Es gibt eine Reihe von Patienten (ca. 20-35%), die keine relevante Albuminurie entwickeln und fortschreitend mit der GFR abfallen. Daher ist die eGFR hier aufzunehmen.</p> <p>Dapagliflozin zeigte in der DAPA-CKD-Studie einen nephroprotektiven Effekt auf.</p> <p>Änderungsvorschlag: Patienten und Patientinnen mit manifester arteriosklerotischer kardiovaskulärer Erkrankung (durchgemachter Myokardinfarkt oder ischämischer Schlaganfall oder bedeutsame arterielle Stenose >50% oder chronische Niereninsuffizienz bei Diabetes (eGFR <45 ml/min oder ACR >30 mg/g). ...Kombination aus Metformin plus Liraglutid oder Empagliflozin oder Dapagliflozin erhalten</p>
1.7.1.1.2 medikamentöse Maßnahmen bei arterieller Hypertonie Zeile 313	<p>Stellungnahme mit Begründung: Die Einführung von Kombinationspräparaten bestehend aus mindestens zwei Wirkstoffen weisen eine höhere Erfolgsquote bei der Erreichung eines Zielblutdrucks auf.</p> <p>Änderungsvorschlag: Als Medikamente der ersten Wahl zur Behandlung der Hypertonie sollen vorrangig folgende Wirkstoffgruppen als <u>Kombinationspräparate</u> zum Einsatz kommen:</p>
1.7.2.1 Allgemeinmaßnahmen	<p>Stellungnahme mit Begründung: Die Folgeschäden einer Niereninsuffizienz lassen sich nicht nur auf die Dialylenotwendigkeit reduzieren. Gerade bei einem GFR-Abfall unter 45 ml/min sind Korrekturen und medikamentöse Interventionen sowie regelmäßige Überwachung durch Laborkontrollen erforderlich.</p> <p>Änderungsvorschlag: ...bereits bestehende mikrovaskuläre Komplikationen können zu folgenden Folgeschäden führen, die einzeln oder gemeinsam auftreten können: Sehbehinderung bis zur Erblindung, Niereninsuffizienz mit Hormonstörungen (Anämie, sekundärer Hyperparathyreoidismus), Säure-Basen-Störungen sowie ein Fortschreiten bis zur Dialylenotwendigkeit</p>
1.7.2.2 Nephropathie bei Diabetes mellitus Typ 2	<p>Stellungnahme mit Begründung: Die Niereninsuffizienz führt nicht primär zur Dialylenotwendigkeit, sondern zu Hormonstörungen und Säure-Basen-Störungen, die medikamentös ausgeglichen werden sollen.</p> <p>Das Eintreten der chronischen Niereninsuffizienz bei Diabetes steigt bis zum 15. Jahr nach Eintreten der diabetischen Stoffwechsellage an und fällt im Anschluss ab.</p>

	<p>Eine chronische Niereninsuffizienz bei Diabetes ist nicht alleinig durch die ACR-Bestimmung diagnostizierbar, eine eGFR muss dazu gezogen werden. Die eGFR alleine reicht jedoch nicht aus, um das Risiko einer chronischen Niereninsuffizienz abzuschätzen.</p> <p>Die Retinopathie korreliert nicht in hohem Maße mit dem Eintreten einer chronischen Niereninsuffizienz.</p> <p>Die Empfehlung hinsichtlich der Normalisierung der Eiweißaufnahme sind nicht allgemeingültig formulierbar und hängen vom Ausmaß der Eiweißausscheidung und dem Körpergewicht ab.</p> <p>Die Einstellung des Blutdruckes bei chronischer Niereninsuffizienz sollte in allen Stadien ein möglichst niedriges, normnahes Niveau erreichen (SPRINT-Studie).</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und langjähriger Hyperglykämie haben in Abhängigkeit von ihrem Alter und ihrer Diabetesdauer ein unterschiedlich hohes Risiko für die Entwicklung einer chronischen Niereninsuffizienz. Hyperglykämie als alleinige Ursache einer Nephropathie ist in den ersten 10 Jahren Diabetesdauer selten, bei längeren Verläufen nimmt das Risiko bis zum 15. deutlich zu und fällt im Anschluss wieder ab. Bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 spielt eine unzureichend eingestellte Hypertonie neben der Blutzuckereinstellung die entscheidende Rolle für die Entwicklung der Nierenschädigung. Das Fortschreiten der Nierenschädigung wird zudem durch Störungen des Säure-Basen-Haushaltes, Mangel an Vitamin D und das Ausmaß der Proteinurie negativ beeinflusst.</p> <p>...</p> <p>Die Ärztin und der Arzt haben aufgrund des individuellen Risikoprofils (insbesondere Diabetesdauer, Alter, eGFR<45 ml/min, ACR>30 mg/g, weitere Begleiterkrankungen) zu prüfen, ob eine Vorstellung der Patientin oder des Patienten bei einer Nephrologin oder einem Nephrologen statt zu finden hat.</p> <p>Der Absatz in der jetzigen Form kann komplett gestrichen werden!</p> <p>...Wenn eine chronische Niereninsuffizienz bei Diabetes diagnostiziert wurde (eGFR <60 ml/min und/oder ACR>30 mg/g), werden folgende Interventionen...</p> <p>Streichen: Die Empfehlung einer Normalisierung der Eiweißaufnahme.</p> <p>Streichen: Die Datenlage zur anzustrebenden Höhe des Blutdruckes ist bei einer Niereninsuffizienz der Stadien 4 und höher unklar.</p>
--	---

<p>1.9.2 Zeile 542</p>	<p>Stellungnahme mit Begründung: Bei einer eGFR<45 ml/min liegt schon eine chronische Niereninsuffizienz mit relevanter Funktionseinschränkung vor, die in ihrer Genese durch eine nephrologisch qualifizierte Kraft abgeklärt werden sollte. Eine Erhöhung der ACR auf mehr als 300 mg/g weist auf ein deutlich erhöhtes Risiko für ein Fortschreiten der Nierenschädigung hin.</p> <p>Änderungsvorschlag: ... bei einer Einschränkung der Nierenfunktion mit einer eGFR<45 ml/min oder bei deutlicher Progression einer Nierenfunktionsstörung (jährliche Abnahme der eGFR um mehr als 5 ml/min) oder einer ACR>300 mg/g zur nephrologisch qualifizierten Ärztin, zum nephrologisch qualifizierten Arzt oder zur nephrologisch qualifizierten Einrichtung</p>
<p>5 Evaluation Zeile 654</p>	<p>Stellungnahme mit Begründung: Eine diabetische Nephropathie kann nur durch Biopsie diagnostiziert werden. Diese erfolgt in der Regel nicht. Eine chronische Nephropathie sollte über eine eGFR-Grenze definiert werden und/oder das Ausmaß der ACR. Da ohne erhöhte ACR auch eine Nephropathie vorliegen kann, reicht diese allein nicht aus.</p> <p>Änderungsvorschlag: g) chronische Niereninsuffizienz bei Diabetes (eGFR<45 ml/min)</p>
<p>Anlage 8 Diabetes mellitus Typ 1 und 2 – Dokumentation Zeile 679</p>	<p>Stellungnahme mit Begründung: Sowohl bei Typ 1 wie auch bei Typ 2 Diabetes ist die Erfassung der Albumin-Kreatinin-Ratio zur Prognoseabschätzung wichtig.</p> <p>Die konkrete Erfassung der Laborwerte ist zur Verlaufsbeurteilung erforderlich wie unter 2a die eGFR.</p> <p>Änderungsvorschlag: 1a Bei Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 Albumin-Kreatinin-Ratio: mg/g / nicht untersucht</p>
<p>Anlage 8 Behandlungsplan</p>	<p>Stellungnahme mit Begründung: Die Hinzuziehung einer nephrologischen Expertise sollte im Behandlungsplan erfasst werden, da hierüber die Interaktionsfrequenz bestimmt wird und eine der wichtigsten Folgeerkrankungen behandelt werden kann.</p> <p>Änderungsvorschlag: Hinzufügen von: 24 Behandlung/Mitbehandlung durch einen nephrologisch qualifizierte Ärztin oder Arzt oder Einrichtung: ja/nein/veranlasst</p>

	Stellungnahme mit Begründung: Änderungsvorschlag:

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis



**Vorlage zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zum
Beschlusssentwurf über eine Änderung der DMP-
Anforderungen-Richtlinie (DMP A-RL): Änderung der
Anlage 1, der Anlage 2 (DMP Diabetes mellitus Typ 2) und
der Anlage 8 (DMP Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 –
Dokumentation) gemäß §§ 91 Absatz 5, Absatz 5a sowie
§137f Absatz 2 Satz 5 und Absatz 8 Satz 2 SGB V**

Datum	[18.04.2022]
Stellungnahme von	[DEGAM]

Bitte übermitteln Sie dem G-BA Ihre Stellungnahme unter Nutzung dieser Vorlage im Word-Format sowie die angegebene Literatur im Volltext und ggf. weitere Anhänge ausschließlich per E-Mail.

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien bei.

Vielen Dank!

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten

Allgemeine Anmerkung
Die vorliegenden Anmerkungen beziehen sich in Angabe der Seitenzahl auf die „Tragenden Gründe“, verschickte PDF „2“

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten

Konkrete Zuordnung: z.B. Paragraph bzw. Nummer	Stellungnahme mit Begründung sowie Änderungsvorschläge (Falls Literaturstellen zitiert werden, bitte diese eindeutig benennen und im Anhang im Volltext beigefügt.)
Seite 4 ff digitale Anwendungen	<p>Stellungnahme mit Begründung:</p> <p>Zum aktuellen Zeitpunkt sind keine Anwendungen so weitreichend entwickelt, dass Nutzen und Schaden klar definiert vorliegen und gegeneinander abgewogen werden können.</p> <p>Die DEGAM empfiehlt Vorschläge an die Anbieter zu unterbreiten, wie sie Vorteile ihrer Anwendungen mit einer klaren Reduktion zu erwartender Folgen (z.B. Auswirkung auf kardiovaskuläre Mortalität oder Verbrauch von Insulin) und Nachteile (insbesondere Stigmatisierung, Verringerung der Lebensqualität) und der schlecht einzuordnenden Gefahr des „Aktionismus“ (Messen um des Messens willen, Fixierung auf falsche Ziele, Dokumentationen, die kein evaluiertes Ziel verfolgen) sowie eine Digitale Anwendung diesem begegnen will, benennen kann.</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Keine Aufnahme der zwei Digitalen med. Anwendungen Hello better und ESYSTA</p>
Seite 14 ff Medikamentöse Therapie des Stoffwechsels (1.5, 1.5.2, 1.5.3 und 1.72.	<p>Stellungnahme mit Begründung:</p> <p><i>Die Indikation zur medikamentösen Therapie des Diabetes-Typ 2 besteht, wenn die nicht-medikamentösen Maßnahmen ausgeschöpft sind.</i></p> <p>Dieser Satz aus der Begründung der linken Spalte KBV, PatV und DKG ist so nicht korrekt.</p> <p>Die Indikation, so sehen es mittlerweile mehrere Leitlinien, ist es nicht ausschließlich primär in einer Situation zu finden, wenn die nicht-medikamentöse Therapie ausgeschöpft ist, sondern eher Ausmaß und Grad der Komorbiditäten zu suchen, insbesondere der kardialen und hier insbesondere der Herzinsuffizienz. Die neuesten Studien betrachtet (1, 2) spielt auch das Vorhandensein einer relevanten Niereninsuffizienz eine entscheidende Rolle.</p> <p>Lediglich eine in ihrer Datenlage eher unsichere (3, 4) Metaanalyse von Palmer beschreibt einen Nutzen auch bei einem geringen oder stärker ausgeprägten Risikoprofil.</p> <p>Für die Gruppe von Menschen mit Diabetes ohne weitere Risikofaktoren liegen jedoch Endpunktstudien mit gesichertem Nutznachweis für zum Beispiel Sulfonylharnstoffe vor, wobei zu beachten ist, dass keine Therapieziele unter 7,0% des HbA1c-Wertes angestrebt werden sollten.</p> <p>Sowieso ist zu beachten, dass für Menschen ohne Herzinsuffizienz genauso wenig wie für Menschen mit Diabetes mit und ohne kardiovaskuläre Risikofaktoren die Wirksamkeit einer antidiabetischen</p>

Kombinationstherapie bei HbA1c-Werten unter 7% nie mit Erfolg untersucht wurde – auch nicht für die „neuen Substanzen“.

Die Empfehlungen der DEGAM stützen sich auf das Vorliegen von relevanten Ergebnissen aus Endpunktstudien.

Liegt eine Herzinsuffizienz mit einer EF < 40% vor („HFrEF“) sind auf Grund von Endpunktstudien Empagliflozin (1) und Dapagliflozin (5) aus Sicht der DEGAM zu bevorzugen, nachrangig kann Liraglutid (6) empfohlen werden, wenn eine KHK zu dieser Herzinsuffizienz führte. Liegt keine EF < 40% vor, aber sind manifeste Vorerkrankungen zu verzeichnen (pAVK, mindestens 2-Gefäß-KHK, Schlaganfall) sind primär Empagliflozin (7) und Liraglutid (6) einzusetzen.

Inwieweit dauerhaft andere Substanzen vielleicht gleiche oder bessere Ergebnisse erzielen können, ist heute noch nicht abzusehen.

Für den Einsatz der auf der linken Seite genannten Substanzen Dulaglutid, orales (!) Semaglutid (derzeit nicht verfügbar in Deutschland) „SGLT-2-Inhibitoren“ im Allgemeinen und „GLP-1-Agonisten“ im Allgemeinen sieht die DEGAM aktuell keinen Grund allgemeine Empfehlungen auszusprechen, insbesondere weil primäre Endpunkte bzw. die Senkung der Gesamtmortalität mit anderen Einzelsubstanzen nicht erreicht wurden oder bereits an anderer Stelle z.B. der Nutzen einer Kombinationstherapie in Frage gestellt wurde(8). Dies gilt auch für die Verhinderung von kardiovaskulären Folgen bei Patienten mit Diabetes, die ohne eine Herzinsuffizienz zu haben, Dapagliflozin verordnet bekamen. (9)

Studien mit einem Nutznachweis für Sitagliptin liegen nach Ansicht der DEGAM nicht vor. Der vermeintliche Nutzen einer Kombinationstherapie mit Metformin lag darin, weniger Hypoglykämien zu erzeugen, wenn ein HbA1c-Ziel normnah, explizit < 7% angestrebt wurde. Ein Ziel, das mit neueren Leitlinienempfehlungen nicht kongruent zu bekommen ist.

(1) <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2022190>

(2) <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2024816>

(3) <https://heart.bmj.com/content/107/24/1962.abstract>

(4) <https://bmjopen.bmj.com/content/11/7/e049130.abstract>

(5) <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1911303>

(6) <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/nejmoa1603827>

(7) <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/nejmoa1504720>

(8) <https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa1812389>

(9) [https://www.iqwig.de/download/a20-](https://www.iqwig.de/download/a20-09_dulaglutid_nutzenbewertung-35a-sgb-v_v1-0.pdf)

09_dulaglutid_nutzenbewertung-35a-sgb-v_v1-0.pdf

Änderungsvorschlag:

	<p>Derzeit sollten nur Patienten mit Diabetes mit manifester Herzinsuffizienz und/oder manifester Niereninsuffizienz eine primäre Empfehlung zur Therapie mit Empagliflozin/Dapagliflozin bekommen. Andere Patienten mit relevante kardialen oder Gefäß-Erkrankungen sollten eine Empfehlung zur Kombinationstherapie mit entweder Empagliflozin oder Liraglutid erhalten.</p> <p>Patienten ohne diese Entitäten sollten primär eine Kombinations-Therapie mit Sulfonylharnstoffen erhalten ohne zu niedrige HbA1c-Ziele anzustreben.</p> <p>Für die seltenen Fälle, in denen eine Insulintherapie sonst notwendig würde, ist zu überlegen, ob alternativ eine Therapie ohne Sulfonylharnstoffe, aber mit Empagliflozin oder Liraglutid eine Alternative darstellen kann. Hierzu ist jedoch anzumerken, dass in der NVL alle Fachgesellschaften gemeinsam formuliert haben, dass eh viel zu früh die Indikation für Insulin gestellt wird. Die DMP-Anforderungen sollten hier besser ausdrücklich formulieren, keine zu straffen Therapieziele anzustreben.</p>
1.7.1.1.1. 394, S 26	<p>Stellungnahme mit Begründung:</p> <p>Der Stellungnahme des Sachverständigen ist beizupflichten:</p> <p>Zum einen kann mit der Metaanalyse von Brunström et al 2016 eine Gefahr einer übermäßigen Blutdrucksenkung als gesichert gelten. Ferner ist bei Patienten mit Nierenerkrankungen und Diabetes überhaupt von keinem Nutzen einer blutdrucksenkenden Therapie auszugehen (2).</p> <p>(1) https://www.bmj.com/content/352/bmj.i717 (2) https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26009228/</p> <p>Änderungsvorschlag: Übernahme des Änderungsvorschlages des Sachverständigen</p>
1.9.2. Seite 29	<p>Stellungnahme mit Begründung:</p> <p>Die Anzahl der diabetischen Fußläsionen ist rückläufig. Für eine Verschärfung der Überweisungskriterien gibt es keinen Anlass, zumal selbstredend ein nicht unerheblicher Anteil der Verletzungen auf der unteren Versorgungsebene behandelt werden kann und sollte.</p> <p>Änderungsvorschlag:</p>
14b. Qualitätsindikatoren Seite 31	<p>Stellungnahme mit Begründung:</p> <p>Für eine Aufnahme eines solchen Qualitätsindikators müsste eine Erfassung aller Patienten mit einer eingeschränkten LV-Funktion in einer Echokardiographie vorliegen. Ebenso die qualitative Erfassung des ACR.</p>

	<p>Die weiter oben im Text geforderten Therapieoptionen, SGLT-2-Inhibitoren schon bei „Risikostatus“ zu verordnen sind nicht sicher abzugrenzen, für eine Zahl von 60% gibt es keine Daten.</p> <p>Änderungsvorschlag: Keine Empfehlung für solch einen Qualitätsindikator.</p>
1.7.7. Seite 29	<p>Stellungnahme mit Begründung:</p> <p>Bei der Schlafapnoe kann nicht einmal als gesichert gelten, ob die beobachteten Veränderungen der messbaren Glukosewerte Ursache oder Folge eines Schlafapnoesyndroms sind.</p> <p>Hier fehlen relevante Untersuchungen, inwieweit sich durch den Einsatz einer - in der Regel recht aufwändigen – Therapie eine langfristige Prognoseverbesserung für Menschen mit Diabetes ergibt.</p> <p>Änderungsvorschlag: -</p>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis: im Text

Von:
An: dmp@g-ba.de
Cc:
Betreff: DGK e.V. | Beschlussentwurf über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (DMP Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (DMP Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation) | V2022_054
Datum: Dienstag, 10. Mai 2022 11:23:12
Anlagen: [DDG 20220408 Anlage 4 Vorlage zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme.pdf](#)
Dringlichkeit: Hoch

**ACHTUNG: Hierbei handelt es sich um eine externe E-Mail. Seien Sie achtsam beim Öffnen von Links und Anhängen.
Sollten Sie sich unsicher sein, kontaktieren Sie uns gern unter it@g-ba.de.**

Sehr geehrte Damen und Herren des Unterausschuss Disease Management Programme,

leider wurden wir zum Stellungnahmeverfahren gemäß §§ 91 Abs. 5, Abs. 5a und 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zu Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses

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

im Verteiler durch die AMWF nicht berücksichtigt.

Dennoch möchten wir die späte Kenntnisnahme zum Verfahren als Chance nehmen und die anhängige Stellungnahme der Diabetolog*innen unterstützen.

Unsere Experten, der geschäftsführende Vorstand der DGK e.V. und unsere Vorsitzende der Kommission für Klinische Kardiovaskuläre Medizin, unterstützen die Stellungnahme und bitten um entsprechende Kenntnisnahme – auch außerhalb der Frist. Hinsichtlich des unglücklichen Verlaufs im Verteiler, haben wir Kontakt zur AWMF aufgenommen und hoffen auf künftige Berücksichtigung.

So Sie die Möglichkeit haben, uns direkt im entsprechenden Verteiler mit aufzunehmen, wären wir Ihnen natürlich äußerst dankbar.

Für Rückfragen stehe ich Ihnen sehr gerne zur Verfügung und sende Beste Grüße

i. A. Kathrin Küssner
Ausschüsse Qualität- / Leistungsbewertung | Projektgruppen
Gesundheitspolitik

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie
- Herz- und Kreislaufforschung e.V.
German Cardiac Society
Grafenberger Allee 100, 40237 Düsseldorf
Tel.: +49 211 600692-48
Fax: +49 211 600692-10
E-Mail: leistungsbewertung@dgk.org

dgk.org
facebook.com/DGK.org
twitter.com/DGK_org

Anlage 4 der Tragenden Gründe

Vorstand: Prof. Dr. Stephan Baldus (Präsident) - Prof. Dr. Andreas M. Zeiher - Prof. Dr. Holger Thiele
Geschäftsführer und besonderer Vertreter nach § 30 BGB: Dr. rer. med. Konstantinos Papoutsis
Sitz: Bad Nauheim - Eingetragen beim AG Friedberg unter VR 334



**Vorlage zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zum
Beschlusssentwurf über eine Änderung der DMP-
Anforderungen-Richtlinie (DMP A-RL): Änderung der
Anlage 1, der Anlage 2 (DMP Diabetes mellitus Typ 2) und
der Anlage 8 (DMP Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 –
Dokumentation) gemäß §§ 91 Absatz 5, Absatz 5a sowie
§137f Absatz 2 Satz 5 und Absatz 8 Satz 2 SGB V**

Datum	08.04.2022
Stellungnahme von	Deutsche Diabetes Gesellschaft DDG / Bundesverband niedergel. Diabetologen BVND

Bitte übermitteln Sie dem G-BA Ihre Stellungnahme unter Nutzung dieser Vorlage im Word-Format sowie die angegebene Literatur im Volltext und ggf. weitere Anhänge ausschließlich per E-Mail.

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien bei.

Vielen Dank!

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten

Allgemeine Anmerkung
<ul style="list-style-type: none">– Der vorliegende Beschlussentwurf kann zur adäquaten Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 entsprechend der in Punkt 1.3 (Anlage 1) genannten Therapieziele beitragen.

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten

Konkrete Zuordnung: z.B. Paragraph bzw. Nummer	Stellungnahme mit Begründung sowie Änderungsvorschläge (Falls Literaturstellen zitiert werden, bitte diese eindeutig benennen und im Anhang im Volltext beigefügt.)
	<p>Stellungnahme mit Begründung:</p> <p>Punkt 1.5: Ein zentraler Punkt des DMP Entwurfes ist die Aktualisierung der medikamentösen Therapie des Glukosestoffwechsels Punkt 1.5 ab Seite 6 Anhang 1. In den dissidenten Positionen zwischen KBV, DKG, PatV einerseits und GKV-SV andererseits, nimmt der BVND klar die Position der KBV, DKG, PatV ein. Eine moderne Diabetestherapie ist die entsprechend der NVL Typ 2 und der Praxisempfehlung der DDG zur Therapie des Typ 2 Diabetes mellitus (DOI: 10.1055/a-1394-2313). Aus Sicht des BVND sind daher diese wissenschaftlich fundierten Leitlinien zur Therapie anzuwenden.</p> <p>Änderungsvorschlag:</p>
	<p>Stellungnahme mit Begründung:</p> <p>Punkt 1.9: Der im Entwurf definierten Zusammenarbeit aller Sektoren im Rahmen der Versorgungskette stimmt der BVND ausdrücklich zu. Aus unserer Sicht ist Folgendes zu ergänzen: <i>Auch wenn die koordinierenden Ärzt:innen im DMP DMT2 in der Regel die Hausärzt:innen sein sollten, gibt es Neu-Patient:innen in der DSP, die von ihren Hausärzt:innen aus verschiedenen Gründen nicht eingeschrieben wurden oder werden und für die es Lösungen geben muss. Deshalb sollte der Beschlussentwurf in der Zeile unter 1.9.1 Zeile 532 noch ergänzt werden, „...oder der/die betreuende Hausarzt/Hausärztin keine DMP-Einschreibung der Patientin/des Patienten vornimmt“.</i></p> <p>Änderungsvorschlag:</p>
	<p>DIGAS: Die Datenlage und Erfahrung zu der Anwendung sind zum jetzigen Zeitpunkt relativ übersichtlich. Der BVND empfiehlt die Anwendung von DIGAs ins DMP aufzunehmen. Die digitalen medizinischen Anwendungen müssen regelmäßig überprüft werden und dann eventuell in regelmäßigen Abständen in einem Katalog aufgenommen werden. Unabdingbar für die Aufnahme in einen solchen Katalog ist selbstverständlich der Nachweis einer entsprechenden Wirksamkeit mittels einer im Idealfall randomisierten, kontrollierten Studie. Allenfalls mit diesem wissenschaftlichen Hintergrund können DiGAs im Rahmen des DMP zum Einsatz kommen. Der dynamischen Situation entsprechend sollte der aktuell bereits definierte Zulassungs- und Erstattungsprozess im DMP dann „tagesaktuell“ Anwendung finden.</p>

	<p>Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren (Anhang 1, ab Seite 22): Der BVND teilt in dieser Rubrik die Positionen der KBV; DKG, PatV und stimmt dieser Aktualisierung zu.</p>
	<p>Der BVND regt die Empfehlung gegenüber dem GBA an, dass bei fehlenden Dokumentationen das Einschreibe- und Dokumentationsverfahren so zu verändern ist, dass Überweiser die Möglichkeit haben, fehlende Dokumentationen zu ersetzen. Insbesondere aufgrund der derzeitigen Verfahren mit Rückforderungen gegenüber den Leistungserbringern wäre diese Verwaltungsoptimierung aus unserer Sicht notwendig und sinnvoll.</p>
	<p>Hinweise zur Korrektur:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Im Anhang 1: <ul style="list-style-type: none"> ○ S. 17, 2 Lfd. Nr. 3: ...schwerer hypoglykämischer Stoffwechselentgleisung(en) • Im Entwurf „Tragende Gründe“: <ul style="list-style-type: none"> ○ 1.3.2.1 Zeile 291 ... der NVL T-2-Diabetes ○ Zu Nummer 1.5, S. 17, Absatz 2, ...den Glukosewert nicht ausreichend senken
	<p>Zusätzliche grundsätzliche Anmerkungen zu DMP:</p> <p>Wir möchten an dieser Stelle auch erneut auf den Umstand des Einschreibeverfahrens aufmerksam machen, wissend, dass die folgenden Ausführungen in den aktuellen Beschlussvorlagen rechtlich keine Entsprechung finden können, aber für ein erfolgreiches DMP eine Voraussetzung sind. Folgende Forderungen seien daher hier formuliert:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Bei fehlender Dokumentation sind Schwerpunktpraxen berechtigt, Folgedokumentation durchzuführen. Dies ist auch möglich, ohne den Patienten primär einzuschreiben.

	<ul style="list-style-type: none"> – Kostenträger sind grundsätzlich verpflichtet den Einschreibestatus und den Dokumentationsstatus zeitnah (im aktuellen Quartal) zu dokumentieren und zur Verfügung zu stellen (auf der Krankenversichertenkarte oder digitale Lösungen). – Prozessänderung: Einschreibestatus und Dokumentationsstatus werden von der Datenstelle dem Kostenträger digital mitgeteilt, damit eine zeitnahe digitale Dokumentation auf der Krankenversichertenkarte möglich ist.
	<p>Vorgeschlagene Symbole:</p> <ul style="list-style-type: none"> – DMP-Typ 2: Ergänzung: F / fehlende Folgedokumentation z. B. DMP 2 FF würde bedeuten 2 fehlende Folgedokumentation sofort dokumentieren (kann vertraglich mit Zeitfrist hinterlegt werden). – Die Diabetes Schwerpunktpraxis wird dann in die Fähigkeit versetzt, zeitnah eine Folgedokumentation zu versenden, ohne dass das bestehende DMP-Verfahren vom Kostenträger beendet werden muss. – Somit bleibt das Verfahren im Mobilitätsausgleich der Krankenkassen erhalten. Der Verwaltungsaufwand, der sich aus der aktuellen bestehenden Situation entwickelt, entfällt für die Kostenträger und im großen Teil auch für die Arztpraxen. Es besteht eine sichere zeitnahe und schnelle Kontrolle des Verfahrens für alle beteiligten Seiten. – Voraussetzung für die Maßnahme ist ein zeitnah entwickeltes, digitales Tool, das von der Datensammelstelle aus, eine sofortige Veränderung im DMP Status erzeugen kann. – Die Maßnahme erspart viele Gerichts- und Regressverfahren und würde auf jeden Fall eine sofortige Transparenz erzeugen, die wir als Schwerpunktpraxen auf jeden Fall fordern.

Entwurf, Stand: 31.05.2022

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:

**Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL):
Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (DMP Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation**

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:

Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Inhalt

- I. Fristgerecht eingegangene Rückmeldungen
- II. Nicht fristgerecht eingegangene Rückmeldungen
- III. Anhörung

I. Fristgerecht eingegangene Rückmeldungen

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

Organisation	Eingangsdatum	Art der Rückmeldung
Bundeszahnärztekammer (BZÄK)	18. März 2022	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird
Deutsche Vereinigung für Rehabilitation e. V. (DVfR)	30. März 2022	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird
Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V. (DGKJ), Arbeitsgemeinschaft für pädiatrische Diabetologie (AGPD), Arbeitsgemeinschaft Adipositas im Kindes- und Jugendalter (AGA), Deutsche Gesellschaft für Kinderendokrinologie und -diabetologie (DGKED)	6. April 2022	Stellungnahme

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:

Beschlusssentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Organisation	Eingangsdatum	Art der Rückmeldung
Bundespsychotherapeutenkammer (BPTK)	7. April 2022	Stellungnahme
Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft e.V. (DPhG)	8. April 2022	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird
Spitzenverband der Heilmittelverbände (SHV) e.V.	8. April 2022	Stellungnahme
Verband der Diabetes-Beratungs- und Schulungsberufe in Deutschland e.V. (VDBD)	8. April 2022	Stellungnahme
Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) / Bundesverband niedergel. Diabetologen (BVND)	8. April 2022	Stellungnahme
Bundesärztekammer (BÄK)	8. April 2022	Stellungnahme
Bundesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)	8. April 2022	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird
Deutsche Diabetes Föderation e. V. (DDF)	9. April 2022	Stellungnahme
Verband der Diagnostica-Industrie e. V. (VDGH)	11. April 2022	Stellungnahme
Bundesamt für Soziale Sicherheit (BAS)	11. April 2022	Stellungnahme
Deutsche Gesellschaft für Geriatrie (DGG)	11. April 2022	Stellungnahme

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:

Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Organisation	Eingangsdatum	Art der Rückmeldung
Deutsche Rentenversicherung Bund (DRV-Bund)	11. April 2022	Stellungnahme
Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V. (SVDGV)	11. April 2022	Stellungnahme
Verband Deutscher Podologen (VDP) e.V	11. April 2022	Stellungnahme
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BV Med)	11. April 2022	Stellungnahme
Verband der Diätassistenten - Deutscher Bundesverband e.V. (VDD)	11. April 2022	Stellungnahme
Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V. (DGfN)	11. April 2022	Stellungnahme
Deutsche Gesellschaft für Ernährungsmedizin (DGEM) / Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG)	11. April 2022	Stellungnahme
Deutscher Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie e.V. (DVGS)	11. April 2022	Stellungnahme

Zusammenfassung und Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen

Die Auswertung der Stellungnahmen wurde in vier Arbeitsgruppen-Sitzungen am 7. April 2022, 19. April 2022, 20. April 2022 und 4. Mai 2022 vorbereitet und durch den Unterausschuss DMP in seiner Sitzung am 11. Mai 2022 durchgeführt.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:

Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Mai 2022)
1.	Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V. (DGKJ), Arbeitsgemeinschaft für pädiatrische Diabetologie (AGPD), Arbeitsgemeinschaft Adipositas im Kindes- und Jugendalter (AGA), Deutsche Gesellschaft für Kinderendokrinologie und -diabetologie (DGKED) vom 06.04.2022		
1.1	Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V. (DGKJ), Arbeitsgemeinschaft für pädiatrische Diabetologie (AGPD), Arbeitsgemeinschaft Adipositas im Kindes- und Jugendalter (AGA), Deutsche Gesellschaft für Kinderendokrinologie und -diabetologie (DGKED) vom 06.04.2022	<p>Allgemeine Anmerkung</p> <p>Der Beschlussentwurf zum DMP Diabetes mellitus Typ 2 enthält in der vorgelegten Version keine Anmerkungen zu Kindern und Jugendlichen mit Typ 2 Diabetes.</p> <p>Diese Patientengruppe ist zwar klein (1), aber Bedarf durch die voraussichtlich lange Krankheitsdauer besonderem Augenmerk und muss daher auch explizit benannt werden.</p> <p>Weiterhin gibt es a) eine steigende Anzahl an jugendlichen Patient*innen mit gestörter Glukosetoleranz, bei denen es innerhalb der nächsten Jahre möglicherweise zur Manifestation eines T2DM kommt und b) ist aktuell von einer hohen Dunkelziffer an jugendlichen Patient*innen mit bereits manifestem Typ 2 Diabetes in Deutschland auszugehen, sodass es zukünftig einen erhöhten Betreuungsbedarf für diese Patientengruppe geben wird (2).</p>	Dank und Kenntnisnahme

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:

Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

<p>1.2</p>	<p>Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V. (DGKJ), Arbeitsgemeinschaft für pädiatrische Diabetologie (AGPD), Arbeitsgemeinschaft Adipositas im Kindes- und Jugendalter (AGA), Deutsche Gesellschaft für Kinderendokrinologie und -diabetologie (DGKED) vom 06.04.2022</p>	<p>1.2. Diagnostik Stellungnahme mit Begründung: Diabetesantikörper ist aus unserer Sicht kein medizinisch anerkannter Begriff. Änderungsvorschlag: Diabetesautoantikörper, oder besser Inselzellautoantikörper</p>	<p>Anpassung im BE unter Nummer 1.2 hinsichtlich Inselzellautoantikörper vorgenommen.</p>
<p>1.3</p>	<p>Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V. (DGKJ), Arbeitsgemeinschaft für pädiatrische Diabetologie (AGPD), Arbeitsgemeinschaft Adipositas im Kindes- und Jugendalter (AGA),</p>	<p>1.3.1 Therapieziele Stellungnahme mit Begründung: Gerade Kinder und Jugendliche haben laut Leitlinie (1) neben den genannten Therapiezielen folgende zusätzliche Ziele: Normale körperliche Entwicklung und altersentsprechende Leistungsfähigkeit. Normale Teilhabe in Schule und Beruf (wobei das sicher auch</p>	<p>Das DMP enthält aktuell keine spezifischen Empfehlungen zu Diagnose und Management zu Diabetes mellitus Typ 2 bei Kindern und Jugendlichen. Die aktuelle NVL Diabetes mellitus Typ 2 enthält dazu keine spezifischen Empfehlungen. Die in der Stellungnahme zitierte deutsche Leitlinie ist zum Zeitpunkt der Beschlussfassung nicht mehr gültig. Die ebenfalls benannte S3-Leitlinie bezieht sich auf Adipositas und nicht Diabetes mellitus Typ 2. Die zitierte ADA Leitlinie betont, dass bei Kindern und Jugendlichen mit Diabetes mellitus Typ 2 hinsichtlich relevanter Aspekte deutliche Unterschiede</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:

Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

	<p>Deutsche Gesellschaft für Kinderendokrinologie und -diabetologie (DGKED) vom 06.04.2022</p>	<p>ein Ziel für Erwachsene mit Typ 2 Diabetes sein sollte) Änderungsvorschlag: Für Kinder und Jugendliche gelten folgende zusätzliche Therapieziele: Normale körperliche Entwicklung und altersentsprechende Leistungsfähigkeit. Normale Teilhabe in Schule und Beruf</p>	<p>zu erwachsenen Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 bestehen. Die Mehrzahl der enthaltenen Empfehlungen für Kinder und Jugendliche basieren auf niedriger Evidenzstufe. Wie der Stellungnehmer selbst angibt, handelt es sich um eine kleine PatientInnen-Gruppe, nach aktuellen epidemiologischen Daten mit einer Inzidenz im niedrigen 3-stelligen Bereich pro Jahr. Die Kinder und Jugendlichen, bei denen häufig eine sehr spezifische Komorbidität mit einer hochgradigen Adipositas vorliegt, können mit ihren spezifischen Bedürfnissen angemessen am besten in den Spezialambulanzen der pädiatrischen Diabetologie versorgt werden. Eine Teilnahme am DMP insbesondere von Jugendlichen in der Transitionsphase ist jedoch nicht ausgeschlossen. Vor diesem Hintergrund wird insbesondere bei Jugendlichen in der Transitionsphase eine Teilnahme am DMP nicht ausgeschlossen. Bis zum Vorliegen robuster evidenzbasierte Empfehlungen für das Management von Kindern und Jugendlichen mit Diabetes mellitus Typ 2 können jedoch keine gesonderten Empfehlungen für diese Altersgruppe formuliert werden. Der Zulassungsstatus von Arzneimitteln ist jederzeit zu beachten. Die Einschreibung in das DMP beruht bei unter 18-jährigen auf einer individuellen ärztlichen Entscheidung, ob von der Teilnahme an diesem DMP (insbesondere den angebotenen Schulungen) profitiert werden kann.</p>
--	--	---	--

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:

Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

			Der G-BA wird die Thematik weiter beobachten und bewerten sowie ggf. bei Änderung der Sachlage die Richtlinie anpassen.
1.4	Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V. (DGKJ), Arbeitsgemeinschaft für pädiatrische Diabetologie (AGPD), Arbeitsgemeinschaft Adipositas im Kindes- und Jugendalter (AGA), Deutsche Gesellschaft für Kinderendokrinologie und -diabetologie (DGKED) vom 06.04.2022	<p>1.4.2. Körperliche Aktivität</p> <p>Für Jugendliche (12-18 Jahre) gelten die Empfehlungen der aktuellen S3-LL zur Therapie und Prävention von Adipositas. Es soll eine tägliche Bewegungszeit von 90 min und mehr mit moderater bis intensiver Intensität erreicht werden. 60 min davon können durch Alltagsaktivitäten, z.B. mindestens 12000 Schritte/Tag absolviert werden (3).</p>	Das DMP richtet sich an Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2. Die entsprechenden Empfehlungen zur körperlichen Aktivität wurden an die Empfehlungen mehrerer Diabetes-spezifischer Leitlinien im IQWiG-Bericht angepasst. Die hier zitierte Leitlinie bezieht sich auf die Komorbidität Adipositas. Zusätzlich siehe Nummer 1.3.
1.5	Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V. (DGKJ), Arbeitsgemeinschaft für pädiatrische Diabetologie	<p>1.5. Medikamentöse Therapie des Glukosestoffwechsels</p> <p>Für Kinder und Jugendliche sind nicht alle Antidiabetika in klinischen Studien untersucht und zugelassen.</p> <p>Änderungsvorschlag:</p>	Siehe 1.3

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:
 Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

	<p>(AGPD), Arbeitsgemeinschaft Adipositas im Kindes- und Jugendalter (AGA), Deutsche Gesellschaft für Kinderendokrinologie und -diabetologie (DGKED) vom 06.04.2022</p>	<p>Bei der medikamentösen Therapie des Typ 2 Diabetes im Kindes- und Jugendalter ist die eingeschränkte Zulassung von Arzneimitteln zu beachten.</p> <p>Primärtherapie Metformin</p> <p>Bei Metforminunverträglichkeit oder wenn das individuelle Therapieziel nach 3-6 Monaten nicht erreicht wird Monotherapie/Kombination mit Liraglutide (4).</p> <p>Sollte eine weitere Therapieeskalation notwendig sein, so muss Insulin eingesetzt werden.</p>	
1.6	<p>Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V. (DGKJ), Arbeitsgemeinschaft für pädiatrische Diabetologie (AGPD), Arbeitsgemeinschaft Adipositas im Kindes- und Jugendalter (AGA), Deutsche Gesellschaft für Kinderendokrinologie und -diabetologie (DGKED) vom 06.04.2022</p>	<p>1.7.1 arterielle Hypertonie</p> <p>Für Kinder und Jugendliche bis zum 16. LJ gelten andere Grenzwerte (5)</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Für Kinder und Jugendliche unter 16 Jahre sollten zur Diagnostik der Hypertonie altersentsprechende Perzentilen verwendet werden. Ein Gelegenheitsblutdruck >95. Perzentile gilt als hyperten.</p>	Siehe 1.3

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:

Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

<p>1.7</p>	<p>Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V. (DGKJ), Arbeitsgemeinschaft für pädiatrische Diabetologie (AGPD), Arbeitsgemeinschaft Adipositas im Kindes- und Jugendalter (AGA), Deutsche Gesellschaft für Kinderendokrinologie und -diabetologie (DGKED) vom 06.04.2022</p>	<p>1.9. Kooperation und Versorgungssektoren</p> <p>Gerade für Kinder und Jugendliche ist aus unserer Sicht eine Betreuung durch einen diabetologisch qualifizierten Kinder und Jugendarzt zu empfehlen um die speziellen entwicklungs-spezifischen Aspekte adäquat in Therapie und Betreuung integrieren zu können (1).</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Kinder und Jugendliche sollten unter 16 Jahren grundsätzlich und während der Transition fakultativ von einem diabetologisch besonders qualifizierten Pädiater betreut werden.</p>	<p>Siehe 1.3</p>
<p>1.8</p>	<p>Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V. (DGKJ), Arbeitsgemeinschaft für pädiatrische Diabetologie (AGPD), Arbeitsgemeinschaft Adipositas im Kindes- und Jugendalter (AGA),</p>	<p>Literaturverzeichnis</p> <p>1.) S3-Leitlinie der DDG und AGPD, Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle des Diabetes mellitus im Kindes- und Jugendalter AWMF-Registernummer 057-016</p> <p>2.) Rosenbauer J, Neu A, Rothe U, Seufert J, Holl RW.J : Types of diabetes are not limited to age groups: type 1 diabetes in adults and type 2 diabetes in children and adolescents. J Health Monit. 2019; 27;4(2):29-49. doi: 10.25646/5987. PMID: 35146246</p>	<p>Dank und Kenntnisnahme.</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:

Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

	<p>Deutsche Gesellschaft für Kinderendokrinologie und -diabetologie (DGKED) vom 06.04.2022</p>	<p>3.) S3-Leitlinie der AGA, DAG und DGKJ: Therapie und Prävention der Adipositas im Kindes- und Jugendalter AWMF-Nr. 050-002 (August 2019)</p> <p>4.) American Diabetes Association. Children and adolescents. Standards of medical care in Diabetes Diabetes Care 2021;44 (Suppl 1):180-199</p> <p>5.) Lurbe E1, Agabiti-Rosei E, Cruickshank JK, Dominiczak A, Erdine S, Hirth A, et al. 2016 European Society of Hypertension guidelines for the management of high blood pressure in children and adolescents. J Hypertens. 2016;34:1887-920</p>	
<p>2.</p>	<p>Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK) vom 07.04.2022</p>		
<p>2.1</p>	<p>Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK) vom 07.04.2022</p>	<p>1 Einleitung</p> <p>Die Prävalenz psychischer Erkrankungen ist bei Diabetes mellitus Typ 2 im Vergleich zur Allgemeinbevölkerung erhöht. Das Vorliegen eines Diabetes mellitus Typ 2 erhöht das Risiko für die Entstehung psychischer Erkrankungen, vor allem für Depressionen. Psychische Erkrankungen sowie psychosoziale Belastungen und Beeinträchtigungen haben einen negativen Einfluss auf den Verlauf der Erkrankung. Die Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK) begrüßt, dass die Bedeutsamkeit psychischer Erkrankungen in den hier zur Stellungnahme vorliegenden Anforderungen für strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus</p>	<p>Dank und Kenntnisnahme.</p> <p>Die Reduktion des Risikos für psychische Erkrankungen wird als sehr wichtiges aber mittelbares Ziel gesehen, das durch die in Nummer 1.3.1 beschriebenen Anforderungen zum Erreichen der aufgeführten Therapieziele führen soll. Es wurde zudem im Kapitel zu den psychischen Komorbiditäten explizit auf die Depression hingewiesen. Eine gesonderte Aufführung an der vorgeschlagenen Stelle der Therapieziele ist daher aufgrund der Systematik nicht erforderlich.</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:
 Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		<p>Typ 2 bereits Berücksichtigung finden.</p> <p>Insgesamt bedarf es aus Sicht der BPTK jedoch weiterer Ergänzungen in der Anlage 1 Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, um der erhöhten Prävalenz psychischer Erkrankungen bei Diabetes mellitus Typ 2 sowie der Bedeutung psychischer Erkrankungen für den Krankheitsverlauf von Diabetes mellitus Typ 2 angemessen gerecht zu werden.</p>	
2.2	<p>Bundespsychotherapeutenkammer (BPTK) vom 07.04.2022</p>	<p>2 Anlage 1 Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2</p> <p>2.1 Therapieziele</p> <p>Bei der Aufzählung der Therapieziele in Abschnitt 1.3.1 schlägt die BPTK folgende Ergänzung vor:</p> <p>„- Reduktion des erhöhten Risikos für psychische Erkrankungen, v. a. Depressionen“</p> <p>Begründung:</p> <p>Das Vorliegen eines Diabetes mellitus Typ 2 erhöht das Risiko für das Auftreten psychischer Erkrankungen, insbesondere von Depressionen. Psychische Erkrankungen wiederum haben einen negativen Einfluss auf die Lebensqualität und das Selbstmanagement und damit auf den Verlauf der Erkrankung von Patient*innen mit Diabetes mellitus Typ 2. Entsprechend</p>	<p>Die Verbesserung der Lebensqualität wird übergeordnet bereits unter Nummer 1.3.1 Therapieziele erwähnt und schließt Auswirkungen von möglichen komorbiden psychischen Erkrankungen mit ein. Bei den benannten spezifischen Therapiezielen handelt es sich um somatische Folgeerkrankungen, die unmittelbar mit der optimierten Einstellung der glykämischen Stoffwechsellage in Zusammenhang stehen.</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:

Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		<p>der Richtlinie ist es das übergeordnete Ziel des strukturierten Behandlungs-programms für Patient*innen mit Diabetes mel-litus Typ 2, die beeinträchtigte Lebensqualität dieser Pati-ent*innen zu verbessern (siehe 1.3.1 Therapieziele). Die BPTK schlägt daher vor, die Reduktion des erhöhten Risikos für psy-chische Erkrankungen explizit als Therapieziel aufzunehmen.</p>	
<p>2.3</p>	<p>Bundespsychothera-peutenkammer (BPtK) vom 07.04.2022</p>	<p>2.2 Psychische Komorbiditäten</p> <p>Die BPTK schlägt in dem Abschnitt 1.7.5 folgende Änderung bezüglich der Berücksichtigung psychischer Komorbiditäten bei der Behandlung vor:</p> <p><i>„Auf Grund des komplexen Zusammenwirkens von somati-schen, psychischen und sozialen Faktoren ist das Vorliegen von psychischen Komorbiditäten (z. B. Depressionen, Essstörun-gen, Anpassungsstörungen, Angststörungen usw.) zu beach-ten. Durch die Ärztin oder den Arzt ist zu prüfen, inwieweit Patientinnen und Patienten von psychotherapeutischen oder psychiatrischen Behandlungsmaßnahmen profitieren kön-nen. Die Ärztin oder der Arzt soll Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 regelmäßig auf das Vorliegen ei-ner psychischen Erkrankung prüfen. Besteht der Verdacht auf das Vorliegen einer psychischen Erkrankung, ist der Pati-entin oder dem Patienten zu empfehlen, eine differenzialdi-agnostische Abklärung bei einer Psychotherapeutin, einem</i></p>	<p>Dank und Kenntnisnahme.</p> <p>Die Depression als Komorbidität findet bereits besondere Er-wähnung. Anpassungsstörungen als häufige psychische Stö-rungen in der primärmedizinischen Versorgung sind erwäh-nenswert. Die bestehende Formulierung schließt die primär-ärztliche Versorgung und die Überweisung an eine Psycho-therapeutin, einen Psychotherapeuten oder eine qualifizierte Fachärztin, einen qualifizierten Facharzt mit ein.</p> <p>Der Begriff Essstörung wird meist im Zusammenhang mit klassischen Essstörungen wie Bulimie und Anorexie verwen-det, die bei der Entwicklung eines Diabetes eine untergeord-nete Rolle spielen. Deshalb wird der Begriff nicht aufgenom-men.</p> <p>Die Leitlinien im IQWiG-Bericht sehen kein generelles Scree-ning auf psychische Erkrankungen vor.</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:
Beschlusssentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		<p><i>Psychotherapeuten oder einer qualifizierten Fachärztin, einem qualifizierten Facharzt vorzunehmen. Bei psychischen Krankheiten sollte soll die Behandlung derselben durch qualifizierte Leistungserbringer erfolgen.</i></p> <p>Eine Depression als häufige und bedeutsame Komorbidität sollte regelmäßig besondere Beachtung finden.“</p> <p>Begründung: Die BptK begrüßt den Änderungsvorschlag, dass Depressionen als häufige und bedeutsame Komorbidität in Zukunft „regelmäßig“ Beachtung finden sollen. Jedoch besteht nicht nur eine erhöhte Prävalenz von depressiven Erkrankungen bei Vorliegen von Diabetes mellitus Typ 2, sondern z. B. auch von Angststörungen und insbesondere Essstörungen. Diabetes mellitus Typ 2 geht in der Regel mit Übergewicht und Adipositas einher. In diesem Zusammenhang tritt auch die Binge-Eating-Störung bei Patient*innen mit Diabetes mellitus Typ 2 häufig auf. Häufige Essanfälle wiederum gehen mit einer schlechteren Stoffwechseleinstellung bei Patient*innen mit Diabetes mellitus einher. Deshalb schlägt die BptK vor, neben Depressionen und Angststörungen auch Essstörungen explizit zu erwähnen und die Empfehlung für eine regelmäßige Prüfung auf das Vorliegen einer psychischen Erkrankung nicht nur auf den Bereich der Depression zu beschränken.</p> <p>Bei Vorliegen einer entsprechenden psychischen Komorbidität ist sicherzustellen, dass die Patient*innen eine adäquate</p>	
--	--	---	--

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:
 Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		<p>Behandlung durch eine entsprechend qualifizierte Leistungserbringer*in erhalten. Daher spricht sich die BPtK dafür aus, die verbindlichere Formulierung „soll“ zu verwenden.</p>	
<p>2.4</p>	<p>Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK) vom 07.04.2022</p>	<p>2.3 Überweisung von der koordinierenden Ärztin oder vom koordinierenden Arzt zur jeweils qualifizierten Fachärztin, zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung</p> <p>In Abschnitt 1.9.2 wird geregelt, bei Vorliegen welcher Indikationen die koordinierende Ärzt*in oder die koordinierende Einrichtung eine Überweisung der Patient*in zu anderen Fachärzt*innen oder Einrichtungen veranlassen muss, soweit die eigene Qualifikation für die Behandlung der Patient*in nicht ausreicht, bzw. wann eine Überweisung zur Mitbehandlung erwogen werden soll.</p> <p>Die BPtK schlägt hierzu vor, folgenden Spiegelstrich zu ergänzen, bei dem eine Überweisung zur Mitbehandlung erwogen werden soll:</p> <p>„- bei Vorliegen einer psychischen Komorbidität oder ausgeprägter psychischer Belastung der Patientin oder des Patienten zu einer Psychotherapeutin, einem Psychotherapeuten oder einer qualifizierten Fachärztin, einem qualifizierten Facharzt,“</p> <p>Begründung:</p>	<p>Der koordinierende Arzt, die koordinierende Ärztin hat, wenn seine oder ihre eigene Qualifikation für die Behandlung nicht ausreicht, individuell zu prüfen, welche spezialisierte Versorgungsebene in bestimmten Situationen einzubeziehen ist. Unter Nummer 1.9.2 wird dazu bereits ausgeführt: "Im Übrigen entscheidet die Ärztin oder der Arzt nach pflichtgemäßem Ermessen über eine Überweisung."</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:
Beschlusssentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		<p>Der komplexe Zusammenhang zwischen Diabetes mellitus Typ 2 und psychischen Erkrankungen, insbesondere von Depressionen, erfordert eine besondere Beachtung psychischer Symptome zum Erreichen der unter 1.3.1 definierten Therapieziele. Um die beeinträchtigte Lebensqualität dieser Patient*innen zu erhöhen und Patient*innen im Selbst-management ihrer Erkrankung wirksam zu unterstützen, ist die Abklärung des Vorliegens einer psychischen Erkrankung und ggf. die Behandlung dieser durch eine Psychotherapeut*in oder eine qualifizierte Fachärzt*in notwendig. Auch bei der Identifikation von maladaptiven Krankheitsbewältigungsmustern oder sonstigen, sich auf die Diabetesbehandlung nachteilig auswirkenden psychologischen Faktoren sollte ebenfalls in der Regel eine entsprechende Überweisung erfolgen.</p> <p>Aufgrund des komplexen Zusammenhangs zwischen Diabetes mellitus und psychischen Erkrankungen sieht die Muster-Weiterbildungsordnung der BpTK eine Weiterbildung „Spezielle Psychotherapie bei Diabetes“ für Psychotherapeut*innen vor. Diese dient der Weiterqualifikation von Psychotherapeut*innen in Bezug auf die psychischen Faktoren bei einer Diabeteserkrankung und -behandlung. Ziel ist eine erfolgreiche Therapie des Diabetes bezogen auf die psychische Gesundheit, die Prävention von Folgekomplikationen, die Erhaltung der Lebensqualität und die soziale Integration. Sie umfasst die Handlungsfelder: Durchführung einer ausführlichen Diagnos-</p>	
--	--	--	--

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:
 Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		<p>tik psychischer Erkrankungen und diabetesbezogener Belastungen sowie Entwicklung, Durchführung und Evaluation psycho-therapeutischer Konzepte zur Behandlung von Menschen mit Diabetes und krankheitsassoziierten Belastungen oder psychischen Störungen. Angesichts dieser spezifisch zur Verfügung stehenden fachlichen Kompetenz für Patient*innen mit Diabetes mellitus und psychischen Beschwerden und Erkrankungen ist es aus Sicht der BPtK unbedingt erforderlich, den Zugang für entsprechende Patient*innen zur psychotherapeutischen Versorgung durch eine Vorgabe zur Überweisung zu verbessern. Die BPtK schlägt daher die o. g. Ergänzung vor.</p>	
<p>2.5</p>	<p>Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK) vom 07.04.2022</p>	<p>2.4 Geeignete digitale medizinische Anwendungen</p> <p>Die BPtK schlägt ausgehend vom Vorschlag der Patientenvertretung folgende Änderung in Abschnitt 1.8 vor: <i>„Patientinnen und Patienten sollen auf geeignete digitale medizinische Anwendungen als unterstützende Maßnahme der Therapie hingewiesen werden. Dies sind:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Digitales Patiententagebuch zur Förderung des Diabetes-Selbstmanagements bei Vorliegen eines insulinpflichtigen Diabetes mellitus - <i>nach einer differenzialdiagnostischen Abklärung und Indikationsstellung können Patientinnen und Patienten im Rah-</i> 	<p>PatV:</p> <p>Dank und Kenntnisnahme.</p> <p>Der Einsatz einer digitalen medizinischen Anwendung erfolgt - wie im BE formuliert – als unterstützende Maßnahme der Therapie. Sie stellt keine ersetzende Maßnahme eines psychotherapeutischen oder psychiatrischen Gesamtbehandlungsplans dar. In 1.7.5 ist adressiert, dass Ärztinnen oder Ärzte prüfen, inwieweit Patientinnen und Patienten von psychotherapeutischen oder psychiatrischen Behandlungsmaßnahmen profitieren können.</p> <p>GKV-SV, KBV, DKG:</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:

Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		<p><i>men eines psychotherapeutischen oder psychiatrischen Gesamtbehandlungsplans, der eine angemessene Therapieüberwachung durch eine entsprechend qualifizierte Leistungserbringerin, Leistungserbringer beinhaltet, auf ein Online Training zur Reduktion depressiver Symptome bei Vorliegen eines Diabetes mellitus und depressiver Symptomschwere hingewiesen werden“</i></p> <p>Begründung: Wirksame digitale medizinische Anwendungen können eine relevante Ergänzung der somatischen und psychotherapeutischen Behandlung darstellen. Aus Gründen der Patientensicherheit sollten dabei grundsätzlich nur digitale Anwendungen zum Einsatz kommen, deren Wirksamkeit durch kontrollierte Studien nachgewiesen werden konnte. Ein entsprechender Wirksamkeitsnachweis, liegt für ein Online-Training zur Reduktion depressiver Symptome bei Vorliegen eines Diabetes mellitus und depressiver Symptomschwere vor. Ein digitales Patiententagebuch zur Förderung des Diabetes-Selbstmanagements bei Vorliegen eines insulinpflichtigen Diabetes mellitus ist bisher aufgrund des fehlenden Wirksamkeitsnachweises jedoch nur vorläufig in das Verzeichnis digitaler Gesundheitsanwendungen des BfArM aufgenommen und sollte nach Einschätzung der BPTK aus Gründen der Patientensicherheit bis zum Vorliegen eines entsprechenden Wirksamkeitsnachweises nicht regelhaft im Rahmen des DMP empfohlen werden.</p>	<p>Dank und Kenntnisnahme.</p> <p>Die Anforderungen an eine leitliniengerechte Diagnose und Behandlung der Depression sind nicht Gegenstand dieses DMP. Die Behandlung von Diabetikern mit Depression erfordert die Beachtung von evidenzbasierten Leitlinien zu dieser Erkrankung. Bei welchen Patientinnen und Patienten im Rahmen einer leitliniengerechten Behandlung die digitale medizinische Anwendung des Online-Trainings zur Reduktion depressiver Symptome angewendet werden kann, obliegt der individuellen Entscheidung des jeweils qualifizierten Therapeuten oder qualifizierten Therapeutin und kann im Rahmen des DMP Diabetes mellitus Typ 2 nicht in allg. undifferenzierter Form empfohlen werden.</p>
--	--	--	--

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:
Beschlusssentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		<p>Bei der bisherigen Formulierung des Hinweises auf das Online-Training zur Reduktion depressiver Symptome ist zu befürchten, dass das Training ohne eine angemessene Einbettung in eine psychotherapeutische Gesamtbehandlungsstrategie zum Einsatz kommt. Damit besteht beispielsweise die Gefahr, dass vorab nicht ausreichend geklärt wurde, ob bei der individuellen Patient*in das Online-Training die optimale Behandlungsstrategie der depressiven Symptome darstellt oder andere Behandlungsoptionen wie beispielsweise eine ambulante Psychotherapie besser geeignet wären. Nutzen Patient*innen jedoch ein für sie individuell ungeeignetes Online-Training, steht zu befürchten, dass hierbei negative Erfahrungen beispielsweise in Bezug auf die Selbstwirksamkeit im Umgang mit der eigenen Erkrankung gemacht werden. Zudem stellt die vorgeschlagene Formulierung nicht sicher, dass während der Behandlung eine ausreichende Therapieüberwachung durch entsprechend qualifizierte Leistungserbringer*innen gewährleistet ist. Die BpTK spricht sich vor diesem Hintergrund dafür aus, beim Hinweis auf ein entsprechendes Online-Training gleichzeitig zu gewährleisten, dass angemessene Qualitätsanforderungen für die Behandlung psychischer Erkrankungen gewährleistet werden. Patient*innen mit Diabetes mellitus Typ 2 und komorbiden psychischen Erkrankungen sollten grundsätzlich Zugang zu einer angemessenen psychotherapeutischen Versorgung erhalten, die neben einer differenzial-</p>	
--	--	---	--

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:

Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		<p>diagnostischen Abklärung und individuellen Indikationsstellung im unmittelbaren Kontakt durch eine entsprechend qualifizierte Leistungserbringer*in auch eine ausreichende Therapieüberwachung gewährleistet. Sind diese Rahmenbedingungen gewährleistet, können wirksame digitale Anwendungen eine relevante Ergänzung der psychotherapeutischen Versorgung darstellen.</p>	
<p>2.6</p>	<p>Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK) vom 07.04.2022</p>	<p>2.5 Qualitätssichernde Maßnahmen (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 SGB V)</p> <p>Die BPtK schlägt vor, die aufgelisteten Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren um das folgende Ziel und die folgenden Indikatoren zu ergänzen:</p> <p>„Qualitätsziel:</p> <p>- Hoher Anteil von Patientinnen und Patienten mit einer komorbiden psychischen Erkrankung, die die erforderliche Behandlung erhalten haben</p> <p>Qualitätsindikatoren:</p> <p>- Hoher Anteil von Patientinnen und Patienten, bei denen das Vorliegen einer psychischen Erkrankung regelmäßig geprüft wurde</p> <p>- Hoher Anteil von Patientinnen und Patienten mit einer</p>	<p>Die Anforderungen des DMP Diabetes mellitus Typ 2 weisen darauf hin, dass eine besondere Beachtung in Bezug auf das Vorliegen einer Depression als bedeutsame Komorbidität erfolgen soll.</p> <p>Die leitliniengerechten diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen bei Depression sind nicht Gegenstand der Anforderungen an das DMP Diabetes mellitus Typ 2. Bei psychischen Krankheiten sollte die Behandlung derselben durch qualifizierte Leistungserbringer erfolgen.</p> <p>Die vorgeschlagenen Qualitätsziele lassen sich auf Basis der aktuellen DMP-Dokumentation nicht operationalisieren. Es lässt sich zudem durch ein solches Qualitätsziel keine hinreichende Aussage zur Qualität der psychotherapeutischen und/oder psychiatrischen Behandlung treffen. Der G-BA hat sich bei den Qualitätszielen auf andere diabetesspezifische Aspekte fokussiert.</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:
 Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		<p><i>komorbiden psychischen Erkrankung, die eine psychotherapeutische und/oder psychiatrische Be-handlung erhalten haben“</i></p> <p>Begründung:</p> <p>Psychische Erkrankungen haben einen negativen Einfluss auf den Erkrankungsverlauf und die Lebensqualität von Patient*innen mit Diabetes mellitus Typ 2. Daher sollte – neben den somatischen Qualitätskriterien – auch die Erkennung und Behandlung komorbider psychischer Erkrankungen ein Qualitätsziel sein. Die BPtK schlägt daher die o. g. Ergänzung vor.</p>	
2.7	Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK) vom 07.04.2022	<p>2.6 Evaluation (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 6 SGB V)</p> <p>Die BPtK schlägt nach Punkt q folgende Ergänzung vor: <i>„- r. Anteil von Patientinnen und Patienten, bei denen das Vorliegen einer psychischen Erkrankung geprüft wurde</i> <i>- s. Anteil von Patientinnen und Patienten mit einer komorbiden psychischen Erkrankung, die eine psychotherapeutische und/oder psychiatrische Behandlung erhalten haben“</i></p> <p>Begründung</p> <p>Die BPtK bemängelt, dass die Bewertung der Wirksamkeit der strukturierten Behandlungsprogramme für Patient*innen mit</p>	<p>Die Anforderungen an das DMP Diabetes mellitus Typ 2 weisen darauf hin, dass eine besondere Beachtung in Bezug auf das Vorliegen einer Depression als bedeutsame Komorbidität erfolgen soll. Die leitliniengerechten diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen bei Depression sind nicht Gegenstand der Anforderungen des DMP Diabetes mellitus Typ 2.</p> <p>Der vorgeschlagene Evaluationsparameter lässt sich durch die aktuelle Dokumentation nicht operationalisieren. Der G-BA hat sich bei den Evaluationsparametern auf andere diabetesspezifische somatische Aspekte fokussiert.</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:
 Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		<p>Diabetes mellitus Typ 2 allein auf den Nachweis von Wirksamkeitsbelegen hinsichtlich somatischer Outcome-Parameter beschränkt bleibt. Psychische Erkrankungen haben einen negativen Einfluss auf den Erkrankungsverlauf und die Lebensqualität von Patient*innen mit Diabetes mellitus Typ 2. Die BPtK schlägt daher vor, durch die o. g. Formulierung auch einen Outcome-Parameter in die Evaluation aufzunehmen, der sich auf die Identifikation und Behandlung komorbider psychischer Erkrankungen bezieht.</p>	
<p>2.8</p>	<p>Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK) vom 07.04.2022</p>	<p>3 Anlage 8: Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation Die BPtK schlägt vor, in die Dokumentation das Vorliegen einer psychischen Störung und die Überweisung zu einer psychotherapeutischen und/oder psychiatrischen Behandlung als obligatorischen Bestandteil aufzunehmen.</p> <p>Begründung</p> <p>Ein Fehlen der Dokumentation des Vorliegens psychischer Störungen und ihrer Behandlung macht eine methodisch hinreichende Kontrolle des Einflusses von psychischen Störungen auf den Verlauf von Diabetes mellitus Typ 2 im Rahmen des DMP und des differenziellen Beitrags einer psychotherapeutischen und/oder psychiatrischen Behandlung im Rahmen der vorgesehenen Evaluation nicht oder nur unter erschwerten Bedingungen möglich. Damit wären die wissenschaftliche</p>	<p>Psychische Störungen sind keine Indikation für eine obligate Überweisung. Der koordinierende Arzt oder die koordinierende Ärztin hat, wenn seine oder ihre eigene Qualifikation für die Behandlung nicht ausreicht, individuell zu prüfen, welche spezialisierte Versorgungsebene in bestimmten Situationen einzubeziehen ist. Der G-BA hat sich bei den Dokumentationsparametern auf andere diabetesspezifische somatische Aspekte fokussiert.</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:

Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		Aussagekraft der Evaluationsstudien und die für zukünftige Optimierungen abzuleitenden Schlussfolgerungen gravierend beeinträchtigt. Vor dem Hintergrund der belastbaren Evidenz hinsichtlich der Relevanz psychischer Störungen und maladaptiver Bewältigungsmuster für den Verlauf chronischer Erkrankungen wäre ein solches methodisches Defizit auch in gesundheitsökonomischer Hinsicht nur schwer zu rechtfertigen.	
3.	Spitzenverband der Heilmittelverbände e.V. (SHV) vom 08.04.2022		
3.1	Spitzenverband der Heilmittelverbände e.V. (SHV) vom 08.04.2022	<p>1.3.1 Therapieziele (Z76-77) Die Therapie dient der Erhöhung der Lebenserwartung sowie der Erhaltung oder der Verbesserung der von einem Diabetes mellitus Typ 2 beeinträchtigten Lebensqualität.</p> <p><u>Stellungnahme mit Begründung:</u> Um den bio-psycho-sozialen Ansatz im Sinne der Internationalen Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (WHO) in das DMP zu integrieren, sollte das Konzept von Teilhabe und Aktivitäten (Handlungsfähigkeit) als patienten- und alltagsrelevante Ziele berücksichtigt werden</p> <p><u>Änderungsvorschlag:</u></p>	<p>Der Begriff der Lebensqualität umfasst auch die angesprochenen Bereiche der Handlungsfähigkeit und der Teilhabe. Der Aspekt der Teilhabe wird darüber hinaus in Nummer 1.9.4 aufgegriffen.</p> <p>Konzeptionelles und begriffliches Bezugssystem der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Leistungen zur medizinischen Rehabilitation (Rehabilitations-Richtlinie Richtlinie) ist gemäß § 4 die ICF (International Classification of Functioning, Disability and Health) der WHO. Über diese Richtlinie wird eine individuell angemessene Versorgung der Versicherten mit Leistungen zur medizinischen Rehabilitation gewährleistet. Im Regelungsbereich des SGB V wird diese Leistung nicht definiert.</p> <p>Beispielsweise wird im SGB IX über das Gesetz zur Stärkung</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:

Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		<p>Die Therapie dient der Erhöhung der Lebenserwartung sowie der Erhaltung oder der Verbesserung der von einem Diabetes mellitus beeinträchtigten Handlungsfähigkeit im Alltag, der Teilhabe und der Lebensqualität.</p>	<p>der Teilhabe und Selbstbestimmung von Menschen mit Behinderungen (Bundesteilhabegesetz), sowie im SGB VI der Anspruch der Leistungen zur Teilhabe definiert. Eine Erwähnung dieses Aspektes erfolgt bereits unter Nummer 1.9.4 Veranlassung einer Rehabilitationsleistung.</p> <p>Bei den benannten spezifischen Therapiezielen handelt es sich um somatische Folgeerkrankungen, die unmittelbar mit der optimierten Einstellung der glykämischen Stoffwechsellage in Zusammenhang stehen.</p>
3.2	<p>Spitzenverband der Heilmittelverbände e.V. (SHV) vom 08.04.2022</p>	<p>1.4 Basistherapie <i>1.4.2 Körperliche Aktivitäten</i></p> <p>Alle Patientinnen und Patienten sollen zu regelmäßiger körperlicher Aktivität motiviert werden. Dies beinhaltet Bewegung im Alltag (z. B. Gartenarbeit, Treppensteigen, Spaziergehen) als auch körperliches Training in Form von Sport. Angestrebt werden sollte regelmäßiges sportliches Training mindestens 150 Minuten wöchentlich. Planung und Intensität der körperlichen Aktivität sind an die aktuelle und individuelle Belastbarkeit der Patientin oder des Patienten kontinuierlich anzupassen. Diese Interventionen sollen so ausgerichtet sein, dass die Patientinnen und Patienten motiviert sind, das erwünschte positive Bewegungsverhalten eigenverantwortlich und nachhaltig in ihren Lebensstil zu integrieren.</p>	<p>Gemäß Zweiter Teil – Zuordnung der Heilmittel zu Indikationen (in Verbindung mit § 12 der Heilmittel-RL) (Heilmittelkatalog) Zuordnung der Heilmittel zu Indikationen nach § 92 Absatz 6 Satz 1 Nummer 2 SGB V und Heilmittel-RL ist die Verordnung von physiotherapeutischen Einzelbehandlungen sowie Krankengymnastik am Gerät bei Diabetes mellitus nicht möglich/indiziert.</p> <p>Die notwendige Hilfe zur Lebensstilumstellung und auch die nötige Anleitung und Unterstützung im Verlauf kann auch im Rahmen von Rehabilitationssportgruppen oder von Diabetessportgruppen erfolgen.</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:
Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		<p>Die Teilnahme an Rehabilitationssportgruppen oder an Diabetessportgruppen bietet eine Möglichkeit zum Einstieg in ein regelmäßiges körperliches Training.</p> <p>Stellungnahme mit Begründung:</p> <p>Die Nationale VersorgungsLeitlinie (NVL) „Therapie des Typ-2-Diabetes“ empfiehlt in ihrem „Stufenprogramm körperliche Aktivität bei Diabetes mellitus“ ein strukturiertes Bewegungsprogramm. Aerobes Ausdauertraining sowie Krafttraining sollen hierbei - entsprechend den individuellen Patientenbedürfnissen (Alter, Trainingsniveau, Risikoprofil, etc.) gewichtet - Anwendung finden. Ergänzend hierzu können ggf. unterstützende Trainingsprogramme zum Einsatz kommen. Innerhalb einer Rehabilitationssportgruppe bzw. einer Diabetessportgruppe können die individuellen Bedürfnisse eines Patienten unter Umständen nicht ausreichend Berücksichtigung finden.</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Um sicher zu stellen, dass der Patient zu Beginn der Lebensstilumstellung und auch im weiteren Verlauf die nötige Anleitung und Unterstützung erhält, sollten unter diesem Abschnitt auch die Verordnung von physiotherapeutischen Einzelbehandlungen sowie Krankengymnastik am Gerät (KGG) als mögliche Maßnahmen genannt werden.</p>	
--	--	---	--

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:

Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

3.3	Spitzenverband der Heilmittelverbände e.V. (SHV) vom 08.04.2022	<p>1.6 Hypoglykämierisiko im Alltag (Z238-241) Bei Patientinnen und Patienten mit einem erhöhtem Hypoglykämierisiko sind besondere Risiken zu beachten. Diese betreffen beispielsweise eine möglicherweise eingeschränkte Fahrsicherheit beim Führen eines Fahrzeugs im Straßenverkehr sowie Risiken bei verschiedenen Tätigkeiten (zum Beispiel Sport, Bedienung von Maschinen).</p> <p><u>Stellungnahme mit Begründung:</u> Eine explizite Benennung der Aufklärung der Patien:innen zu diesem Thema ist nicht mehr vorhanden und sollte wieder eingefügt werden.</p> <p><u>Änderungsvorschlag:</u> Die Patientinnen und Patienten sollen über das Hypoglykämierisiko bei verschiedensten Tätigkeiten (zum Beispiel im Haushalt, beim Sport, bei der Bedienung von Maschinen, bei der Teilnahme am Straßenverkehr) und die zu ergreifenden Maßnahmen zur Vermeidung und bei Auftreten einer Hypoglykämie aufgeklärt werden.</p>	<p>Die explizite Benennung wird abgelehnt. Der Inhalt der Pflichten kann vom G-BA nicht geregelt werden.</p> <p>Eine unvollständige Wiedergabe eines Teils der Pflichten beinhaltet das Risiko, dass irrtümlicherweise von einer weniger umfassenden Pflicht im DMP ausgegangen wird. Eine umfassende Wiedergabe der Pflichten übersteigt die Regelungstiefe und das Ziel von DMP.</p>
3.4	Spitzenverband der Heilmittelverbände e.V. (SHV) vom 08.04.2022	<p>1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2</p> <p>1.7.3.1. Diabetische Neuropathie</p>	<p>Gemäß der Empfehlung sollen bei älteren Menschen mit Diabetes mellitus und neuropathischen Schmerzen, bei denen nicht spätestens 12 Wochen nach Therapiebeginn eine stabile Schmerzsituation/lebensqualitätsverbessernde Schmerzlinderung eintritt, eine Schmerztherapie durch einen</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:
 Beschlusssentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		<p>Zur Behandlung der diabetischen Neuropathie sind stets Maßnahmen vorzusehen, die zur Optimierung der Stoffwechselein- stellung führen.</p> <p>Bei Neuropathien mit für die Patientin oder den Patienten stö- render Symptomatik (vor allem schmerzhafte Polyneuropathie) ist der Einsatz zusätzlicher medikamentöser Maßnahmen sinn- voll, aber nicht in jedem Fall erfolgreich. Medikamente, deren Organtoxizität und insbesondere deren Risiko für kardiovasku- läre und renale Nebenwirkungen am niedrigsten sind, sind zu bevorzugen. Bei Hinweisen auf eine autonome diabetische Neuropathie (z. B. kardiale autonome Neuropathie, Magenent- leerungsstörungen, Blasenentleerungsstörungen, sexuelle Funktionsstörungen) ist eine spezialisierte weiterführende Di- agnostik und Therapie zu erwägen. Bei bestehender diabeti- scher Neuropathie, die eine schwere Funktionsstörung oder schwerwiegende neurologische Folgekomplikationen verur- sacht, kann die Einschränkung der Fahrtauglichkeit für Patien- tinnen und Patienten bestehen.</p> <p><u>Stellungnahme mit Begründung:</u></p> <p>In der S2k-Leitlinie „Diagnostik, Therapie und Verlaufskon- trolle des Diabetes mellitus im Alter“¹ empfiehlt die Deut- sche Diabetes Gesellschaft (DDG) in der Schmerztherapie bei Patienten mit Diabetes mellitus auch nicht medikamentöse</p>	<p>erfahrenen Arzt oder eine erfahrene Ärztin hinzugezogen werden. Im Fließtext führt die Leitlinie aus, dass neben der Arzneimitteltherapie, Physio-, Ergo- und Bewegungstherapie sowie auch die Psychotherapie und auch komplementäre Methoden, mögliche weitere wichtige Säulen der Schmerztherapie sein können. Die Empfehlungen der Leitli- nien im IQWiG Bericht zur Therapie bei diabetischer Neuro- pathie beziehen sich ebenfalls auf eine gezielte medikamen- töse Schmerztherapie. Die Verordnung von Maßnahmen ge- mäß Heilmittel-Katalog wird durch das DMP nicht beschränkt und kann bei Vorliegen entsprechender Indikation jederzeit erfolgen.</p>
--	--	---	---

¹ [3]

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:

Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		<p>Maßnahmen abzuwägen und in den Therapieplan aufzunehmen.²</p> <p>Als „wichtige Säulen“ der Schmerztherapie werden hier unter anderem die Physio-, Ergo- und Bewegungstherapie genannt, die individuell abgestimmt miteinander verknüpft werden sollten.³</p> <p><u>Änderungsvorschlag:</u></p> <p>Die Aufzählung von möglichen Maßnahmen, die bei einer Diabetischen Neuropathie zum Einsatz kommen können, sollte um die beschriebenen Therapieformen (Physio-, Ergo- und Bewegungstherapie) erweitert werden.</p>	
3.5	Spitzenverband der Heilmittelverbände e.V. (SHV) vom 08.04.2022	<p>1.9.4 1.8.4 Veranlassung einer Rehabilitationsleistung (Z604-608)</p> <p>Eine Leistung zur Rehabilitation soll insbesondere erwogen werden, um die Erwerbsfähigkeit, die Selbstbestimmung und gleichberechtigte Teilhabe der Patientin oder des Patienten am Leben in der Gesellschaft zu fördern, Benachteiligungen durch den Diabetes mellitus Typ 2 und seine Begleit- und Folgeerkrankungen zu vermeiden oder ihnen entgegenzuwirken.</p>	<p>In diesem DMP werden ausschließlich Anforderungen für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 formuliert.</p> <p>Konzeptionelles und begriffliches Bezugssystem der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Leistungen zur medizinischen Rehabilitation (Rehabilitations-Richtlinie) ist gemäß § 4 die ICF der WHO. Über diese RL wird eine individuell angemessene Versorgung der Versicherten mit Leistungen zur medizinischen Rehabilitation gewährleistet. Im</p>

² Vgl. [3], S. 71

³ Vgl. [3], S. 72

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:
 Beschlusssentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		<p><u>Änderungsvorschlag:</u> Um den bio-psycho-sozialen Ansatz im Sinne der Internationalen Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (WHO) in das DMP zu integrieren, sollte das Konzept Aktivitäten (Handlungsfähigkeit) berücksichtigt werden.</p> <p><u>Änderungsvorschlag:</u> Eine Leistung zur Rehabilitation soll insbesondere erwogen werden, um die Erwerbsfähigkeit, die Handlungsfähigkeit im Alltag, die Selbstbestimmung und gleichberechtigte Teilhabe der Patientin oder des Patienten am Leben in der Gesellschaft zu fördern, Benachteiligungen durch den Diabetes mellitus Typ 1 und seine Begleit- und Folgeerkrankungen zu vermeiden oder ihnen entgegenzuwirken.</p>	<p>Regelungsbereich des SGB V kann diese Leistung nicht definiert/normiert werden. Die Anspruchsdefinition der Leistungen zur Teilhabe erfolgt beispielsweise im SGB IX über das Gesetz zur Stärkung der Teilhabe und Selbstbestimmung von Menschen mit Behinderungen (Bundesteilhabegesetz), sowie im SGB VI.</p>
<p>3.6</p>	<p>Spitzenverband der Heilmittelverbände e.V. (SHV) vom 08.04.2022</p>	<p>Literaturverzeichnis: [1] Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinieTherapie des Typ-2-Diabetes – Langfassung, 1. Auflage. Version 4. 2013, zuletzt geändert: November 2014. Available from: www.dm-therapie.versorgungsleitlinien.de; DOI: 10.6101/AZQ/000213</p>	<p>Dank und Kenntnisnahme</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:
 Beschlusssentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		<p>[2] Diabetologie 2021;(Suppl 2): S168–S206. DOI:10.1055/a-1394-2313</p> <p>[3] Deutsche Diabetes Gesellschaft. S2k-Leitlinie Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle des Diabetes mellitus im Alter. 2. Auflage. 2018.</p>	
4.	Verband der Diabetes-Beratungs- und Schulungsberufe in Deutschland e.V. (VDBD) vom 8. April 2022		
4.1	<p>Verband der Diabetes-Beratungs- und Schulungsberufe in Deutschland e.V. (VDBD) vom 8. April 2022</p>	<p>Allgemeine Anmerkung</p> <p>Die Umsetzung der Diabetestherapie findet im Alltag der Betroffenen statt. Dazu zählen die Lebensstilmodifikation, eine verlässliche und korrekte Umsetzung der medikamentösen Therapie sowie die Kontrolle Diabetes relevanter Parameter. Eine lediglich einmalige Priorisierung und Motivation der Patienten und Patientinnen nach dem Konzept der partizipativen Entscheidungsfindung durch die Ärztin oder den Arzt reicht dazu nicht.</p> <p>Vielmehr handelt es sich um einen permanenten Prozess, der vom gesamten Diabetesteam getragen wird. Dazu gehören niederschwellige Angebote durch qualifizierte Gesundheitsfachkräfte, wie Diabetesberatungs- und Schulungskräfte oder Versorgungsassistent:innen, die u.a. die Bereitschaft zur Verhaltensänderung erkennen und zur Verlaufsmotivation beitragen.(1)</p>	<p>Dank und Kenntnisnahme</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:
 Beschlusssentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		<p>Patienten und Patientinnen, die eine Langzeittherapie durchführen, sind zu ca. 50% nicht konstant adhären. Das gefährdet kurz- und langfristige Therapieziele. (2)</p> <p>DMPs bieten die Chance die Adhärenz der Patientinnen und Patienten regelmäßig zu evaluieren, Hindernisse zu identifizieren und Unterstützung anzubieten. (3)</p>	
4.2	<p>Verband der Diabetes-Beratungs- und Schulungsberufe in Deutschland e.V. (VDBD) vom 8. April 2022</p>	<p>Zeile 69: Änderungsvorschlag: (zur Ergänzung am Ende von Zeile 69) Zur Differenzierung der Subtypen bei Diabetes mellitus Typ 2 können weitere Untersuchungen (z.B. Insulin, C-Peptid) notwendig werden.</p> <p>Stellungnahme mit Begründung: Der Diabetes mellitus Typ 2 zeigt kein einheitliches Bild. Bei Anwendung von 6 klinischen Parametern (Diabetes-relevante Autoantikörper, Alter bei Diabetesdiagnose, BMI, HBA1c-Wert und HOMA-B sowie HOMA-IR) ergeben sich 5 Subtypen (4). Daraus ergeben sich Konsequenzen für das therapeutische Vorgehen.</p>	<p>Die Leitlinien im IQWiG-Berichts, aktuelle internationale Leitlinien sowie die aktuelle NVL Diabetes mellitus Typ 2 unterscheiden bei der Therapieplanung nicht in Subgruppen des Diabetes mellitus Typ2.</p>
4.3	<p>Verband der Diabetes-Beratungs- und Schulungsberufe in Deutschland e.V.</p>	<p>Zeile 102 Änderungsvorschlag:</p>	<p>Der Text schließt eine Einbeziehung von Diabetesberatungs- und Schulungskräften nicht aus. Eine explizite Nennung entspricht jedoch nicht der Bedeutung beim DMP Diabetes Typ</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:
 Beschlusssentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

	<p>(VDBD) vom 8. April 2022</p>	<p>Die Ärztin oder der Arzt informiert dabei ggf. mit Unterstützung der Diabetesberatungs- und Schulungskräfte in verständlicher Form die Patientin oder den Patienten im Hinblick auf die in Nummer 1.3.1 genannten Therapieziele.</p> <p>Stellungnahme mit Begründung:</p> <p>Die Langzeitbetreuung von Menschen mit Diabetes mellitus Typ 2 findet im Team statt. Dies sind üblicherweise Diabetesberatungs- und Schulungskräfte sowie weitere qualifizierte Gesundheitsfachkräfte, wie z.B. Versorgungsassistent:innen in der Hausarztpraxis.</p>	<p>2 in diesem Regelungskontext.</p>
<p>4.4</p>	<p>Verband der Diabetes-Beratungs- und Schulungsberufe in Deutschland e.V. (VDBD) vom 8. April 2022</p>	<p>Zeile 105-107</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Neben der Autonomie der Patientinnen und Patienten für die eigene Entscheidung soll so die Arzt-Patienten-Bindung die Bindung an das Diabetesteam gefestigt und damit eine langjährige Adhärenz zu der vereinbarten Therapie erreicht werden. Dies ist eine Voraussetzung für eine langjährige Adhärenz. Adhärenz bestimmende Faktoren müssen immer wieder evaluiert werden, Hindernisse erkannt und entsprechende Unterstützung durch das Diabetesteam angeboten werden.</p> <p>Stellungnahme mit Begründung:</p>	<p>Der Text schließt eine Einbeziehung von Diabetesberatungs- und Schulungskräften nicht aus. Eine explizite Nennung entspricht jedoch nicht der Bedeutung beim DMP Diabetes Typ 2 in diesem Regelungskontext.</p> <p>Die Einbindung nicht-ärztlicher Fachkräfte in die Betreuung innerhalb des DMP erfolgt nach Maßgabe der koordinierenden Ärzte.</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:

Beschlusse Entwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		<p>Patientinnen und Patienten, die eine Langzeittherapie durchführen, sind zu ca. 50% nicht konstant adhären. Das gefährdet kurz- und langfristige Therapieziele. (2)</p> <p>DMPs bieten die Chance die Adhärenz der Patientinnen und Patienten regelmäßig zu evaluieren, Hindernisse zu identifizieren und Unterstützung anzubieten. (3).</p>	
4.5	<p>Verband der Diabetes-Beratungs- und Schulungsberufe in Deutschland e.V. (VDBD) vom 8. April 2022</p>	<p>Zeile 184</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Im Rahmen der Therapie wird die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt sowie ggf. Beratungs- und Schulungskräfte die Patientinnen und Patienten über die besonderen Risiken ...</p> <p>Stellungnahme mit Begründung:</p> <p>Raucherberatung ist üblicherweise ein längerfristiger auch mit Rückschlägen verbundener Prozess, der am ehesten im therapeutischen Team erfolgreich gestaltet wird.</p>	Siehe 4.4
4.6	<p>Verband der Diabetes-Beratungs- und Schulungsberufe in Deutschland e.V. (VDBD) vom 8. April</p>	<p>Zeile 206, Linke Spalte 1.5.1.1</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Ersetzung des Begriffes „Primärtherapie“ durch das Wort Monotherapie</p>	<p>KBV, DKG, PatV:</p> <p>Unabhängig von der Patientengruppe stellt Metformin das Mittel der ersten Wahl bei der medikamentösen Therapie des Glukosestoffwechsels dar. Damit ist es Bestandteil jeder</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:

Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

	2022	<p>Stellungnahme mit Begründung:</p> <p>Laut Leitlinie besteht die erste therapeutische Maßnahme bei dieser Risikogruppe in Schulung, Ernährungsmodifikation und vermehrter adäquater Bewegung. Siehe auch Zeilen 118/119, wo der Beginn der Therapie mit nicht-medikamentösen Maßnahmen - wenn möglich - mindestens 3-6 Monate durchgeführt werden soll.</p> <p>Die Verwendung des Begriffs „Monotherapie“ steht auch im verständlichen Zusammenhang mit der Begrifflichkeit „Kombinationstherapie“ unter 1.5.1.2. Monotherapie</p>	<p>primären medikamentösen Therapie. In diesem Kapitel werden ausschließlich die medikamentösen Maßnahmen zur antiglykämischen Therapie adressiert. Der Einsatz nicht-medikamentöse Maßnahmen als erste therapeutische Maßnahme bleibt davon unberührt.</p> <p>GKV-SV:</p> <p>Auch wenn dies vom Stellungnehmer nicht direkt adressiert wird, wird im Vorschlag des GKV-SV der Begriff der Primärtherapie bei der Gruppe der Patientinnen und Patienten ohne arteriosklerotische kardiovaskuläre Erkrankungen, Nephropathie oder Herzinsuffizienz verwendet. Die Kommentierung zu diesem Punkt von KBV, DKG, PatV ist auch für die Position des GKV-SV zutreffend. Darüber hinaus sei darauf verwiesen, dass das Anliegen des Stellungnehmers unter dem Begriff „Basistherapie“ in 1.4 ausführlich behandelt wird.</p>
4.7	Verband der Diabetes-Beratungs- und Schulungsberufe in Deutschland e.V. (VDBD) vom 8. April 2022	<p>Zeile 206, Linke Spalte 1.5.3</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Einführung einer Untergruppe 1.5.5</p> <p>Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittener Multimorbidität verbunden mit ausgeprägter Polypharmazie können</p>	<p>GKV-SV:</p> <p>Kenntnisnahme. Es wird darauf verwiesen, dass in der Position des GKV-SV, um die Problematik der Polypharmazie zu begrenzen, bewusst auf die nach NVL mögliche orale Dreifachkombination verzichtet wurde.</p> <p>KBV, DKG, PatV:</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:

Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		<p>im Einzelfall primär einer Insulintherapie zugeführt werden.</p> <p>Stellungnahme mit Begründung:</p> <p>Innerhalb des beschriebenen Patient:innenkollektivs mit klinisch relevanten kardiovaskulären und renalen Erkrankungen existiert eine Untergruppe, die sich durch fortgeschrittene Multimorbidität verbunden mit ausgeprägter Polypharmazie auszeichnet. Hier kann primär eine Insulintherapie notwendig sein.</p> <p>Dieses Therapieregime sollte Erwähnung finden.</p>	<p>Die Leitlinien im IQWiG-Bericht sowie die NVL Diabetes mellitus Typ 2 enthalten keine konkreten Empfehlungen zu Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittener Multi-morbidität verbunden mit ausgeprägter Polypharmazie. Die Beschreibung von Einzelfallkonstellationen würde die Detailtiefe des Anforderungstextes überschreiten.</p> <p>In den Tragenden Gründen wird jedoch bereits ausgeführt, dass Insulin als Dauertherapie bei Typ-2-Diabetes erst erwogen werden soll, wenn der Nutzen besser belegter Handlungsoptionen ausgeschöpft ist, andere Wirkstoffe kontraindiziert sind oder nicht vertragen wurden, das individuelle Therapieziel durch andere Wirkstoffe nicht erreicht wurde oder zur Vermeidung einer Polypharmazie. Hintergrund ist, dass für den Nutzen einer Insulintherapie in Bezug auf patientenrelevante Langzeit-Endpunkte wie Mortalität, mikro- oder makrovaskuläre Endpunkte keine ausreichend belastbaren Nachweise vorliegen.</p>
<p>4.8</p>	<p>Verband der Diabetes-Beratungs- und Schulungsberufe in Deutschland e.V. (VDBD) vom 8. April 2022</p>	<p>Zeile 485</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Die Ärztin oder der Arzt soll anlassbezogen ggf. mit Unterstützung der Diabetesberatungs- und Schulungskräfte mindestens jährlich sämtliche von der Patientin oder dem Patienten tatsächlich eingenommene.</p>	<p>Siehe 4.4</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:
 Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		<p>Stellungnahme mit Begründung:</p> <p>Die Langzeitbetreuung von Menschen mit Diabetes mellitus Typ 2 findet im Team statt. Dies sind üblicherweise Diabetesberatungs- und Schulungskräfte sowie weitere qualifizierte Gesundheitsfachkräfte, wie z.B. Versorgungsassistentinnen in der Hausarztpraxis.</p>	
4.9	<p>Verband der Diabetes-Beratungs- und Schulungsberufe in Deutschland e.V. (VDBD) vom 8. April</p>	<p>Zeile 513</p> <p>Zu 1.8 Geeignete digitale Anwendungen</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Streichung des Punktes 1.8 und Verzicht auf Nennung von geeigneten medizinischen Anwendungen</p> <p>Stellungnahme mit Begründung:</p> <p>Die Neueinführung von digitalen medizinischen Anwendungen ist ein rasanter und äußerst dynamischer Prozess. Eine Aufnahme in eine DMP-Richtlinie mit längerer Gültigkeitsdauer erscheint daher nicht sinnvoll.</p>	<p>Der G-BA ist vom Gesetzgeber gem. § 137f Absatz 8 SGB V verpflichtet und kommt dem nach. In den Tragenden Gründen wurde dazu näher ausgeführt.</p>
4.10	<p>Verband der Diabetes-Beratungs- und Schulungsberufe in Deutschland e.V. (VDBD) vom 8. April</p>	<p>Zeile 522</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>...durch die Hausärztin und den Hausarzt Ärztin ggf. mit Unterstützung der Diabetesberatungs- und Schulungskräfte im</p>	<p>Siehe 4.4</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:

Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		<p>Rahmen der in §73 SGB V beschriebenen Aufgaben</p> <p>Stellungnahme mit Begründung:</p> <p>Die Langzeitbetreuung von Menschen mit Diabetes mellitus Typ 2 findet im Team statt. Dies sind üblicherweise Diabetesberatungs- und Schulungskräfte sowie weitere qualifizierte Gesundheitsfachkräfte, wie z.B. Versorgungsassistent:innen in der Hausarztpraxis.</p>	
4.11	<p>Verband der Diabetes-Beratungs- und Schulungsberufe in Deutschland e.V. (VDBD) vom 8. April</p>	<p>Zeile 555</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Streichen von Zeile 555</p> <p>Stellungnahme mit Begründung:</p> <p>Ziel ist eine fachgerechte Therapie des diabetischen Fußsyndroms. Partizipative Entscheidungsfindung und Mobilitätseinschränkungen sind zu beachten. Daher ist die Überweisung an eine auf das diabetische Fußsyndrom spezialisierte Einrichtung nicht bei jeglicher diabetischer Fuß-Läsion sinnvoll. Zeilen 556-558 bleiben bestehen.</p>	<p>Dank und Kenntnisnahme</p> <p>PatV schließt sich der Position von GKV-SV, KBV und DKG an.</p> <p>Die Stellungnahme wurde zum Anlass genommen, eine Korrektur (Streichung) im Qualitätsziel vorzunehmen, um klarzustellen, dass analog zum formulierten Qualitätsindikator, nur Fußläsionen mit oberflächlicher Wunde mit Ischämie und allen tiefen Ulzera (mit oder ohne Wundinfektion, mit oder ohne Ischämie) eine Behandlung in einer für das diabetische Fußsyndrom qualifizierten Einrichtung erfolgen oder veranlasst werden soll.</p>
4.12	<p>Verband der Diabetes-Beratungs- und Schulungsberufe in Deutschland e.V.</p>	<p>Zeile 612, Lfd. Nr. 8</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Streichung des Vorschlages der PatV und Befürwortung der</p>	<p>Dank und Kenntnisnahme</p> <p>PatV schließt sich der Position von GKV-SV, KBV und DKG an</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:

Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

	(VDBD) vom 8. April	<p>Position von GKV-SV, KBV, DKG</p> <p>Stellungnahme mit Begründung:</p> <p>Ziel ist eine fachgerechte Therapie des diabetischen Fußsyndroms. Partizipative Entscheidungsfindung und Mobilitäts-einschränkungen sind zu beachten. Daher ist die Überweisung an eine auf das diabetische Fußsyndrom spezialisierte Einrichtung nicht bei jeglicher diabetischer Fuß-Läsion sinnvoll.</p>	
4.13	<p>Verband der Diabetes-Beratungs- und Schulungsberufe in Deutschland e.V. (VDBD) vom 8. April</p>	<p>Zeile 612, Lfd. Nr. 14a</p> <p>Änderungsvorschlag / Stellungnahme:</p> <p>Streichung des Vorschlages der GKV-SV und Befürwortung des Vorschlags von KBV, DKG, PatV</p>	<p>KBV, DKG, PatV:</p> <p>Dank und Kenntnisnahme</p> <p>GKV-SV:</p> <p>Als Monotherapie ist Metformin unverändert die medikamentöse Therapie der ersten Wahl. Dem entspricht ein Qualitätsziel „Hoher Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, die bei einer Mono-therapie Metformin erhalten“. Deshalb sollen Qualitätsziel und –indikator beibehalten werden. Nach Auswertung aller Stellungnahmen wurde die Definition von Qualitätsziel und Qualitätsindikator den aktuellen Möglichkeiten der antidiabetischen Medikation angepasst.</p>
4.14	<p>Verband der Diabetes-Beratungs- und Schulungsberufe in</p>	<p>Zeile 612, Lfd. Nr. 14b</p> <p>Änderungsvorschlag / Stellungnahme</p>	<p>KBV, DKG, PatV:</p> <p>Dank und Kenntnisnahme</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:

Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

	Deutschland e.V. (VDBD) vom 8. April	Befürwortung des Vorschlags von KBV, DKG, PatV	GKV-SV: Die Evidenz zur medikamentösen Therapie des Typ-2-Diabetes bei Patientinnen und Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung, chronischer Nieren- und Herzinsuffizienz unterliegt aktuell einer deutlichen Entwicklungsdynamik, in deren Rahmen in enger zeitlicher Folge neue Studienergebnisse publiziert werden. Ausdrücklich wird bei den Therapieempfehlungen aller Bänke auf eine Beachtung von Patientinnen- und Patientenpräferenzen hingewiesen. Diese Situation ist nicht reif für die Definition eines Qualitätsindikators und insbesondere eines Wertes für ein Qualitätsziel.
4.15	Verband der Diabetes-Beratungs- und Schulungsberufe in Deutschland e.V. (VDBD) vom 8. April	Zeile 680, Lfd. Nr. 10 Änderungsvorschlag / Stellungnahme Befürwortung des Vorschlags von KBV, DKG, PatV	KBV, DKG, PatV: Dank und Kenntnisnahme GKV-SV: Die Stellungnahme wird zum Anlass genommen, an dieser Stelle die Dokumentation zu vereinfachen. Auf den Dokumentationsparameter Nr. 10 „Glibenclamid“ wird verzichtet.
4.16	Verband der Diabetes-Beratungs- und Schulungsberufe in Deutschland e.V.	Zeile 680, Lfd. Nr. 12a und 12b Änderungsvorschlag /Stellungnahme: Befürwortung des Vorschlags von KBV, DKG, PatV	KBV, DKG, PatV: Dank und Kenntnisnahme GKV-SV: Die Therapie mit SGLT2-Inhibitoren und GLP-1-Rezeptoragonisten ist derzeit im Fluss. Die Notwendigkeit von

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:

Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

	(VDBD) vom 8. April		Dokumentationsparametern für Qualitätsindikatoren oder in der Evaluation dazu ist derzeit nicht vorhanden, so dass zur Begrenzung des bürokratischen Aufwandes keine diesbezügliche Dokumentation erfolgt.
4.17	Verband der Diabetes-Beratungs- und Schulungsberufe in Deutschland e.V. (VDBD) vom 8. April	3. Literatur <ol style="list-style-type: none"> 1. Prochaska, J. O., & DiClemente, C. C. (1983). Stages and processes of self-change of smoking: Toward an integrative model of change. <i>Journal of Consulting and Clinical Psychology</i>, 51(3), 390–395. https://doi.org/10.1037/0022-006X.51.3.390 2. Świątoniowska-Lonc N, Tański W, Polański J, Jankowska-Polańska B, Mazur G. Psychosocial Determinants of Treatment Adherence in Patients with Type 2 Diabetes – A Review (2021). <i>Diabetes Metab Syndr Obes.</i>;14:2701-2715. https://doi.org/10.2147/DMSO.S308322. 3. Sabaté, E. Adherence to Long Term Therapies Project. Adherence to long-term therapies: Evidence for action. World Health Organization (Genova 2003). 4. Ahlqvist E., Storm, P., Karajamaki, A., Martinell, M., Dorkhan, M., Carlsson, A., Vikman, P., Prasad, R. B., Aly, D.M., Almgren, P. Wessman, Y., Shaat, N., Spegel, P., Mulder, H., Lindholm, E., Melander, O., Hansson, O., Malmqvist, U., 	Dank und Kenntnisnahme

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:
Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		Lernmark, A., Lahti, K., Forsen, T., Tuomi, T., Rosengren, A. H., Groop, L. (2018). Novel subgroups of adult-onset diabetes and their association with outcomes: a data-driven cluster analysis of six variables..Lancet Diabetes Endocrinol 2018;6(5):361–9. https://doi.org/10.1016/S2213-8587(18)30051-2	
--	--	---	--

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Mai 2022)
5.	Deutsche Diabetes Gesellschaft DDG / Bundesverband niedergel. Diabetologen BVND vom 08.04.2022		
5.1	Deutsche Diabetes Gesellschaft DDG / Bundesverband niedergel. Diabetologen BVND vom 08.04.2022	<p><u>Allgemeine Anmerkung</u></p> <p>Der vorliegende Beschlussentwurf kann zur adäquaten Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 entsprechend der in Punkt 1.3 (Anlage 1) genannten Therapieziele beitragen.</p>	Dank und Kenntnisnahme
5.2	Deutsche Diabetes Gesellschaft DDG / Bundesverband niedergel. Diabetologen BVND vom 08.04.2022	<p>Stellungnahme mit Begründung:</p> <p>Punkt 1.5: Ein zentraler Punkt des DMP Entwurfes ist die Aktualisierung der medikamentösen Therapie des Glukosestoffwechsels Punkt 1.5 ab Seite 6 Anhang 1. In den dissidenten Positionen zwischen KBV, DKG, PatV einerseits und GKV-SV andererseits, nimmt der BVND klar die Position der KBV, DKG, PatV ein. Eine moderne Diabetestherapie ist die entsprechend der NVL Typ 2 und der Praxisempfehlung der DDG zur</p>	<p>KBV, DKG, PatV:</p> <p>Dank und Kenntnisnahme</p> <p>GKV-SV:</p> <p>Das Kapitel zur medikamentösen Therapie des Diabetes mellitus Typ 2 des GKV-SV bezieht nicht nur die aktuelle NVL Typ 2-Diabetes 2. Auflage, sondern auch das Addendum der</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:
 Beschlusssentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		<p>Therapie des Typ 2 Diabetes mellitus (DOI: 10.1055/a-1394-2313). Aus Sicht des BVND sind daher diese wissenschaftlich fundierten Leitlinien zur Therapie anzuwenden.</p>	<p>Deutschen Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM) zur NVL Typ 2-Diabetes, die Bewertungen von DEGAM/Arzneimittelkommission der deutsche Ärzteschaft (AkdÄ)/ Deutsche Gesellschaft für Pflegewissenschaften (DGP) zu den gemeinsamen Therapieempfehlungen der NVL Typ 2-Diabetes 2. Auflage sowie die Nutzenbewertungen und Beschlüsse des G-BA nach § 35a SGB V zur Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) mit ein. Das Kapitel unterscheidet sich vom Vorschlag von KBV, DKG, PatV insbesondere durch:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Beibehaltung bewährter Inhalte zur Arzneimitteltherapie der vorigen Version (Allgemeine Grundsätze der Wirkstoffauswahl, Auflistung von Antidiabetika ohne gesicherte günstige Beeinflussung klinischer Endpunkte) • Evidenzbasierte Empfehlungen zu konkreten Einzelwirkstoffen sowie zur Nennung von Wirkstoffgruppen • Verzicht auf einen eigenen Abschnitt mit Empfehlungen für die Patientengruppe mit renalen oder kardiovaskulären Risikofaktoren. Grund dafür ist die fehlende Evidenz für den Nutzen einer spezifischen, die Risikofaktoren zusätzlich adressierenden, glukosesenkenden medikamentösen Therapie. Diese Risikofaktoren, wie Bewegungsmangel, Adipositas, arterielle Hypertonie, Rauchen, Dyslipidämie sind am besten direkt mit der Basistherapie (1.4) und den Maßnahmen der Abschnitte 1.7.1.1 bis 1.7.1.2 zu behandeln.
--	--	---	--

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:

Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

			Es wurde insgesamt Wert darauf gelegt, den koordinierenden Ärzten eine möglichst konkrete Handlungshilfe zu geben..
5.3	Deutsche Diabetes Gesellschaft DDG / Bundesverband niedergel. Diabetologen BVND vom 08.04.2022	<p>Stellungnahme mit Begründung:</p> <p>Punkt 1.9: Der im Entwurf definierten Zusammenarbeit aller Sektoren im Rahmen der Versorgungskette stimmt der BVND ausdrücklich zu. Aus unserer Sicht ist Folgendes zu ergänzen: <i>Auch wenn die koordinierenden Ärzt:innen im DMP DMT2 in der Regel die Hausärzt:innen sein sollten, gibt es Neu-Patient:innen in der DSP, die von ihren Hausärzt:innen aus verschiedenen Gründen nicht eingeschrieben wurden oder werden und für die es Lösungen geben muss. Deshalb sollte der Beschlussentwurf in der Zeile unter 1.9.1 Zeile 532 noch ergänzt werden, „...oder der/die betreuende Hausarzt/Hausärztin keine DMP-Einschreibung der Patientin/des Patienten vornimmt“.</i></p>	Die Formulierung unter Nummer 1.9.1 letzter Satz schließt bereits die Möglichkeit einer Einschreibung in dieser Situation mit ein.
5.4	Deutsche Diabetes Gesellschaft DDG / Bundesverband niedergel. Diabetologen BVND vom 08.04.2022	<p>DIGAS: Die Datenlage und Erfahrung zu der Anwendung sind zum jetzigen Zeitpunkt relativ übersichtlich. Der BVND empfiehlt die Anwendung von DIGAs ins DMP aufzunehmen. Die digitalen medizinischen Anwendungen müssen regelmäßig überprüft werden und dann eventuell in regelmäßigen Abständen in einem Katalog aufgenommen werden. Unabding-</p>	<p>GKV-SV, KBV, DKG:</p> <p>Gegenstand der Anforderungen an das DMP ist nicht die Auflistung grundsätzlich für diese Indikation verordnungsfähiger Leistungen. Insofern wird über DMP auch die Verordnung in keiner Weise eingeschränkt. Vielmehr enthalten die Anforder-</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:
 Beschlusssentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		<p>bar für die Aufnahme in einen solchen Katalog ist selbstverständlich der Nachweis einer entsprechenden Wirksamkeit mittels einer im Idealfall randomisierten, kontrollierten Studie. Allenfalls mit diesem wissenschaftlichen Hintergrund können DiGAs im Rahmen des DMP zum Einsatz kommen. Der dynamischen Situation entsprechend sollte der aktuell bereits definierte Zulassungs- und Erstattungsprozess im DMP dann „tagesaktuell“ Anwendung finden.</p>	<p>rungen evidenzbasierte Empfehlungen auf Basis entsprechender Leitlinien oder anderer evidenzbasierter Informationssynthesen bzw. Einzelstudien. Vor diesem Hintergrund konnten zum Zeitpunkt der Aktualisierung dieses DMP keine Empfehlungen für digitale medizinischen Anwendungen formuliert werden, die in allgemeiner Form für alle in das DMP eingeschriebenen Patientinnen und Patienten oder für definierbare Untergruppen zur Anwendung kommen sollen. Das Ergebnis der Prüfung wird in den Tragenden Gründen dargestellt. Die Erkenntnisse aus den eingereichten Unterlagen zu neun digitalen medizinischen Anwendungen genügten für den G-BA nicht, um die Geeignetheit der digitalen medizinischen Anwendung für eine Aufnahme in das DMP Diabetes mellitus Typ 2 festzustellen. Die Möglichkeit der individuellen Verordnung bei Erstattungsfähigkeit einer digitalen Gesundheitsanwendung (DIGA) nach Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) bleibt davon unberührt.</p> <p>PatV: Kenntnisnahme.</p>
<p>5.5</p>	<p>Deutsche Diabetes Gesellschaft DDG / Bundesverband niedergel. Diabetologen BVND vom</p>	<p>Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren (Anhang 1, ab Seite 22): Der BVND teilt in dieser Rubrik die Positionen der KBV; DKG, PatV und stimmt dieser Aktualisierung zu.</p>	<p>KBV; DKG, PatV: Dank und Kenntnisnahme</p> <p>GKV-SV: Siehe Kommentierungen des GKV-SV zu STN 4.13 bis 4.14</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:

Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

	08.04.2022		
5.6	Deutsche Diabetes Gesellschaft DDG / Bundesverband niedergel. Diabetologen BVND vom 08.04.2022	Der BVND regt die Empfehlung gegenüber dem GBA an, dass bei fehlenden Dokumentationen das Einschreibe- und Dokumentationsverfahren so zu verändern ist, dass Überweiser die Möglichkeit haben, fehlende Dokumentationen zu ersetzen. Insbesondere aufgrund der derzeitigen Verfahren mit Rückforderungen gegenüber den Leistungserbringern wäre diese Verwaltungsoptimierung aus unserer Sicht notwendig und sinnvoll.	Regelungen der RSAV zur vertraglichen Umsetzung von DMP können vom G-BA nicht normiert werden.
5.7	Deutsche Diabetes Gesellschaft DDG / Bundesverband niedergel. Diabetologen BVND vom 08.04.2022	<p>Hinweise zur Korrektur:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Im Anhang 1: <ul style="list-style-type: none"> ○ S. 17, 2 Lfd. Nr. 3: ...schwerer hypoglykämischer Stoffwechsellentgleisung(en) • Im Entwurf „Tragende Gründe“: <ul style="list-style-type: none"> ○ 1.3.2.1 Zeile 291 ... der NVL T-2-Diabetes ○ Zu Nummer 1.5, S. 17, Absatz 2, ...den Glukosewert nicht ausreichend senken 	Dank und Kenntnisnahme. Die Korrekturen wurden umgesetzt.
5.8	Deutsche Diabetes Gesellschaft DDG /	Zusätzliche grundsätzliche Anmerkungen zu DMP:	Kenntnisnahme, siehe 5.6

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:
 Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

	<p>Bundesverband niedergel. Diabetologen BVND vom 08.04.2022</p>	<p>Wir möchten an dieser Stelle auch erneut auf den Umstand des Einschreibeverfahrens aufmerksam machen, wissend, dass die folgenden Ausführungen in den aktuellen Beschlussvorlagen rechtlich keine Entsprechung finden können, aber für ein erfolgreiches DMP eine Voraussetzung sind. Folgende Forderungen seien daher hier formuliert:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Bei fehlender Dokumentation sind Schwerpunktpraxen berechtigt, Folgedokumentation durchzuführen. Dies ist auch möglich, ohne den Patienten primär einzuschreiben. – Kostenträger sind grundsätzlich verpflichtet den Einschreibestatus und den Dokumentationsstatus zeitnah (im aktuellen Quartal) zu dokumentieren und zur Verfügung zu stellen (auf der Krankenversichertenkarte oder digitale Lösungen). – Prozessänderung: Einschreibestatus und Dokumentationsstatus werden von der Datenstelle dem Kostenträger digital mitgeteilt, damit eine zeitnahe digitale 	
--	--	---	--

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:
 Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		Dokumentation auf der Krankenversichertenkarte möglich ist.	
5.9	Deutsche Diabetes Gesellschaft DDG / Bundesverband niedergel. Diabetologen BVND vom 08.04.2022	<p>Vorgeschlagene Symbole:</p> <ul style="list-style-type: none"> – DMP-Typ 2: Ergänzung: F / fehlende Folgedokumentation z. B. DMP 2 FF würde bedeuten 2 fehlende Folgedokumentation sofort dokumentieren (kann vertraglich mit Zeitfrist hinterlegt werden). – Die Diabetes Schwerpunktpraxis wird dann in die Fähigkeit versetzt, zeitnah eine Folgedokumentation zu versenden, ohne dass das bestehende DMP-Verfahren vom Kostenträger beendet werden muss. – Somit bleibt das Verfahren im Mobilitätsausgleich der Krankenkassen erhalten. Der Verwaltungsaufwand, der sich aus der aktuellen bestehenden Situation entwickelt, entfällt für die Kostenträger und im großen Teil auch für die Arztpraxen. Es besteht eine sichere 	Der inhaltlichen Kritik zu Unsicherheiten bei der Kenntnis des DMP-Status stimmt der G-BA zu. Lösungen können jedoch nicht auf der Ebene des G-BA normiert werden.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:
 Beschlusstwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		<p>zeitnahe und schnelle Kontrolle des Verwaltungsverfahrens für alle beteiligten Seiten.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Voraussetzung für die Maßnahme ist ein zeitnah entwickeltes, digitales Tool, das von der Datensammelstelle aus, eine sofortige Veränderung im DMP Status erzeugen kann. – Die Maßnahme erspart viele Gerichts- und Regressverfahren und würde auf jeden Fall eine sofortige Transparenz erzeugen, die wir als Schwerpunktpraxen auf jeden Fall fordern 	
6.	Bundesärztekammer (BÄK) vom 8. April 2022		
6.1	Bundesärztekammer (BÄK) vom 8. April 2022	<p>Hintergrund Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 14.03.2022 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zur Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 SGB V bezüglich einer Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL) aufgefordert. Der G-BA hat die Anforderungen an die Ausgestaltung von Strukturierten Behandlungsprogrammen gemäß § 137f Ab-</p>	Dank und Kenntnisnahme

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:
 Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		<p>satz 2 Satz 6 SGB V regelmäßig zu überprüfen. Die Anforderungen sollen dabei nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft unter Berücksichtigung von evidenzbasierten Leitlinien oder nach der jeweils besten, verfügbaren Evidenz sowie unter Berücksichtigung des jeweiligen Versorgungssektors normiert werden. Die wissenschaftliche Grundlage für die mit dem vorliegenden Beschlussentwurf beabsichtigte Aktualisierung ist insbesondere die „Systematische Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion relevanter Empfehlungen für das DMP Diabetes mellitus Typ 2“ des IQWiG vom 8. Oktober 2019.</p> <p>Die Bundesärztekammer nimmt zu dem Beschlussentwurf wie folgt Stellung: Die Bundesärztekammer begrüßt die regelmäßige Anpassung der DMPs an den aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft unter Berücksichtigung von evidenzbasierten Leitlinien. Zu dem vorliegenden Aktualisierungsentwurf haben wir zwei Anmerkungen:</p>	
<p>6.2</p>	<p>Bundesärztekammer (BÄK) vom 8. April 2022</p>	<p>1) Zu Abschnitt 1.5 „Medikamentöse Therapie des Glukosestoffwechsels“: Die Bundesärztekammer unterstützt den Formulierungsvorschlag von KBV, DKG und PatV. Auch die NVL Typ-2-Diabetes sieht eine risikostratifizierte medikamentöse Therapie vor und schlägt in einem Algorithmus drei Patientengruppen vor,</p>	<p>KBV, DKG, PatV: Dank und Kenntnisnahme</p> <p>GKV-SV: Aufgrund fehlender Begründetheit in der Evidenz wird auf ei-</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:
 Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		<p>nämlich</p> <ul style="list-style-type: none"> • Menschen mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung, • Menschen mit sehr hohem Risiko für kardiovaskuläre Ereignisse oder mit einer Nierenerkrankung, • Menschen ohne relevante Risikofaktoren für kardiovaskuläre oder renale Ereignisse <p>(siehe NVL Abbildung 6 Algorithmus Medikamentöse Therapie: https://www.leitlinien.de/themen/diabetes/2-auflage/kapitel-2#abb6).</p> <p>Bei der ersten Gruppe wird initial eine Kombinationstherapie Metformin und SGLT2-Inhibitor oder GLP-RA empfohlen, bei der zweiten Gruppe soll individuell abgewogen werden, ob eine Kombination oder eine Monotherapie mit Metformin günstiger ist, bei der dritten Gruppe wird eine Monotherapie mit Metformin empfohlen. Der Hintergrund für diese Empfehlungen ist unter anderem, dass auch für Menschen mit kardiovaskulären Risikofaktoren ein Vorteil der Kombinationstherapie gezeigt werden konnte, allerdings betraf dieser Vorteil weniger relevante Endpunkte (Schlaganfallhäufigkeit, Nierenschäden – im Vergleich zu einer Reduktion der Gesamtmortalität bei Menschen mit kardiovaskulären Erkrankungen) und die Effektstärken waren geringer. Beispielhaft</p>	<p>nen eigenen Abschnitt mit Empfehlungen für die Arzneimitteltherapie für Patientinnen und Patienten mit erhöhtem Risiko für das Auftreten von renalen oder kardiovaskulären Ereignissen verzichtet. Diese Risikofaktoren wie Bewegungsmangel, Adipositas, arterielle Hypertonie, Rauchen, Dyslipidämie sind am besten direkt mit der Basistherapie (1.4) und den Maßnahmen der Abschnitte 1.7.1.1 bis 1.7.1.2 zu behandeln</p>
--	--	--	--

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:
 Beschlusssentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		<p>ist hier die Studie zu Dulaglutid zu nennen, die primär Patienten mit erhöhtem CV-Risiko eingeschlossen hatte. (Auszug NVL: „In der RE-WIND-Studie war die einmal wöchentliche Gabe von Dulaglutid Placebo in Bezug auf den primären Endpunkt (kardiovaskulärer Tod, nicht-tödlicher Herzinfarkt oder nicht-tödlicher Schlaganfall) überlegen (Dulaglutid 12,0% vs. Placebo 13,4%; HR 0,88 (95% KI 0,79; 0,99)) 29471. In der Analyse der Einzelkomponenten war die Rate an nicht-tödlichen Schlaganfällen (2,7% vs. 3,5%) in der Dulaglutid-Gruppe verringert, während sich bezogen auf kardiovaskulären Tod (6,4% vs. 7,0%) und nicht-tödlichen Herzinfarkt (4,1% vs. 4,3%) keine klinisch relevanten Unterschiede ergaben. Alle weiteren Analysen sind als hypothesengenerierend zu werten. Bezogen auf die Endpunkte Gesamtmortalität, Hospitalisierungen aufgrund von Herzinsuffizienz oder dringende Visite aufgrund von Herzinsuffizienz waren kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen nachweisbar. Ein renaler Kompositendpunkt, bestehend aus neu aufgetretener Makroalbuminurie, Verminderung der eGFR um mindestens 30% des Ausgangswertes oder dauerhafter Nierenersatztherapie, wurde in der Dulaglutid-Gruppe seltener erreicht als unter Therapie mit Placebo (Dulaglutid 848/4 949, 17,1% vs. Placebo 970/4 952, 19,6%; HR 0,85 (95% KI 0,77; 0,93)). Das Risiko für schwere Hypoglykämien unterschied sich zwischen den Gruppen nicht in klinisch relevantem Ausmaß (Dulaglutid 1,3%, Placebo 1,5%). Alle gemeldeten gastrointestinalen Ne-</p>	<p>GKV-SV:</p> <p>Die RE-WIND-Studie weist insgesamt methodische Limitationen auf. Es ergeben sich u. a. Unsicherheiten bei der Umsetzung der zweckmäßigen Vergleichstherapie bezüglich der vom G-BA als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmten Therapieoptionen mit Liraglutid bzw. Empagliflozin. In der Studie wurden Liraglutid bzw. Empagliflozin nur in sehr geringem Maße eingesetzt (< 10 Prozent), obwohl für beide Wirkstoffe ein positiver Effekt bei der Vermeidung von Todesfällen nachgewiesen wurde und bei Patientinnen und Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung bzw. mit hohem kardiovaskulärem Risiko ausdrücklich empfohlen werden. Somit kann nicht mit hinreichender Sicherheit davon ausgegangen werden, dass die Patientinnen und Patienten im Vergleichsarm eine adäquate antidiabetische Behandlung erhalten haben. Vor diesem Hintergrund ist eine Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext nicht mit hinreichender Sicherheit möglich. Darüber hinaus kann nicht ausgeschlossen werden, dass für einen Teil der Patientinnen und Patienten möglicherweise kein Eskalationsbedarf zu Studienbeginn bestand. Ein Zusatznutzen für Patientinnen und Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung konnte nicht festgestellt werden. Zu guter Letzt ist von besonderer Bedeutung, dass die RE-WIND-</p>
--	--	---	--

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:
 Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		<p><i>benwirkungen über den gesamten Studienverlauf wie Diarrhoe, Übelkeit und Erbrechen traten in der Therapiegruppe häufiger auf als unter Placebo (47,4% vs. 34,1%). Bezüglich des Auftretens einer akuten Pankreatitis, eines Pankreaskarzinoms und jeglicher an-derer Neoplasie ergaben sich keine signifikanten Unterschiede.“)</i></p> <p>Eine im British Medical Journal publizierte Netzwerkmetaanalyse bestätigt im Prinzip die gestuften Vorteile der Kombinationstherapie bezüglich dieser Stratifizierung nach Patienten-gruppen: Palmer et al. https://www.bmj.com/content/372/bmj.m4573</p>	<p>Studie keine Ergebnisse getrennt für Patientinnen und Patienten mit kardiovaskulären Risikofaktoren ausweist, sodass schon deshalb keine Aussagen für diese Gruppe möglich sind. Die Nutzenbewertung des G-BA weist dementsprechend auch keinen Zusatznutzen für diese Gruppe aus.</p>
<p>6.3</p>	<p>Bundesärztekammer (BÄK) vom 8. April 2022</p>	<p>2) Zu Abschnitt 2 „Qualitätssichernde Maßnahmen (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 SGB V) – Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren“:</p> <p>Für den Qualitätsindikator 14, (Richtlinientext Seite 25 f.) unterstützt die BÄK ebenfalls den Vorschlag von KBV, DKG und PatV (hoher Anteil an Patienten mit Kombinationstherapie), da ein hoher Anteil von Patienten mit Metformin als Monotherapie, wie von GKV vorgeschlagen, eine risikostratifizierte Therapie, wie sie die NVL Typ-2-Diabetes vorsieht, nicht angemessen abbildet. Allerdings sollte aus der von KBV/DKG/PatV favorisierten Version die Gruppe der Patienten mit eingeschränkter geschätzter glomerulärer Filtrationsrate (eGFR) herausgenommen werden. Diese gehört laut</p>	<p>KBV, DKG, PatV:</p> <p>Die Angabe der eGFR entspricht der Definition der chronischen Nierenerkrankung aus internationalen Leitlinien. Wie auch bereits im Rahmen der Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V (Dulaglutid) wurde die Gruppe der Patientinnen und Patienten mit moderater oder schwerer Niereninsuffizienz, die gemäß einer chronischen Nierenerkrankung CKD Stadium 3 und 4, über einen eGFR-Wert kleiner 60 ml/min/1,73 m² KOF definiert wurde, in diesen Indikator aufgenommen. Der Beschluss zu Dulaglutid stellt für diese Patientengruppe ein Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen fest.</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:
 Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		<p>NVL-Algorithmus nicht zu den Gruppen, bei denen eine Kombinationstherapie auf jeden Fall indiziert ist, sondern im Einzelfall zu prüfen wäre. Denn für diese Patientengruppe sind die Ergebnisse inkonsistent, siehe die Rationale der NVL zum Algorithmus:</p> <p><i>„Multiple kardiovaskuläre Risikofaktoren: Bei Patient*innen mit mehreren Risikofaktoren für kardiovaskuläre Ereignisse (Einschlusskriterien der Studien siehe Evidenztabelle) waren die Effekte geringer, weniger konsistent und betrafen weniger Endpunkte.</i></p> <p><i>Eingeschränkte Nierenfunktion/renale Erkrankung: Gleiches galt für Patient*innen mit eingeschränkter Nierenfunktion. Beide Wirkstoffgruppen reduzierten zwar renale Endpunkte, welche Patientengruppen aber am ehesten profitieren, lässt sich auf Basis der Subgruppenanalysen stratifiziert nach Nierenfunktion nicht ableiten (siehe Evidenztabelle).“</i></p>	<p>GKV-SV: Siehe Kommentierungen des GKV-SV zu STN 4.13 bis 4.14</p>
7.	Deutsche Diabetes Föderation e. V. (DDF) vom 09.04.2022		
7.1	Deutsche Diabetes Föderation e. V. (DDF) vom 09.04.2022	Allgemeine Anmerkung Aus Sicht der Diabetes Selbsthilfe bedeutet diese Neufassung eine Vervollständigung und Aktualisierung An einigen, wenige Stellen haben wir Anpassungen und Er-	Dank und Kenntnisnahme

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:

Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		gänzungsvorschläge, aus der Sicht der Betroffenen und aus unseren Erfahrungen mit den Betroffenen, eingebracht.	
7.2	Deutsche Diabetes Föderation e. V. (DDF) vom 09.04.2022	Zeile 92 1.3.2 Differenzierte Therapieplanung Zeile 93 1.3.2.1 Allgemein Als Basistherapie fehlt die Schulung	Unter Nummer 1.4 Basistherapie findet sich bereits unter dem Aspekt der Nummer 1.4.1 Ernährungsberatung der Zugang zu einer qualifizierten krankheitsspezifischen Ernährungsberatung im Rahmen eines strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogramms (siehe Nummer 4.2).
7.3	Deutsche Diabetes Föderation e. V. (DDF) vom 09.04.2022	Ab Zeile 144 Untersuchungsintervalle augenärztliche Untersuchung einschließlich Netzhautuntersuchung in Mydriasis zum Ausschluss einer Retinopathie (augenärztliche Untersuchung einschließlich Netzhautuntersuchung in Mydriasis zum Ausschluss einer Retinopathie Vorschlag: Zeitnahe Kontrollen bei Therapie-Umstellung oder deutlichen Stoffwechselverschlechterungen	Die Tabelle fasst die routinemäßig regelmäßig durchzuführenden Untersuchungen zur Früherkennung/Screening zusammen. Abweichungen von diesen Intervallen können im spezifischen Fall bei eintretender Sehverschlechterung erfolgen. Empfehlungen zu einer routinemäßigen Kontrolle bei Therapieumstellung oder Stoffwechselverschlechterung bestehen nicht.
7.4	Deutsche Diabetes Föderation e. V. (DDF) vom 09.04.2022	1.4: Zeile 147	Zustimmung zur allgemeinen Aussage

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:

Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		<p>Geeignete Ernährung stellt die wichtigste Maßnahme zur Therapie eines Typ 2 Diabetes dar. Daher ist eine Ernährungsberatung zentraler Bestandteil einer strukturierten Schulung der Teilnehmer.</p> <p><i>Änderungsvorschlag:</i> krankheits- und therapiespezifische Ernährungsberatung</p>	<p>Alle Patientinnen und Patienten sollen Zugang zur krankheitsspezifischen Ernährungsberatung als wesentlicher Bestandteil der nicht-medikamentösen Maßnahmen in Rahmen von Schulungs- und Behandlungsprogrammen erhalten. Bei den vom Bundesamt für soziale Sicherung (BAS) zugelassenen strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogramme für das DMP Diabetes mellitus Typ 2 handelt es sich bereits um zielgruppenspezifische Schulungsprogramme, die spezifische antiglykämische Therapien berücksichtigen und zu denen die Patientinnen und Patienten gezielt Zugang erhalten. Eine Ergänzung ist daher nicht notwendig.</p>
7.5	Deutsche Diabetes Föderation e. V. (DDF) vom 09.04.2022	<p>1.4.1: Zeile 150-151 Definition von Übergewicht einfügen</p> <p><i>Änderungsvorschlag:</i> (BMI) Bauchumfang</p>	<p>Eine Definition der im Einzelnen zu verwendenden Messparameter zur Feststellung von Übergewicht unter Berücksichtigung ihrer Vor- und Nachteile überschreitet die Detailtiefe des DMP.</p>
7.6	Deutsche Diabetes Föderation e. V. (DDF) vom 09.04.2022	<p>1.4.2: Zeile 154 (Bsp.: Briefträger andere Empfehlungen als Sekretär*in)</p>	<p>Alle Patientinnen und Patienten sollen zu regelmäßiger körperlicher Aktivität motiviert werden. In der Klammer erfolgte eine beispielhafte Benennung von möglichen Aktivitäten, die</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:

Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		Bewegung im Beruf - einfügen	dazu zählen. Ist berufsbedingt bereits ausreichend körperliche Aktivität vorhanden, muss keine zusätzliche Motivation zu körperlicher Aktivität im Alltag erfolgen.
7.7	Deutsche Diabetes Föderation e. V. (DDF) vom 09.04.2022	1.6.1: Zeile 244 Lipohypertrophie fehlt, kommt sehr häufig vor und ist oft der Grund für große Glukoseschwankungen Lipohypertrophie / Injektionsstellen bei Insulintherapie kontrollieren	Unter Nummer 1.3.3 wird bereits bei insulinpflichtigen Patientinnen und Patienten die Untersuchung der Injektionsstellen auf Lipohypertrophie und der korrekten Injektionstechnik, bei starken Glukoseschwankungen auch häufiger empfohlen. Zur Vermeidung von Redundanzen wird dieser Aspekt hier nicht zusätzlich aufgenommen.
7.8	Deutsche Diabetes Föderation e. V. (DDF) vom 09.04.2022	Zeile 448: Auch mit vorhandenen Hautdefekten (an anderer Stelle) sollte podologische Komplexbehandlung verordnet werden, auch wenn der/die Podologe/Podologin an der Wunde selbst nicht behandeln darf Satz umformulieren: ohne (streichen, stattdessen:) auch mit Hautdefekten, die nicht podologisch behandelt werden dürfen, bei denen eine verletzungsfreie und effektive Hornhautabtragung oder Nagelpflege nicht selbst (streichen) sichergestellt werden kann.	Die Voraussetzungen zur Verordnung einer podologischen Therapie sind gemäß §§ 27 ff. Heilmittel-Richtlinie (HeilM-RL) formuliert.
7.9	Deutsche Diabetes Föderation e. V. (DDF)	1.7-5.: Zeile 477	Bei psychischen Krankheiten sollte die Behandlung derselben durch qualifizierte Leistungserbringer erfolgen und nicht im Rahmen von Schulungsprogrammen. Nur wenn ein Patient

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:
 Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

	vom 09.04.2022	<p>Bei nicht akzeptieren der Erkrankung kann keinerlei Therapieplanung und eine strukturierte Schulung nur schwer erfolgreich stattfinden. Hier muss zunächst die Akzeptanzstörung behandelt werden</p> <p><i>Einfügen:</i> Eine Akzeptanzstörung sollte (muss?) im Rahmen der strukturierten Schulung berücksichtigt werden</p>	<p>von einem Schulungsprogramm profitieren kann, soll eine Schulung empfohlen werden. Kann aufgrund einer bestehenden psychischen Komorbidität an einer Schulung nicht teilgenommen werden, sind andere Maßnahmen zu bevorzugen. Bei der Therapieplanung berücksichtigt die Ärztin oder der Arzt, ob die Patientin oder der Patient von bestimmten Interventionen profitieren kann, es werden individuelle Therapieziele festgelegt und mit dem Konzept der partizipativen Entscheidungsfindung eine differenzierte individuelle Therapieplanung vorgenommen. Es erfolgte keine Änderung im Text.</p>
7.10	Deutsche Diabetes Föderation e. V. (DDF) vom 09.04.2022	<p>558 1.9.2</p> <p>Es gibt auch Fehlstellungen des Fußes, die nicht durch Dm entstanden sind, aber dennoch eine Gefährdung zur Entstehung eines DFS darstellen.</p> <p>sowie bei Verdacht auf Charcot- Fuß oder eine Fehlstellung im Bereich des Fußes mit der Gefährdung der Fuß-Weichteile in eine</p>	<p>Die Überweisungsregelungen stellen spezifische Gründe dar, bei denen eine Behandlung in einer qualifizierten Einrichtung erfolgen sollte.</p> <p>Die Berücksichtigung von möglichen Risiken (z.B. Fußdeformitäten) zur Entwicklung eines DSF werden unter Nummer 1.7.3.2 Das diabetische Fußsyndrom bereits berücksichtigt. Es erfolgte keine Anpassung.</p>
7.11	Deutsche Diabetes Föderation e. V. (DDF) vom 09.04.2022	<p>1.9.4: Zeile 603</p> <p>Bei Nichterreichen der Therapieziele im Rahmen der ambulanten Behandlung kann eine Rehabilitationsmaßnahme in spezialisierten Diabetes-Rehabilitationskliniken angebracht sein</p>	<p>Die Inhalte und Indikationen zu Leistungen der beruflichen oder medizinischen Rehabilitation können im DMP nicht geregelt werden. Deshalb hat der Arzt in individuellen Fall insbesondere bei Vorliegen von Komplikationen oder Begleiterkrankungen zu beurteilen, ob die Patientin oder der Patient mit Diabetes mellitus Typ 2 von einer Rehabilitationsleistung</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:

Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		und/oder bei Nichterreichen der therapeutischen Ziele zu prüfen	profitieren kann.
7.12	Deutsche Diabetes Föderation e. V. (DDF) vom 09.04.2022	Qualitätsziele 8 Zusätzlich Kriterium DFS einführen! (z.B. auch ggf. keine Läsionen Wagner 2 / Zahl der Läsionen Wagner 2)	Das Qualitätsziel dient der Erfassung der Überweisungsregelungen im Fall spezifischer Befunde, die unter Einbindung der Abfrage des Fußstatus aus der aktuellen Anlage 8 operationalisiert wird. In der letzten Aktualisierung erfolgte bereits eine Umstellung der Dokumentation auf eine sprachliche Beschreibung der entsprechenden Fußläsionen zur Vermeidung von Unklarheiten. Eine Operationalisierung über Wagner-Läsionen ist aufgrund der aktuellen Dokumentation nicht möglich.
7.13	Deutsche Diabetes Föderation e. V. (DDF) vom 09.04.2022	Qualitätsziel einfügen Jährlichen Zahnarztbesuch empfehlen Qualitätsindikator: rechtzeitiges Erkennen und Behandeln einer Parodontitis, um Stoffwechsellentgleisungen zu vermeiden	In den Anforderungen zum DMP sollten Patientinnen und Patienten auf die regelmäßigen jährlichen zahnärztlichen Kontrollen hingewiesen werden. Die Erkennung und Behandlung einer Parodontitis ist nicht Bestandteil der Anforderungen diese DMP. Deshalb kann kein Qualitätsziel dazu formuliert werden.
7.14	Deutsche Diabetes Föderation e. V. (DDF) vom 09.04.2022	Anlage 2 Indikationsübergreifende Dokumentation Zeile 667 Zusätzlich in Absatz 17 noch einfügen:	Die Dokumentation dient den durchzuführenden Qualitätssicherungsmaßnahmen, der für die Durchführung der Programme erforderlichen personenbezogenen Daten und der

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:
 Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		chronische Nierenerkrankung (nicht diabetesbedingt), Augenerkrankung ohne Zusammenhang mit Diabetes, Schlafapnoe	Bewertung der Auswirkungen der Versorgung in den Programmen (Evaluation). Eine Erfassung ohne eine entsprechende Nutzung würde diesem Grundsatz widersprechen.
7.15	Deutsche Diabetes Föderation e. V. (DDF) vom 09.04.2022	<p>Anlage 8</p> <p>2</p> <p>3</p> <p>Fußstatus</p> <p>4</p> <p>Spätfolgen</p> <p>Warum nicht bei T2 Dm?</p> <p>Verordnung Podologie bei Neuropathie</p> <p>Anderes Wording – Folgeschäden (Spätfolgen suggeriert, dass sie spät kommen. Das ist nicht immer der Fall)</p>	<p>Für den Dokumentationsparameter 2 ist weder ein Qualitätsziel noch ein Evaluationsparameter hinterlegt. Aus Gründen der Datensparsamkeit erfolgte daher die Streichung. (eine Ergänzung in den Tragenden Gründen wurde umgesetzt)</p> <p>Für die Erfassung einer Verordnung von Podologie bei Neuropathie ist weder ein Qualitätsziel noch ein Evaluationsparameter hinterlegt. Aus Gründen der Datensparsamkeit erfolgte daher keine Aufnahme.</p> <p>Vielen Dank für den Hinweis. Es wird keine Änderung des Wordings in „Folgeschäden“ vorgenommen, da sich aus einer Änderung der Angaben bei den Antwortausprägungen keine medizinisch-inhaltliche Konsequenz ergibt. Eine Änderung in diesem Parameter (sei es auch nur die Bezeichnung) hat zudem Auswirkungen auf vertragliche Umsetzungen eines weiteren DMP.</p>
7.16	Deutsche Diabetes Föderation e. V. (DDF) vom 09.04.2022	<p>Tragende Gründe Zeile 398</p> <p>Zielblutdruck unter 130...) Problem der Blutdruckmessung und Blutdruckvariabilität! Wir teilen daher nicht die kritische</p>	Dank und Kenntnisnahme

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:
 Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		Stellungnahme der Sachverständigen	
8.	Verband der Diagnostica-Industrie e. V. (VDGH) vom 11.04.2022		
8.1	Verband der Diagnostica-Industrie e. V. (VDGH) vom 11.04.2022	<p>Allgemeine Anmerkungen:</p> <p>In der modernen Diabetesbehandlung und insbesondere bei einer intensivierten Insulintherapie (ICT) spielt der Einsatz eines sensorbasierten kontinuierlichen Glukosemesssystems in Echtzeit (rtCGM) eine entscheidende Rolle. RtCGM Systeme sind seit dem G-BA Beschluss 2016 für bestimmte Patientengruppen national erstattungsfähig und im Hilfsmittelverzeichnis gelistet.</p> <p>Primäres Ziel der Anwendung von rtCGM ist sowohl die Verbesserung der glykämischen Kontrolle (HbA1c, Time in Range) als auch die Vermeidung von Hypoglykämien. rtCGM unterstützt den Patienten dabei, die ICT korrekt anzuwenden (Adhärenz) und empfohlene Lebensstilmaßnahmen (insb. Ernährung und Bewegung) richtig umzusetzen [1]: Wenn Patienten eine direkte Rückmeldung bekommen, können sie mit dieser Information arbeiten und lernen, Situationen besser einzuschätzen. Der Effekt von Lebensmittel auf den Blutzucker ist Patienten häufig nicht bekannt, aber durch die Visualisierung der Glukoseveränderung in der App oder auf dem Lesegerät schnell und einfach erkennbar. So wird ersichtlich,</p>	Dank und Kenntnisnahme

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:
 Beschlusssentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation

		<p>welchen Effekt das Verhalten auf den Glukosespiegel hat [2]. Auch während oder nach der Bewegung sieht der Patient direkt, wie der Glukosespiegel sinkt. Das wirkt motivierend, an dem eigenen Verhalten etwas zu verändern. Gleichzeitig steigert dies die Lebensqualität und stärkt den Patienten im Wissen um seine Erkrankung (Empowerment) und regt eine partizipative Entscheidungsfindung mit dem Behandler/ den Behandlerenteams an - insbesondere beim Definieren von Optionen zur Vermeidung von Folgen des Diabetes oder anderer Erkrankungen des Stoffwechsels oder im (kardio)vaskulären Bereich. Der medizinische wie auch patientenrelevante Nutzen ist dabei umso größer, je schlechter die glykämische Kontrolle zu Beginn der rtCGM Anwendung war [3]. Auch konnten gesundheitsökonomische Vorteile nachgewiesen werden (z.B. [4]).</p> <p>Ferner unterstützt rtCGM dabei, die Therapiestrategie und das Therapieziel in einer partizipativen Entscheidungsfindung zu überprüfen, um nicht notwendige Therapiemodifikationen bzw. Eskalationen zu vermeiden, wie es der G-BA selbst in diesem Berichtsentwurf vorsieht (siehe bspw. Anlage 1, in Abschnitt 1.5 Medikamentöse Therapie).</p> <p>Als Folge des immer häufigeren Einsatzes von rtCGM hat sich in der Behandlung von Diabetespatienten die TIR (engl. Time in Range (dt. Zeit im Zielbereich)) zusätzlich zum HbA1c als Bewertungsmaß für die glykämische Kontrolle etabliert [5]:</p>	
--	--	---	--

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:

Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		<p>TIR wird standardmäßig über das AGP-Profil (AGP: Allgemeines Glukoseprofil) bei rtCGM ausgegeben. Dabei gilt, je häufiger die Glukose des Patienten in der individuell festgelegten TIR liegt und je weniger starke Schwankungen (d.h. Über- und/ oder Unterzuckerungen) es gibt, desto besser ist die glykämische Kontrolle. Dies hat wiederum positiven Einfluss auf das Risiko von diabetesassoziierten Komplikationen, allen voran jene, die recht kurzfristig in Erscheinung treten können, wie die Retinopathie oder Mikroalbuminurie/ Nephropathie [6]. Die TIR ist ein einfaches und intuitives Maß zur Qualität der Glukosekontrolle, selbst für Patienten, und korreliert invers mit dem HbA1c (d.h. je höher TIR, desto niedriger HbA1c). Eine TIR > 70% wird mittlerweile für die meisten Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 empfohlen, wengleich viele eine ganz individuelle Einstellung benötigen [5]. Zu diesen Personen zählen alte Menschen oder solche mit einem hohen Risiko einer Hypoglykämie, Schwangere oder Kinder.</p> <p>Das lässt vermuten, dass sich durch den Einsatz von rtCGM bereits bei Patienten mit einer weniger intensiven Insulintherapie, einer primär oralen Therapie und sogar bei Patienten ohne diagnostizierten Diabetes Präventionspotenziale aufgrund der intendierten Verhaltensveränderung des Patienten bzw. der Verbesserung in der Therapiesteuerung durch den Behandler ergeben [7, 8].</p>	
--	--	---	--

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:
 Beschlusssentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		<p>Aus diesem Grund gibt es seit Kurzem vermehrt Veröffentlichungen zu Studien, die die Wirksamkeit und den Nutzen von rtCGM abseits von ICT oder CSII (Continuous Subcutaneous Insulin Infusion) beleuchten [9-13]: Der Fokus liegt dabei auf Patientengruppen, die bereits insulinpflichtig sind und aufgrund der Insulingabe regelmäßig (1-2-mal am Tag) Blutzucker messen müssen. Dabei wird Anwendung v.a. im Kontext einer insulinbasierten Kombinationstherapie, wie die in Deutschland häufig zum Einsatz kommende basal unterstützte orale Therapie untersucht. Diese Studien legen bisher den Vorteil von rtCGM bei der glykämischen Kontrolle nahe.</p> <p>Der Einsatz von rtCGM ist somit bei insulinpflichtigen Patienten prüfens-/ beachtenswert in der Diabetesbehandlung, sofern die gewählte Therapiestrategie und die zwischen Behandler und Patienten festgelegten individuellen Therapieziele zur Stoffwechseleinstellung unter Beachtung der jeweiligen Lebenssituation nicht erreicht werden können oder nach schweren Hypoglykämien (vgl. dazu Tragenden Gründe des G-BA zur Richtlinie bei Änderung der DMP Diabetes mellitus Typ 1 (Tragende Gründe (g-ba.de), S. 4)), um primäre Folgeerkrankungen durch die Kontrolle des HbA1c-Wertes oder die Wahrscheinlichkeit des Auftretens von mikro- oder makrovaskulären Ereignissen zu reduzieren.</p>	
<p>8.2</p>	<p>Verband der Diagnostica-Industrie e. V.</p>	<p>Anlage 1, Abschnitt 1.6.1, Zeile 257-259</p>	<p>Die Anerkennung des Nutzens der rtCGM durch den G-BA</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:
 Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

	<p>(VDGH) vom 11.04.2022</p>	<p>Stellungnahme mit Begründung: Im Abschnitt 1.6.1 Behandlung hyper- und hypoglykämischer Stoffwechselentgleisungen heißt es, dass die Indikation einer rtCGM bei wiederholten schweren Hypoglykämien bei Patienten, die einer intensivierten Insulinbehandlung (ICT) bedürfen, in dieser geschult und diese bereits anwenden, zu prüfen sei. Diesem Vorschlag können wir grundsätzlich folgen, sehen es aber angebracht hier noch Ergänzungen vorzunehmen, da ein ausschließlicher Verweis auf „wiederholt schwere Hypoglykämien“ unserer Ansicht nach zu kurz greift und nicht konsistent mit der beschriebenen Indikation im Beschluss des G-BA in 2016 zum Einsatz von rtCGM klar beschrieben ist (Beschluss (g-ba.de)Tragende Gründe (g-ba.de)). Auch bereits das in 2020 aktualisierte DMP zu Typ 1 Diabetes verweist in Anlage 7 auf diese rtCGM Indikation. Dazu heißt es in den tragenden Gründen des G-BA zur Richtlinie bei Änderung der DMP Diabetes mellitus Typ 1 (, S. 4): „Mit Beschluss vom 16. Juni 2016 hat der G-BA die „Kontinuierliche interstitielle Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten (rtCGM) zur Therapiesteuerung bei Patientinnen und Patienten mit insulinpflichtigem Diabetes mellitus“ eingeführt. Gemäß dem Beschluss lässt sich eine Indikation insbesondere dann ableiten, wenn Menschen mit Diabetes mellitus bereits in der intensivierten Insulintherapie geschult sind, diese anwenden und darunter die zwischen Ärztin oder Arzt und Patientin oder</p>	<p>gründet sich auf einem Anhaltspunkt für Überlegenheit bezüglich des Auftretens von schweren Hypoglykämien und einem Beleg für Überlegenheit bezüglich des angestrebten HbA1c-Werts. Der IQWiG-Bericht zur Methodenbewertung der rtCGM führt aus, dass sich hinsichtlich patienten-relevanter Endpunkte keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Behandlungsoptionen nachweisen ließen. Deshalb ist im Einzelfall die Indikation bei Patientinnen und Patienten, die einer intensivierten Insulinbehandlung bedürfen, in dieser geschult sind und diese bereits anwenden, bei Hypoglykämien die Indikation einer rtCGM zu prüfen.</p>
--	----------------------------------	---	--

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:
 Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		<p>Patient festgelegten individuellen Therapieziele zur Stoffwechseleinstellung unter Beachtung der jeweiligen Lebenssituation nicht erreicht werden können. Da die Grundlagen einer intensivierten Insulintherapie bereits vertraut sein müssen, ist in der MVV-Richtlinie zudem geregelt, dass die Patientin oder der Patient zeitnah bereits im Zuge der Verordnung und vor der ersten Anwendung des rtCGM über die Schulungsinhalte zur intensivierten Insulintherapie (ICT und gegebenenfalls zur Insulinpumpe) hinausgehend, hinsichtlich der sicheren Anwendung des Gerätes, insbesondere der Bedeutung der Blutglukose-Selbstmessung und der durch das Gerät zur Verfügung gestellten Trends unter Berücksichtigung des individuellen Bedarfs und eventuell vorhandener Vorkenntnisse geschult werden muss. Diese Anleitung zur Selbstanwendung eines rtCGM ist somit bereits bei der Verordnung eines rtCGM-Gerätes erforderlich und daher im EBM auch abgebildet.“</p> <p>Änderungsvorschlag: Wir bitten um Ergänzung und den Verweis auf ein Prüfen der Sinnhaftigkeit von rtCGM nicht nur bei wiederholt schweren Hypoglykämien, sondern auch bei Nichterreichen von festgelegten individuellen Therapiezielen zur Stoffwechseleinstellung unter Beachtung der jeweiligen Lebenssituation als relevanter Parameter für die Anwendung von rtCGM bei diesen Patienten unter ICT.</p> <p>Gleichzeitig sollte es für Ärzte auch die Möglichkeit geben in</p>	
--	--	---	--

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:

Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		<p>begründeten, zu dokumentierenden Fällen auch bei Patienten abseits der ICT, die aus unbekanntem Gründen regelhaft entgleisen (insb. bei einer nächtlichen Unterzuckerung), (ggf. befristet) rtCGM Systeme zu verordnen.</p>	
<p>8.3</p>	<p>Verband der Diagnostica-Industrie e. V. (VDGH) vom 11.04.2022</p>	<p>Anlage 1, Abschnitt 1.7.1, Zeile 271 ff. sowie Abschnitt 1.7.2.1, Zeile 346 ff. Stellungnahme mit Begründung: Der Abschnitt 1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 beschäftigt sich mit Prävention und den Optionen der Vermeidung oder Hemmung der Progression makro- und mikroangiopathischer Folgeerkrankungen. In den beiden genannten Unterabschnitten (1.7.1 sowie 1.7.2.1) wird in diesem Berichtsentwurf neuerdings auch Bezug auf die Möglichkeit von glukosesenkenden medikamentösen Therapien genommen. Aus dem in der Einleitung Geschilderten wird jedoch auch klar, dass rtCGM zur Prävention und Optionen der Vermeidung oder Hemmung der Progression makro- und mikroangiopathischer Folgeerkrankungen bereits im Einsatz ist. Der G-BA selbst verweist in den Tragenden Gründen (Anlage 2) dieses Entwurfes auf den Nutzen von rtCGM im Bereich der Verbesserung der glykämischen Kontrolle und Vermeidung von Hypoglykämien durch rtCGM (S. 25). Somit wird rtCGM zwecks Vermeidung einer Therapie- eskalation oder Insulindosissteigerung eingesetzt, um auf die</p>	<p>In der Zusammenfassung / Fazit der Nutzenbewertung des MVV-Beschlusses zu rtCGM wird ausgeführt: „Die gemeinsame Betrachtung der schweren Hypoglykämien und des HbA1c-Werts bedeutet, dass der aus den Studien ableitbare Beleg (Patienten > 18 Jahre) sich aus einem Beleg für eine Überlegenheit hinsichtlich des HbA1c-Wertes bei gleichzeitigem Anhaltspunkt für eine Überlegenheit hinsichtlich der schweren Hypoglykämien ergibt - bzw. der Hinweis (Patienten < 18 Jahre) für einen Nutzen der rtCGM plus BGSM (Blutglukoseselbstmanagement) sich aus einem Hinweis auf eine Überlegenheit hinsichtlich des HbA1c-Wertes bei gleichzeitigem Anhaltspunkt für eine Überlegenheit hinsichtlich der schweren Hypoglykämien ergibt.“ Dazu wurde im IQWiG-Bericht zum MVV-Beschluss folgendes beschrieben: „Es fanden sich keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Behandlungsoptionen hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte für den Vergleich von Varianten der rtCGM plus BGSM sowie den Vergleich rtCGM plus LGS-Funktion (low-glucose-suspend) plus BGSM versus BGSM.“ Wegen des fehlenden Nutzenbelegs wird der gewünschten</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:
 Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		<p>Vermeidung von Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 und eine Verschlechterung des Allgemeinzustands hinzuwirken.</p> <p>Änderungsvorschlag: Wir bitten jeweils unter dem Verweis auf die Möglichkeiten der medikamentösen Therapien zur Vermeidung von Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 (S. 13, nach Zeile 281; S. 15, nach Zeile 356) die Benennung von rtCGM als Option zur Vermeidung oder Hemmung der Progression sowohl von makro- als auch mikroangiopathischer Folgeerkrankungen bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 (und ICT) hinzuzufügen.</p>	<p>Aufnahme nicht gefolgt.</p>
<p>8.4</p>	<p>Verband der Diagnostica-Industrie e. V. (VDGH) vom 11.04.2022</p>	<p>Anlage 1, Abschnitt 1.8, Zeile 513 ff.</p> <p>Stellungnahme mit Begründung:</p> <p>Im Abschnitt 1.8. ist vorgesehen, dass auf geeignete digitale medizinische Anwendungen als unterstützende Maßnahme der Therapie hingewiesen werden soll. Zwei mögliche Anwendungen werden explizit genannt.</p> <p>Wir begrüßen sehr, dass auf geeignete digitale medizinische Anwendungen hingewiesen werden soll. Diese Hinweise unterstützen das Selbstmanagement und geben den Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 die Sicherheit, eine sichere digitale Anwendung zu nutzen.</p> <p>Der Gesetzgeber sieht vor, dass „Krankenkassen oder ihre</p>	<p>Siehe 5.4</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:
 Beschlusssentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		<p>Landesverbände [...] den Einsatz digitaler medizinischer Anwendungen in den Programmen auch dann vorsehen [können], wenn sie bisher nicht vom Gemeinsamen Bundesausschuss in die Richtlinien zu den Anforderungen nach Absatz 2 aufgenommen wurden.“ (§ 137f, Absatz 8, SGB V). Aus Qualitätssicherungsgründen sollte deswegen auf geprüfte Anwendungen, wie sie im DiGA-Verzeichnis nach § 139e SGB V oder im Hilfsmittelverzeichnis der gesetzlichen Krankenversicherung nach § 139 SGB V zu finden sind, hingewiesen werden.</p> <p>Darüber hinaus sind wir der Auffassung, dass Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA), die bereits im BfArM-Verzeichnis nach § 139e SGB V gelistet sind oder digitale medizinische Anwendungen, die Eingang in das Hilfsmittelverzeichnis gefunden haben und somit Teil der Patientenversorgung sind, niedrigschwelliger in Disease-Management-Programme (DMP) integriert werden sollten. Die zusätzliche medizinisch-inhaltliche Prüfung auf Eignung digitaler medizinischer Anwendungen nach Kapitel 6 § 4 Abs. 2 Nr. 5 VerfO des G-BA ist nach erfolgreichen durchlaufenen Fast-Track-Verfahren beim BfArM oder Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis entbehrlich.</p> <p><u>Änderungsvorschlag:</u></p> <p>Wir bitten um den Verweis, wo geeignete digitale medizinische Anwendungen, die als unterstützende Maßnahme der</p>	
--	--	--	--

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:
 Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		<p>Therapie für Diabetes mellitus Typ 2 in Frage kommen, gelistet sind. Der Abschnitt kann wie folgt heißen:</p> <p>1.8. Geeignete digitale medizinische Anwendungen</p> <p><i>Patientinnen und Patienten sollen auf geeignete digitale medizinische Anwendungen als unterstützende Maßnahme der Therapie hingewiesen werden. Diese sind, mit der Patientengruppe E11 Diabetes mellitus, dem DiGA-Verzeichnis nach § 139e SGB V oder dem Hilfsmittelverzeichnis der gesetzlichen Krankenversicherung nach § 139 SGB V zu entnehmen.</i></p>	
<p>8.5</p>	<p>Verband der Diagnostica-Industrie e. V. (VDGH) vom 11.04.2022</p>	<p>Literaturverzeichnis</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ceriello, A., et al., Glycaemic management in diabetes: old and new approaches. The Lancet Diabetes & Endocrinology, 2022. 10(1): p. 75-84. 2. Kröger, J., et al., AGP und Ernährung – Mit CGM postprandiale Glukoseverläufe analysieren. Diabetologie und Stoffwechsel, 2021. 16: p. 306-320. 3. Krakauer, M., et al., A review of flash glucose monitoring in type 2 diabetes. Diabetol Metab Syndr, 2021. 13(1): p. 42. 4. Jendle, J., et al., Cost-Effectiveness of the FreeStyle Libre((R)) System Versus Blood Glucose Self-Monitoring in Individuals with Type 2 Diabetes on Insulin Treatment in Sweden. Diabetes Ther, 2021. 5. Bellido, V., et al., Time-in-range for monitoring glucose control: Is it time for a change? Diabetes Res Clin Pract, 	<p>Dank und Kenntnisnahme</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:
 Beschlusssentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		<p>2021: p. 108917.</p> <p>6. Raj, R., et al., Time in range, as measured by continuous glucose monitor, as a predictor of microvascular complications in type 2 diabetes: a systematic review. <i>BMJ Open Diabetes Res Care</i>, 2022. 10(1).</p> <p>7. Ehrhardt, N. and E. Al Zaghal, Behavior Modification in Prediabetes and Diabetes: Potential Use of Real-Time Continuous Glucose Monitoring. <i>J Diabetes Sci Technol</i>, 2019. 13(2): p. 271-275.</p> <p>8. Seufert, J., et al., Neue Therapieoptionen mit kontinuierlich gemessenen Glukosedaten – Empfehlungen für die Praxis. <i>Diabetologie und Stoffwechsel</i>, 2019. 14(5): p. 388-398.</p> <p>9. Martens, T., et al., Effect of Continuous Glucose Monitoring on Glycemic Control in Patients With Type 2 Diabetes Treated With Basal Insulin. <i>Jama</i>, 2021. 325(22): p. 2262-2272.</p> <p>10. Bao, S., et al., Effectiveness of Continuous Glucose Monitoring in Older Adults with Type 2 Diabetes Treated with Basal Insulin. <i>Diabetes Technol Ther</i>, 2022. 24(5).</p> <p>11. Carlson, A.L., et al., Flash glucose monitoring in type 2 diabetes managed with basal insulin in the USA: a retrospective real-world chart review study and meta-analysis. <i>BMJ Open Diabetes Research & Care</i>, 2022. 10(1).</p> <p>12. Karter, A., et al., Continuous glucose monitor use prevents glycemic deterioration in insulin-treated patients with</p>	
--	--	--	--

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:
 Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		<p>type 2 diabetes. Diabetes Technol Ther, 2022.</p> <p>13. Wada, E., et al., Flash glucose monitoring helps achieve better glycemic control than conventional self-monitoring of blood glucose in non-insulin-treated type 2 diabetes: a randomized controlled trial. BMJ Open Diabetes Res Care, 2020. 8(1).</p>	
9.	Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) vom 11.04.2022		
9.1	<p>Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) vom 11.04.2022</p>	<p>Zu 1.3.3 Ärztliche Kontrolluntersuchungen (Übersichtstabelle) (Rz. 144) Die Angaben hier sollten mit den entsprechenden Kapiteln unter Nummer 1.7 übereinstimmen, daher regen wir folgende Überarbeitungen an:</p> <p>1) Erste Zeile in der Übersichtstabelle unter 1.3.3: „<u>mindestens</u> einmal jährlich - Berechnung der geschätzten (estimated) glomerulären Filtrationsrate (eGFR)“</p> <p>Bei 1.7.2.2 hingegen fehlt das „mindestens“ (Rz.379ff):</p>	<p>Der Vorschlag wurde übernommen und das Wort „mindestens“ eingefügt.</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:
 Beschlusssentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		<p>„Bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 ist einmal jährlich die Nierenfunktion vor allem durch Errechnung der glomerulären Filtrationsrate (eGFR) auf der Basis der Serum-Kreatinin-Bestimmung zu ermitteln.“</p> <p>→ Wir regen an, das „mindestens“ bei 1.7.2.2 zu ergänzen oder bei 1.3.3 zu streichen.</p> <p>2)</p> <p>Dritte Zeile in der Übersichtstabelle unter 1.3.3: „mindestens einmal jährlich - Inspektion der Füße einschließlich klinischer Prüfung auf Neuropathie und Prüfung des Pulsstatus“ <u>Hier fehlt der Hinweis auf die Überprüfung des Schuhwerks.</u></p> <p>Gemäß 1.7.3.2 (Rz.446f): „Anhand der folgenden Kriterien ist die künftige Frequenz der Fußinspektion, <u>einschließlich Kontrolle des Schuhwerks</u>, festzulegen: Keine sensible Neuropathie - Mindestens jährlich“</p> <p>→ Wir regen an, in der dritten Zeile der Tabelle unter 1.3.3 die „Überprüfung des Schuhwerks“ auch bei „mindestens einmal jährlich“ zu ergänzen.</p>	<p>Streichung Kontrolle des Schuhwerks und Aufnahme eines Verweises auf Tabelle 1.3.3.</p> <p>Zur Klarstellung, dass in 1.3.3 die Inhalte der Untersuchung und in Nummer 1.7.3.2 Das diabetische Fußsyndrom die Festlegung der Intervalle zur Fußkontrolle erfolgen und zur Vermeidung von Redundanzen erfolgte eine Anpassung des Textes.</p>
--	--	--	--

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:

Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

9.2	Bundesamt für Soziale Sicherheit (BAS) vom 11.04.2022	<p>Zu 1.4.5 Raucherberatung (Rz 195-199) Handelt es sich bei der hier genannten „strukturierten Tabakentwöhnung“ (bzw. bei den dazu in den TG genannten „evidenzbasierten Programmen zur Tabakentwöhnung“) um Schulungen im Sinne des § 4 der DMP-A-RL?</p>	Es handelt sich hier nicht um Schulungsprogramme gemäß Nummer 4.2.
9.3	Bundesamt für Soziale Sicherheit (BAS) vom 11.04.2022	<p>Zu 1.8 Geeignete digitale medizinische Anwendungen Tragende Gründe, (Rz.91 ff)</p> <p>Bei der Durchsicht der Tragenden Gründe des Beschlusses ist diesseits aufgefallen, dass die Abgrenzung von digitalen medizinischen Anwendungen nach § 137f Absatz 8 SGB V und digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a Absatz 2 SGB V nicht trennscharf eingehalten worden ist.</p> <p>So wird in den Erläuterungen zu „Esysta“ (Zeile 91 ff. der Tragenden Gründe) einerseits von der „digitalen medizinischen Anwendung“ Esysta gesprochen, andererseits die Inhalte der „digitalen Gesundheitsanwendung“ Esysta erläutert (Zeile 95 ff.). Dem reinen Wortlaut nach beziehen sich diese Inhalte ausschließlich auf die vom BfArM zugelassene digitale Gesundheitsanwendung. Im folgenden Satz wird dann wieder</p>	Der Gesetzgeber unterscheidet Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA), die gemäß § 139e SGB V durch das BfArM zu prüfen und zu listen sind, und digitale medizinische Anwendungen (DimA), deren Prüfung im Rahmen des §137f SGB V durch den G-BA erfolgen. Inhaltlich ergibt sich eine Überschneidung bei diesen digitalen Anwendungen. Zur Klarstellung, dass der G-BA hier die DimA gemäß § 137f SGB V geprüft hat, wird eine Anpassung im Text vorgenommen.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:
 Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		<p>auf diese Inhalte Bezug nehmend die Digitale medizinische Anwendung nach § 137f Absatz 8 SGB V erläutert („Die DimA soll damit“, Zeile 98).</p> <p>Da nicht ausgeschlossen werden kann, dass die Tragenden Gründe im Rahmen der Auslegung der DMP-A-RL von Dritten, nicht vertrauten Beteiligten herangezogen werden und die mangelnde oder ungenaue Differenzierung dann für unnötige Irritation sorgen könnte, regen wir hier eine eindeutige und definitionsgemäße Verwendung der Begrifflichkeiten an.</p>	
<p>9.4</p>	<p>Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) vom 11.04.2022</p>	<p>Zu 1.9.2 Überweisung von der koordinierenden Ärztin oder vom koordinierenden Arzt zur jeweils qualifizierten Fachärztin, zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung</p> <p>(Rz 559-561)</p> <p>Aufgrund des Urteils des BSG (Az.: B 6 KA 32/16 R) vom 29.11.2017 ist die Vereinbarung von Mindestbehandlungsfallzahlen für die Teilnahme von Ärzten in den DMP-Verträgen nicht mehr zulässig.</p>	<p>Die Qualifikation der Leistungserbringer ist durch die jeweils geltende Weiterbildungsordnung definiert.</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:
 Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		Wir schlagen daher präzisierende Hinweise vor, wie der Begriff der hinreichenden Erfahrung eines diabetologisch-qualifizierten Leistungserbringers einzugrenzen ist.	
10.	Deutsche Gesellschaft für Geriatrie (DGG) vom 11.04.2022		
10.1	Deutsche Gesellschaft für Geriatrie (DGG) vom 11.04.2022	<p>Allgemeine Anmerkung</p> <p><i>Die DGG begrüßt die folgenden vorgeschlagenen Ergänzungen des DMP Diabetes mellitus Typ2 in Anlehnung an die aktuelle NVL, die zunehmend altersspezifische und funktionelle Konzepte einbinden.</i></p> <p><i>Bei der Festlegung des HbA1c-Zielwertes sind neben Alter, Komorbiditäten, Polymedikation, Belastung durch die Therapie und Patientenwunsch auch möglicherweise vorhandene Einschränkungen von funktionellen und kognitiven Fähigkeiten zu berücksichtigen. Falls funktionelle und kognitive Fähigkeiten durch unterstützende Maßnahmen nicht ausgeglichen werden können, kann die Wahl eines höheren HbA1c-Zielbereichs sinnvoll sein.</i></p> <p><i>Einbindung der partizipativen Entscheidungsfindung ist sinnvoll und wichtig.</i></p>	Dank und Kenntnisnahme, Auswertung siehe unten.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:
 Beschlusssentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		<i>Leider taucht der Begriff der kognitiven Störung bzw. der Demenz nicht auf. Es wäre wichtig, diese auf Grund ihrer großen Bedeutung für Therapiezielfindung und -Durchführung zu erwähnen.</i>	
10.2	Deutsche Gesellschaft für Geriatrie (DGG) vom 11.04.2022	<p>S.2, Zeile 60 Stellungnahme mit Begründung: <i>Der oGTT wird bei Patienten im hohen Lebensalter nicht empfohlen (komplizierte Testdurchführung, Nebenwirkungen).</i></p> <p>Änderungsvorschlag: „Bei verdächtigem klinischen Bild und widersprüchlichen Messergebnissen ist die Diagnosestellung mittels einer anderen diagnostischen Messgröße empfohlen oder einem oralen Glukosetoleranztest möglich. Es muss aber bedacht werden, dass dieser Test eine niedrige Reproduzierbarkeit hat und im höheren Alter nicht mehr empfohlen wird [Bahrman et al. 2018].“</p>	Der Verweis auf die niedrige Rate der Reproduzierbarkeit berücksichtigt bereits diesen Umstand. Eine klare Nichtempfehlung kann aus den Leitlinien im IQWiG-Bericht nicht abgeleitet werden.
10.3	Deutsche Gesellschaft für Geriatrie (DGG) vom 11.04.2022	<p>S.4, Zeile 142 Stellungnahme mit Begründung: <i>Entsprechend der S2-K-LL Diabetes im Alter sollte darauf hingewiesen werden, dass in der End- of-Life Phase HbA1c-orientierte Therapieziele sekundär sind und Symptomfreiheit höchstes Therapieziel ist.</i></p>	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:

Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		<p>Änderungsvorschlag:</p> <p><i>Bei Menschen in der letzten Lebensphase mit sehr beschränkter Lebenserwartung stehen die Vermeidung von Dehydratation, die Schmerzbeherrschung, die Reduktion der Therapie auf ein Mindestmaß und die Vermeidung diagnostischer Maßnahmen im Vordergrund der Therapie. Eine spezielle Diabetestherapie hat nicht mehr oberste Priorität, sondern sollte im Rahmen der Symptomkontrolle und zur Erhaltung der Lebensqualität geführt werden. [Munshi 2016]</i></p>	<p>Entsprechend den Empfehlungen einer individualisierten Therapiezieleinstellung unter Berücksichtigung mehrerer Faktoren, wie z.B., dem Alter, wurde bereits unter Nummer 1.3.2.2 der Umstand adressiert, dass bei fortgeschrittenem Alter eher die Symptommfreiheit und die Vermeidung von akuten hyperglykämischen Entgleisungen und schweren Hypoglykämien die Glukoseziele bestimmen.</p> <p>Ob Patientinnen und Patienten der letzten Lebensphase noch von der Teilnahme an DMP profitieren, muss im Einzelfall entschieden werden. Grundsätzlich ist Ziel des DMP die Lebensqualität und Lebenserwartung zu verbessern.</p>
<p>10.4</p>	<p>Deutsche Gesellschaft für Geriatrie (DGG) vom 11.04.2022</p>	<p>S. 18, Zeile 476 und 477</p> <p>Stellungnahme mit Begründung:</p> <p><i>Während Intervalle für Screening von Folge- und Begleiterkrankungen empfohlen werden, fehlt bei der Komorbidität Depression ein Hinweis für ein Screeningintervall.</i></p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>„Eine Depression als häufige und bedeutsame Komorbidität sollte regelmäßig besondere Beachtung finden und regelmäßig darauf gescreent werden.“</p>	<p>Der vorliegende Beschlussentwurf mit Tragenden Gründen berücksichtigt bereits den besonderen Stellenwert der Depression. Aus den vom IQWiG bewerteten Leitlinien lässt sich keine Empfehlung für ein generelles Screening ableiten.</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:
 Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

<p>10.5</p>	<p>Deutsche Gesellschaft für Geriatrie (DGG) vom 11.04.2022</p>	<p>S.18, Zeile 477 Stellungnahme mit Begründung: <i>Die kognitive Einschränkung bzw. Demenz taucht als Begriff nicht auf. Sie hat eine große Bedeutung für die Definition von Therapiezielen und für Behandlungskonzepte. Für die große Anzahl älterer Menschen im DMP Typ 2 Diabetes sollte analog der S2k-LL Diabetes im Alter auf diese Bedeutung und die erforderliche Therapie-Neuplanung abgehoben werden.</i> <i>Hier der entsprechende Absatz der S2k-LL Diabetes im Alter: Effekte auf kognitive Funktionen</i> <i>In einer longitudinalen Kohortenstudie an über 16 000 Menschen mit Typ-2-Diabetes korrelierte das Risiko, nach dem 65. Lebensjahr eine Demenz zu entwickeln, mit der Anzahl vorausgegangener Hypoglykämien und war bei denjenigen mit 3 oder mehr schweren Hypoglykämien in der Vorgeschichte nahezu doppelt so hoch, wie bei Patienten, die nie eine schwere Hypoglykämie erlitten hatten [Whitmer 2009]. Vergleichbare Ergebnisse erbrachte eine prospektive Studie über 12 Jahre [Yaffe 2013], bei der nur ältere Patienten (mittleres Alter 74 J.) eingeschlossen wurden, die zu Beginn der Studie noch keine Beeinträchtigung der Gehirnfunktion aufwiesen.</i></p> <p>Änderungsvorschlag Nach Zeile 477 Absatz, dann:</p>	<p>Aus den vom IQWiG bewerteten Leitlinien lässt sich keine</p>
--------------------	---	---	---

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:
 Beschlusssentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		<p>Im höheren Lebensalter kommt es bei Menschen mit Typ 2 Diabetes häufiger zu kognitiven Störungen bis hin zur Demenz. Auf das Vorliegen dieser Komorbidität sollte bei Verdacht gescreent werden, um ggf. Therapieanpassungen (z.B. wegen Hypoglykämiegefahr) durchzuführen. Schulungsmaßnahmen sowie die kognitiven Anforderungen der Diabetesbehandlung sollten an die kognitive Leistungsfähigkeit des älteren Menschen mit Diabetes angepasst werden [Bahrman et al. 2018]</p>	<p>Empfehlung für ein generelles Screening auf Demenz ableiten. Unter Nummer 1.7.4 Psychosoziale Betreuung wird betont, dass im Rahmen der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 ihre psychosoziale Situation zu berücksichtigen ist. Bei Bedarf werden Bezugs- und/oder Betreuungspersonen in die Behandlung einbezogen. Es soll ein Hinweis auf die Möglichkeiten der organisierten Selbsthilfe gegeben werden. Ebenfalls werden bereits im Text die psychischen Komorbiditäten adressiert. Diese sind bei der Behandlung zu beachten. Auch bei der Therapieplanung und ggf. Schulungsempfehlung ist die Geeignetheit hinsichtlich der kognitiven Fähigkeit der Betroffenen zu berücksichtigen.</p>
<p>10.6</p>	<p>Deutsche Gesellschaft für Geriatrie (DGG)</p>	<p>S.27, Zeile 640 Stellungnahme mit Begründung:</p>	<p>Sofern für kognitiv beeinträchtigte Patientinnen und Patienten evaluierte und publizierte Schulungsprogramme vom</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:
 Beschlusssentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

	vom 11.04.2022	<p><i>Bei der Diabetesschulung sollte auf die Verfügbarkeit altersgerechter strukturierter Schulungen wie SGS hingewiesen werden. Es wird sehr dezidiert auf Hypertonie- Schulung eingegangen, im Vgl. dazu sehr wenig auf strukturierte Diabetesschulungen eingegangen.</i></p> <p>Änderungsvorschlag: Auch für ältere, kognitiv leicht eingeschränkte Menschen mit Diabetes gibt es geeignete Schulungsprogramme wie SGS [Braun et al. 2009].</p>	BAS geprüft wurden, können diese in Verträge integriert werden.
10.7	Deutsche Gesellschaft für Geriatrie (DGG) vom 11.04.2022	<p>Literaturverzeichnis</p> <p>Munshi MN, Florez H, Huang ES, et. al. Management of Diabetes in Long-term Care and Skilled Nursing Facilities: A Position Statement of the American Diabetes Association. Diabetes Care (2016); 39(2):308–18.</p> <p>Bahrman, A., et al. AWMF S2k-Leitlinie Diabetes im Alter. S2k-Leitlinie Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle des Diabetes mellitus im Alter. Diabetologie und Stoffwechsel, (2018) 13(05), 423-489</p> <p>Braun AK, Kubiak T, Kuntsche J, et. al. SGS: a structured treat-</p>	Dank und Kenntnisnahme

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:
Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		<p>tment and teaching programme for older patients with diabetes mellitus--a prospective randomised controlled multi-centre trial. Age Ageing (2009); 38(4):390–6.</p> <p>Whitmer RA, Karter AJ, Yaffe K, et. al. Hypoglycemic episodes and risk of dementia in older patients with type 2 diabetes mellitus. JAMA (2009); 301(15):1565–72.</p> <p>Yaffe K, Falvey CM, Hamilton N, et. al. Association between hypoglycemia and dementia in a biracial cohort of older adults with diabetes mellitus. JAMA Intern Med (2013); 173(14):1300–6.</p> <p>S2k – Leitlinie Diabetes im Alter: https://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/fileadmin/user_upload/05_Behandlung/01_Leitlinien/Evidenzbasierte_Leitlinien/2018/LL_Alter_Gesamtdokument_20180713.pdf</p>	
--	--	---	--

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Mai 2022)
11.	DRV Bund vom 11.04.2022		
11.1	DRV Bund vom 11.04.2022	<p>Allgemeine Anmerkungen zur Änderung der Anlage 2 (DMP Diabetes mellitus Typ 2)</p> <p>Bei Teilnahme an DMP erscheint die Wahrscheinlichkeit gegenüber der konventionellen kurativen Behandlung erhöht, dass Ärzt*in und Patient*in die Rehabilitation bereits frühzeitig als weitere wichtige, im Bedarfsfall ergänzende Option des Krankheitsmanagements in Erwägung ziehen. Durch eine medizinische bzw. berufliche Rehabilitation kann die dauerhafte Wiedereingliederung in das Erwerbsleben ermöglicht werden und damit eine selbstbestimmte und gleichberechtigte gesellschaftliche Teilhabe.</p>	Dank und Kenntnisnahme
11.2	DRV Bund vom 11.04.2022	<p>Beschlussentwurf Zeile 76 und 80, Punkt 1.3.1. Therapieziele</p> <p>Ergänzung: <u>Stellungnahme mit Begründung:</u></p>	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:
Beschlusssentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		<p>Vor dem Hintergrund der Bedeutung sozialmedizinischer Fragestellungen im Kontext diabetologischer Erkrankungen ist in der Behandlung von an Diabetes mellitus Typ 2 erkrankten Erwachsenen zu prüfen, ob diese von einer Rehabilitation profitieren können.</p> <p>Da es sich um eine chronische Krankheit handelt, kann im Krankheitsverlauf bei einer Gefährdung der Erwerbstätigkeit Rehabilitationsbedarf im Sinne der Rentenversicherung entstehen. Eine medizinische Rehabilitation soll insbesondere erwogen werden bei durch den Diabetes mellitus und seine Folgeerkrankungen bedrohter oder bereits eingeschränkter Teilhabe, d.h. unter anderem bei Gefährdung der sozialen Integration, der wirtschaftlichen Eigenständigkeit und der selbstbestimmten Lebensführung und bei akuter oder prognostische Gefährdung oder Einschränkung der Erwerbsfähigkeit durch einen Diabetes mellitus bzw. dessen Begleit- oder Folgeerkrankungen.</p> <p><u>Änderungsvorschlag: (Textergänzung in fett als Ergänzung des ersten Satzes – noch vor dem zweiten Satz mit: „Dabei sind in Abhängigkeit z. B. von Alter und Begleiterkrankungen der Patientin oder des Patienten folgende individuelle Therapieziele anzustreben:“</u></p>	
--	--	--	--

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:
 Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		<p>Die Therapie dient der Erhöhung der Lebenserwartung (...), der Erhaltung oder der Verbesserung der von einem Diabetes mellitus Typ 2 beeinträchtigten Lebensqualität und dem Erhalt einer uneingeschränkten Teilhabe mit sozialer Integration, wirtschaftlicher Eigenständigkeit und Erhaltung der Erwerbsfähigkeit.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prüfung einer Leistung zur medizinischen Rehabilitation bei durch den Diabetes mellitus und seine Begleit-/ Folgeerkrankungen bedrohter oder bereits eingeschränkter Erwerbsfähigkeit und selbstbestimmter Lebensführung. • Individuelle Betrachtung der persönlichen Fähigkeiten und Kompensationsmöglichkeiten eines Menschen mit Diabetes mellitus und seiner beruflichen Anforderungen auch bei Neudiagnose eines Diabetes mellitus Typ 2, aber auch bei Ausbildung von Folge- oder Begleiterkrankungen. 	<p>siehe 3.1</p> <p>Der Begriff der Lebensqualität umfasst auch den angesprochenen Bereich der uneingeschränkten Teilhabe. Der Aspekt der Teilhabe sowie der Aspekt zur Beurteilung zu einer Rehabilitation wird darüber hinaus in Nummer 1.9.4 aufgegriffen.</p> <p>Unter Nummer 1.7.4 Psychosoziale Betreuung ist die Einbeziehung der Situation am Arbeitsplatz adressiert.</p>
<p>11.3</p>	<p>DRV Bund vom 11.04.2022</p>	<p>Beschlussentwurf Zeile 469, Punkt 1.7.5. Psychische Komorbiditäten</p> <p><u>Stellungnahme mit Begründung:</u> Text siehe bei „Änderungsvorschlag“</p>	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:
 Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		<p><u>Änderungsvorschlag:</u> Im Hinblick auf die Bewältigung des Typ 2-Diabetes sowie einer komorbiden Depression und diabetesbezogenen Angst wird auf die Möglichkeiten eines multimodale Behandlungsansatzes, z. B. im Rahmen einer verhaltensmedizinisch orientierten Rehabilitation (VOR) hingewiesen.</p>	<p>Von Nummer 1.7.5 sind „psychotherapeutische oder psychiatrische Behandlungsmaßnahmen“ umfasst. Dies bezieht sich auch auf die medizinische Reha (§ 27 I 2 Nr. 6 SGB V). Eine Hervorhebung der Reha an dieser Stelle scheint im Hinblick auf die Bedeutung weiterer Möglichkeiten zur Behandlung von psychotherapeutischen oder psychiatrischen Erkrankungen dem G-BA nicht zielführend.</p>
11.4	DRV Bund vom 11.04.2022	<p>Beschlussentwurf Zeile 513, Punkt 1.7.8. NEU: Bewertung der Fahrtauglichkeit</p> <p><u>Stellungnahme mit Begründung:</u> Text siehe bei „Änderungsvorschlag“</p> <p><u>Änderungsvorschlag: Ergänzung</u> Ergänzend sollte in der Behandlung des Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 die regelmäßige, gegebenenfalls auch bedarfsweise Bewertung der Fahrtauglichkeit erfolgen. Die Pflicht zur umfassenden Aufklärung ergibt sich zunächst aus dem Behandlungsvertrag mit dem Patienten, der sich auf die besondere Sach- und Fachkunde seines Arztes verlassen können muss. Als Ausprägung der ärztlichen Fürsorgepflicht muss der Patient vor krankheitsbedingten Risiken gewarnt</p>	<p>Der Aspekt der Fahrtauglichkeit wird unter Nummern 1.6 und 1.7.3.1 bereits adressiert. Im DMP werden keine über die gesetzlichen Vorgaben gemäß Bürgerlichem Gesetzbuch (BGB) § 630e (Aufklärungspflichten) hinausgehende Aufklärungspflichten normiert. Auf eine explizite Erwähnung wurde zur Vermeidung von Missverständnissen, dass im DMP eine zusätzliche über den gesetzlichen Rahmen hinaus bestehende Aufklärungspflicht normiert wurde, verzichtet.</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:
 Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		bzw. vor vermeidbaren Gefahren bestmöglich geschützt werden.	Das DMP dient der strukturierten Behandlungsplanung und -durchführung zur Vermeidung von Folge- und Begleitschäden. Es definiert nicht die allgemein gültigen ärztlichen Pflichten im Zusammenhang mit einer Beurteilung der Fahrtauglichkeit.
11.5	DRV Bund vom 11.04.2022	<p>Beschlussentwurf Zeile 602-608, Punkt 1.9.4. Veranlassung einer (neu:) medizinischen Rehabilitation (nicht: „Rehabilitationsleistung“)</p> <p><u>Stellungnahme mit Begründung:</u> Vorgeschlagen wird eine Umformulierung des entsprechenden Absatzes, um die Betrachtung von Funktionsstörungen (anstelle alleinig von Komplikationen oder Begleiterkrankungen) sowie den präventiven Ansatz bei bedrohter Erwerbsfähigkeit (Risikofaktoren) hervorzuheben. Rehabilitationen können beim Vorliegen der entsprechenden Voraussetzungen im Verlauf dieser chronischen Erkrankung auch wiederholt durchgeführt werden. Um deren Effekte verstetigen zu können, sollte die Reha-Nachsorge im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms und im Sinne der sektorenübergreifenden Versorgung mitbedacht werden.</p>	Der Änderungsvorschlag wird abgelehnt. Der bestehende umfassende Titel wird befürwortet und beibehalten im Hinblick auf den weitergehenden rechtlichen Rahmen, vgl. § 92 I Nr. 8 SGB V i. V. m der Reha-RL des G-BA.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:
 Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		<p><u>Änderungsvorschlag: (Textergänzung in fett)</u></p> <p>Im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms sollte immer (...) bei Vorliegen von Funktionsstörungen, Risikofaktoren oder Begleiterkrankungen, geprüft werden, ob (...) eine Rehabilitation (...) bereits durchgeführt wurde oder sonst neu veranlasst werden kann.</p> <p>Eine Rehabilitation (...) soll insbesondere erwogen werden, um (...) die dauerhafte (Wieder-) Eingliederung in das Erwerbsleben, die Selbstbestimmung und gleichberechtigte Teilhabe der Patientin oder des Patienten am Leben der Gesellschaft zu fördern (...).</p> <p>Um den durch die medizinische Rehabilitation eingetretenen Erfolg weiter zu verbessern oder nachhaltig zu sichern, können im Anschluss an eine stationäre oder ganztägig ambulante medizinische Rehabilitation nachgehende Leistungen erforderlich sein. Hierdurch werden gesundheitsbezogene Verhaltens- und Lebensstiländerungen verstetigt und damit die Erwerbsfähigkeit der Versicherten erhalten. Die Reha-Nachsorge dient damit der sektorenübergreifenden Versorgung der Betroffenen.</p>	<p>Bei der Beurteilung bzgl. der Veranlassung einer Rehabilitationsleistung ist unter Einbeziehung der Komplikationen und Begleiterkrankungen zu berücksichtigen, ob der Patient oder die Patientin von einer Rehabilitationsleistung profitieren kann. Dies beinhaltet auch die Berücksichtigung von Funktionsstörungen, Risikofaktoren und bereits veranlassten oder durchgeführten Rehabilitationsmaßnahmen.</p> <p>Die Anspruchsdefinition einer Leistung zur Teilhabe oder Rehabilitation kann nicht in der DMP-Richtlinie erfolgen.</p>
<p>11.6</p>	<p>DRV Bund vom 11.04.2022</p>	<p>Beschlussentwurf Zeile 609 ff., (neu:) Punkt 1.9.5.</p>	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:
 Beschlusssentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		<p>Veranlassung einer beruflichen Rehabilitation</p> <p><u>Stellungnahme mit Begründung:</u></p> <p>Die persönlichen Fähigkeiten und Kompensationsmöglichkeiten eines Menschen mit Diabetes mellitus und die beruflichen Anforderungen sollten sowohl bei der der Neudiagnose, als auch bei der Ausbildung von Folge- oder Begleiterkrankungen individuell betrachtet werden. Denn ein/e Patient*in mit Diabetes mellitus kann fast alle Berufe und Tätigkeiten ausüben, sofern keine schwerwiegenden Folge- oder Begleiterkrankungen vorliegen und eine erhaltene Glukosewahrnehmung in Abwesenheit schwerer Hypoglykämien besteht. Dennoch können sich krankheitsbedingte Einschränkungen der Lebensführung auch am Arbeitsplatz, bei der Berufswahl, während des Studiums oder der Ausbildung ergeben. Tätigkeit mit erhöhtem Beratungsbedarf stellen z. B. Arbeitsplätze mit Waffengebrauch, Tätigkeiten in großer Höhe oder mit Absturzgefahr, mit Beförderung von Personen oder gefährlichen Stoffen dar, ebenso Tätigkeiten mit Überwachungsaufgaben.</p> <p>Änderungsvorschlag: (Textergänzung in fett)</p>	<p>Unter Nummer 1.7.4 Psychosoziale Betreuung ist die Einbeziehung der Situation am Arbeitsplatz adressiert.</p>
--	--	--	--

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:
 Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		<p>Beim Auftreten schwerwiegender Funktionsstörungen wegen diabetischer Folgeerkrankungen (wie z.B. Amputationen) mit einhergehender beruflicher Einschränkung des bisherigen Tätigkeitsbereiches sollte mit Teilnahme am DMP im Rahmen der sektorenübergreifenden Versorgung bereits frühzeitig der Bedarf an Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben („berufliche Rehabilitation geprüft und eingeleitet werden.</p>	<p>Die Inhalte der beruflichen Rehabilitation können im DMP nicht geregelt werden. Unter Nummer 1.7.4 Psychosoziale Betreuung wird bereits ausdrücklich das Angebot einer psycho-sozialen Beratung und Betreuung als integraler Bestandteil der Behandlung adressiert. Welchen Inhalt und Umfang eine solche Betreuung beinhaltet ist individuell verschieden und würde den Detaillierungsgrad in dem DMP überschreiten.</p>
<p>11.7</p>	<p>DRV Bund vom 11.04.2022</p>	<p>Literaturverzeichnis</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. NVL Typ-2-Diabetes: Teilpublikation der Langfassung, 2. Auflage, Version 1, 2021 2. Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG), Deutscher Gesundheitsbericht Diabetes 2022 3. Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG), Praxisempfehlungen 2021: Therapie des Typ 2-Diabetes 4. Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG), Ausschuss Soziales: Rinnert, K: Berufsempfehlungen für Diabetiker, Handbuch der Arbeitsmedizin, 43. Erg. Lfg. 9/06 5. Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG), Patientenleitlinien Diabetes und Straßenverkehr, 1. Auflage, 2019 6. Deutsche Rentenversicherung (DRV), Rahmenkonzept zur Nachsorge für medizinische Rehabilitation, Juli 2019 7. Deutsche Rentenversicherung (DRV), Rahmenkonzept 	<p>Dank und Kenntnisnahme</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:
 Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		<p>zu Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben, August 2018</p> <p>8. Deutsche Rentenversicherung (DRV), Berufliche Rehabilitation: Ihre neue Chance, 17. Auflage, 2022</p> <p>9. Deutsche Rentenversicherung (DRV), Rahmenkonzept zur verhaltensmedizinisch orientierten Rehabilitation (VOR), 2014</p>	
12.	Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V. vom 11.04.2022		
12.1	<p>Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V. vom 11.04.2022</p>	<p>1.8 Geeignete digitale medizinische Anwendungen</p> <p>Das in 6. Kapitel § 4 Absatz 2 Nr. 5 VerfO festgeschriebene Verfahren zur Prüfung der Eignung digitaler medizinischer Anwendungen sieht vor, dass jeweils im Rahmen der regelmäßigen Überprüfung von strukturierten Behandlungsprogrammen die Eignung einzelner Anwendungen geprüft wird. Dieses Vorgehen wird der hohen Dynamik im Bereich der digitalen medizinischen Anwendungen nicht gerecht. Während zum Zeitpunkt der Abfrage an die maßgeblichen Verbände (Juni 2021) noch 17 DiGA gelistet waren, sind es zum Zeitpunkt des Stellungnahmeverfahrens bereits 32. Es ist davon auszugehen, dass zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der Änderungen des DMP Diabetes Mellitus Typ 1 und Typ 2 weitere aussagekräftige Evidenz zu den im Entwurf nicht aufgenommenen DiGA vorliegt und weitere DiGA in Deutschland verfügbar sein werden.</p>	<p>Das Verfahren zur Prüfung digitaler medizinischer Anwendungen hat der Gesetzgeber in § 137f Absatz 8 SGB V festgelegt. Der G-BA hat – anknüpfend an diese Vorgaben – das Verfahren weiter konkretisiert. Dabei haben sowohl der Gesetzgeber als auch der G-BA einen angemessenen Ausgleich zwischen umfassender Prüfung und zeitlich vertretbarem Rahmen geschaffen, der eine funktionsfähige Normgebung gewährleistet.</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:
 Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		<p>Um dem gerecht zu werden schlagen wir folgende Änderungen vor.</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Patientinnen und Patienten sollen auf geeignete digitale medizinische Anwendungen als unterstützende Maßnahme der Therapie hingewiesen werden. Dies sind <i>beispielsweise</i>:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Digitales Patiententagebuch zur Förderung des Diabetes-Selbstmanagements bei Vorliegen eines insulinpflichtigen Diabetes mellitus - Online Training zur Reduktion depressiver Symptome bei Vorliegen eines Diabetes mellitus und depressiver Symptomatik <p><u>Neu: Darüber hinaus können Patientinnen und Patienten auf digitale medizinische Anwendungen zur Unterstützung der Therapieziele (vgl. 1.3.1) oder der Basistherapie (vgl. 1.4, z.B. Ernährungsberatung) hingewiesen werden. Informationen zu zugelassenen digitalen medizinischen Anwendungen finden sich im DiGA-Verzeichnis des BfArM.</u></p>	<p>GKV-SV, KBV, DKG:</p> <p>siehe 5.4</p> <p>Gegenstand der Anforderungen des DMP ist nicht die Auflistung grundsätzlich für diese Indikation verordnungsfähiger Leistungen. Insofern wird über DMP auch die Verordnung von Regelleistungen in keiner Weise eingeschränkt.</p> <p>Die Anforderungen an das DMP werden auf Basis evidenzbasierter Empfehlungen entsprechender Leitlinien oder anderer evidenzbasierter Informationssynthesen bzw. Einzelstudien formuliert. Vor diesem Hintergrund konnten zum Zeitpunkt der Aktualisierung dieses DMP keine Empfehlungen für digitale medizinische Anwendungen formuliert werden, die in allgemeiner Form für alle in das DMP eingeschriebenen Patientinnen und Patienten oder für definierbare Unter-</p>
--	--	---	---

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:
 Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

			<p>gruppen im DMP zur Anwendung kommen sollen. Das Ergebnis der Prüfung wird in den Tragenden Gründen dargestellt. Die Erkenntnisse aus den eingereichten Unterlagen zu neun digitalen medizinischen Anwendungen genügten darüber hinaus für den G-BA nicht, um die Geeignetheit der digitalen medizinischen Anwendung für eine Aufnahme in das DMP Diabetes mellitus Typ 2 festzustellen. Die Möglichkeit der individuellen Verordnung bei Erstattungsfähigkeit einer DIGA bleibt unberührt.</p> <p>PatV: Kenntnisnahme.</p>
<p>12.2</p>	<p>Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V. vom 11.04.2022</p>	<p>Stellungnahme zu HelloBetter Diabetes und Depression</p> <p>In seiner Richtlinie zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Absatz 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL) legt der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) in Anlage 1 “Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Diabetes mellitus Typ 2” u.a. folgenden Versorgungsinhalt fest (pp. 21-22):</p> <p><i>1.7.5 Psychische Komorbiditäten</i></p> <p><i>Auf Grund des komplexen Zusammenwirkens von somatischen, psychischen und sozialen Faktoren ist das Vorliegen von psychischen Komorbiditäten (z. B. Anpassungsstörungen,</i></p>	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:
 Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		<p><i>Angststörungen usw.) zu beachten. Durch die Ärztin oder den Arzt ist zu prüfen, inwieweit Patientinnen und Patienten von psychotherapeutischen oder psychiatrischen Behandlungsmaßnahmen profitieren können. Bei psychischen Krankheiten sollte die Behandlung derselben durch qualifizierte Leistungserbringer erfolgen.</i></p> <p><i>Eine Depression als häufige und bedeutsame Komorbidität sollte besondere Beachtung finden.</i></p> <p>Wie dem DiGA-Verzeichnis des BfArM zu entnehmen ist, wurde die Digitale Gesundheitsanwendung HelloBetter Diabetes und Depression dauerhaft in den Regelleistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung als Medizinprodukt niedriger Risikoklasse aufgenommen (PZN 17937797). Das Medizinprodukt ist anzuwenden bei Vorliegen der Diagnosen E 10 Diabetes Mellitus, Typ 1 und E 11 Diabetes Mellitus, Typ 2.</p> <p>Diese DiGA erfüllt somit alle Anforderungen gemäß § 1a DMP-A-RL "Anforderungen an digitale medizinische Anwendungen".</p> <p>Die DiGA kann von Ärztinnen und Ärzten oder Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten verordnet werden, die Kosten werden durch die Krankenkasse der Patientin bzw. des Patienten übernommen. Versicherte, die ihrer Krankenkasse einen Nachweis über die entsprechende Indikation vorlegen, erhalten die DiGA auch ohne ärztliche Verordnung.</p>	
--	--	---	--

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:
 Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		<p>In seiner VerfO hat der GBA die Kriterien zur Prüfung der Eignung digitaler medizinischer Anwendungen wie folgt festgelegt:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Die Zielgruppe der digitalen medizinischen Anwendung ist eindeutig definiert und relevant für die Indikation des jeweiligen strukturierten Behandlungsprogramms, ● Zweckbestimmung ist insbesondere die Förderung des Krankheitsmanagements durch den Patienten selbst, ● der primäre Anwender ist der Patient selbst, ● Verfügbarkeit der digitalen medizinischen Anwendung mindestens in deutscher Sprache. <p>HelloBetter Diabetes und Depression erfüllt alle o.g. Kriterien.</p> <p>Die in den Tragenden Gründen gemachten Aussagen von GKV-SV, DKG, KBV gegen eine Aufnahme von HelloBetter Diabetes und Depression sind nicht nachvollziehbar (in Zeile 106): <i>“Die primäre Zielgruppe der digitalen medizinischen Anwendung „Hellobetter Diabetes und Depression“ sind Menschen mit Depression. Die bestehende Komorbidität Diabetes mellitus steht nach Einschätzung des G-BA nicht im Vordergrund der Intervention dieser digitalen medizinischen Anwen-</i></p>	<p>GKV-SV, KBV, DKG:</p> <p>Die Anforderungen des DMP werden auf Basis evidenzbasierter Empfehlungen entsprechender Leitlinien oder anderer evidenzbasierter Informationssynthesen bzw. Einzelstudien formuliert. Vor diesem Hintergrund konnten zum Zeitpunkt</p>
--	--	--	---

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:
 Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		<p><i>„dung. Die hauptsächliche Zweckbestimmung ist die Reduktion der depressiven Symptomschwere bei Patientinnen und Patienten mit komorbidem Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 durch ein Online Training basierend auf den Grundprinzipien der kognitiven Verhaltenstherapie (KVT) bei Depressionen.“</i></p> <p>Die primäre Zielgruppe der digitalen medizinischen Anwendung „HelloBetter Diabetes und Depression“ sind Menschen mit Diabetes und der bestehenden Komorbidität Depression. In die zitierte Zulassungsstudie wurden ausschließlich Patienten mit der Diagnose Diabetes aufgenommen, daher steht die Behandlung dieser Patienten durchaus im Vordergrund der Intervention dieser digitalen medizinischen Anwendung.</p> <p>Zwar heißt es in der Medizinischen Zweckbestimmung: <i>“HelloBetter Diabetes und Depression ist ein psychologisches Online-Programm zur Reduktion der depressiven Symptomschwere bei Personen mit komorbidem Diabetes Mellitus Typ 1 oder Typ 2.“</i></p> <p>Die Formulierung <i>“mit komorbidem Diabetes Mellitus“</i> mag ohne den weiteren Zusammenhang missverständlich sein und ist im Gesamtkontext der Bewertungsentscheidung des BfArM zu lesen. Dort führt das BfArM wie folgt aus: <i>Der Nachweis des positiven Versorgungseffekts stützt sich auf eine randomisierte kontrollierte klinische Studie (RCT [Online-Intervention zur Bewältigung von depressiver Stimmung</i></p>	<p>der Aktualisierung dieses DMP keine Empfehlung für die digitale medizinischen Anwendungen „HelloBetter Diabetes und Depression“ formuliert werden, die eine generelle Anwendungsmöglichkeit für Patientinnen und Patienten in diesem DMP vorsieht.</p> <p>Der G-BA hat die Unterlagen der digitalen medizinischen Anwendung „HelloBetter Diabetes und Depression“ geprüft. Laut eingereicherter Unterlagen handelt es sich bei „HelloBetter Diabetes und Depression“ um ein psychologisches Online-Training zur Reduktion der depressiven Symptomschwere bei Patientinnen und Patienten mit komorbidem Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 basierend auf den Grundprinzipien der kognitiven Verhaltenstherapie (KVT) bei Depressionen. Damit ist die primäre Zielerkrankung die Depression, der Diabetes mellitus ist die Komorbidität. Die eingereichte Evaluationsstudie zeigte Effekte auf die Depression, nicht auf Diabetes-bezogene Endpunkte.</p> <p>Hinsichtlich der Komorbiditäten regelt die DMP-A-RL eine Weiterleitung an qualifizierte Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer. Eine Einbeziehung von digitalen Anwendungen für Komorbiditäten erfolgt ggf. durch diese für die Komorbiditäten zuständigen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer im Rahmen der Behandlung der Komorbidität. Anforderungen an die Behandlung der Komorbiditäten übersteigen die Regelungstiefe der normativen Anforderungen an das jeweilige strukturierte Behandlungsprogramm</p>
--	--	--	---

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:
 Beschlusssentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		<p><i>bei Personen mit Diabetes mellitus Typ 1 oder Typ 2; Registriert im Deutschen Register Klinischer Studien unter: DRKS00004748]). In dieser RCT wurde das psychologische Online-Programm HelloBetter Diabetes und Depression neben der medizinischen Regelversorgung den Teilnehmenden der Interventionsgruppe zur Verfügung gestellt. Teilnehmende in der Kontrollgruppe erhielten die medizinische Regelversorgung und Zugang zu einem psychoedukativen Online-Programm basierend auf der S3-Richtlinie zu unipolarer Depression. Die Studie fand im Zeitraum März 2013 bis Januar 2015 statt. In die Studie wurden 254 Patientinnen und Patienten eingeschlossen, die eine Diagnose zu Diabetes mellitus Typ 1 oder Typ 2 hatten, eine erhöhte depressive Symptomatik aufwiesen (Allgemeinen Depressionsskala, ADS ≥ 23) und mindestens 18 Jahre alt waren.</i></p> <p><i>Die Teilnehmenden der Interventionsgruppe zeigten gegenüber der Kontrollgruppe nach 8 Wochen einen signifikant geringeren Schweregrad depressiver Symptome gemessen anhand der ADS (Mittelwertsdifferenz = 8,07; $d = 0,94$, 95 % CI [0,62-1,25]). Der signifikante Unterschied zwischen den Gruppen blieb auch bei einer, aus regulatorischer Sicht entscheidenden, konservativen Sensitivitätsanalyse bestehen ($p < 0,001$; $d = 0,68$, 95 % CI [0,43-0,93]). Der Unterschied zwischen den Gruppen war auch nach 6 Monaten und 12 Monaten statistisch signifikant. (...)</i></p>	<p>und die Prüfungszuständigkeit des G-BA zu dem jeweiligen strukturierten Behandlungsprogramm.</p> <p>Es erfolgte eine Konkretisierung in den Tragenden Gründen.</p> <p>PatV: Dank und Kenntnisnahme.</p>
--	--	---	---

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:
 Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		<p><i>Die zur Bewertung vorgelegte Studie konnte daher bei Anwendung von HelloBetter Diabetes und Depression insgesamt eine signifikante Verbesserung des Gesundheitszustands der Teilnehmenden aufzeigen, sodass der entsprechende positive Versorgungseffekt anerkannt wird.</i></p> <p>Ebenfalls nicht verständlich sind die Ausführungen von GKV-SV, DKG, KBV in Zeile 129: <i>“Ob diese digitale medizinische Anwendung für den Patienten geeignet ist, der Patient die Anforderungen für die Zielgruppe der digitalen medizinischen Anwendung „Hellobetter Diabetes und Depression“ erfüllt, kann nur im Rahmen einer Depressionsbehandlung beurteilt werden.”</i></p> <p>Es erschließt sich nicht, warum die Indikationsstellung für HelloBetter Diabetes und Depression nur im Rahmen einer (fachärztlichen?) Depressionsbehandlung erfolgen können sollte. Die Diagnose Diabetes wird im Rahmen des DMPs gestellt und ist einzige diagnostische Voraussetzung der Verordnung. Die im DMP behandelnden Ärztinnen und Ärzte müssen in der Lage sein, das Vorliegen einer depressiven Begleitsymptomatik zu erkennen und zu prüfen, inwieweit Patientinnen und Patienten von psychotherapeutischen oder psychiatrischen Behandlungsmaßnahmen profitieren können. Bei HelloBetter Diabetes und Depression handelt es sich um einen Online-Kurs basierend auf den Grundprinzipien der kognitiven Verhaltenstherapie (KVT) bei Depressionen, also</p>	<p>siehe 2.5</p>
--	--	---	------------------

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:
Beschlusssentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		<p>um ein im o.g. Sinne indiziertes und verordnungsfähiges Medizinprodukt.</p> <p>Weiter führen GKV-SV, DKG, KBV in Zeile 129 aus: <i>“Die leitliniengerechten diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen bei Depression sind nicht Gegenstand der Anforderungen des DMP Diabetes mellitus Typ 2. Deshalb ist die digitale medizinische Anwendung „HelloBetter Diabetes und Depression“ nicht geeignet für eine Aufnahme in die Anforderungen des DMP Diabetes Typ 2.”</i></p> <p>Es bleibt unklar, was hiermit gemeint ist. Die S3 Nationale Versorgungs-Leitlinie “Unipolare Depression” befindet sich zwar derzeit in Überarbeitung, jedoch sieht die letzte Fassung dieser Leitlinie unter 3.3.2 “Technologiegestützte psychosoziale Interventionen” bereits Computerbasierte kognitive Verhaltenstherapie (cKVT) als Evidenz-basierten therapeutischen Ansatz vor. HelloBetter Diabetes und Depression ist daher von der Ärztin / dem Arzt als weitere Behandlungsoption neben der Prüfung psychotherapeutischer oder psychiatrischer Behandlungsmaßnahmen zu erwägen.</p> <p>Quellen: https://www.g-ba.de/downloads/62-492-2574/DMP-A-RL_2021-03-18_iK-2021-10-01.pdf</p>	
--	--	---	--

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:
 Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		<p>https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis?age-Group=%5B%5D&category=%5B%5D&coEquipment=%5B%5D&coPayment=%5B%5D&icd=%5B%5D&language=%5B%5D&medicalService=%5B%5D&platform=%5B%5D&search=hellobetter%20diabetes&sort=name-asc&type=%5B%22active%22%2C%22draft%22%5D</p> <p>https://www.dgppn.de/ Resources/Persistent/d689bf8322a5bf507bcc546eb9d61ca566527f/S3-NVL_depression-2aufl-vers5-lang.pdf</p>	
<p>12.3</p>	<p>Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V. vom 11.04.2022</p>	<p>Anlage 1 1.7.5 Psychische Komorbiditäten</p> <p>Wie unter “Allgemeine Anmerkung” ausgeführt, ist allein das Vorliegen eines Diabetes die Voraussetzung für die Verordnung der DiGA HelloBetter Diabetes und Depression. Die DiGA richtet sich an Diabetiker, die aufgrund ihrer Erkrankung an Depressionen leiden. Sie ist zur Behandlung dieser Beschwerden als indiziert und wirksam vom BfArM zugelassen.</p> <p>Die besondere Beachtung der depressiven Begleiterkrankung ist ein erklärter Versorgungsinhalt des DMP und in die individuelle Therapieplanung einzubeziehen. Gemäß DMP-A-RL soll bei psychischen Krankheiten die Behandlung derselben</p>	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:
 Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		<p>durch qualifizierte Leistungserbringer erfolgen. Eine solche Zuweisung an eine/n Vertrags-Psychiater/in oder Psychotherapeutin bzw. Psychotherapeuten geht u.U. mit einer mehrmonatigen Wartezeit auf eine Konsultation einher. Diese potentielle Versorgungslücke kann durch den Einsatz der DiGA adressiert werden und die Erkrankungsschwere betroffener Patientinnen und Patienten mindern. Aus diesem Grund sollte die Sinnhaftigkeit der Verordnung der DiGA seitens der Ärztin oder des Arztes geprüft werden.</p> <p>Änderungsvorschlag: Nach dem Satz: <i>“Eine Depression als häufige und bedeut-same Komorbidität sollte besondere Beachtung finden.”</i> wird eingefügt: <i>Neben der Zuweisung an qualifizierte Leistungserbringer ist durch die Ärztin oder den Arzt zu prüfen, inwieweit Patientinnen und Patienten mit depressiver Begleiterkrankung von der Verordnung einer zugelassenen digitalen Gesundheitsanwendung gemäß § 1a DMP-A-RL profitieren können.</i></p>	<p>Siehe 2.8 und 12.3</p> <p>Die Möglichkeit der individuellen Verordnung bei Erstattungsfähigkeit einer DIGA bleibt von den Anforderungen anDMP unberührt.</p> <p>Der Gesetzgeber unterscheidet Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA), die gemäß § 139e SGB V durch das BfArM zu prüfen und zu listen sind und digitale medizinische Anwendungen, deren Prüfung im Rahmen des § 137f SGB V durch den G-BA erfolgen. Inhaltlich ergibt sich eine Überschneidung bei diesen digitalen Anwendungen.</p> <p>In § 1a DMP-A-RL sind die Anforderungen an digitale medizinische Anwendungen geregelt. Ein Hinweis auf digitale Anwendungen erfolgt an anderer Stelle im Beschlussentwurf</p>
--	--	---	---

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:

Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

			bzw. den Tragenden Gründen. Eine Ausführung digitaler Anwendungen an dieser Stelle erscheint nicht sachgerecht.
12.4	Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V. vom 11.04.2022	<p>Stellungnahme zu ESYSTA</p> <p>Allgemeine Anmerkungen</p> <p>Diabetestagebücher sind ein wichtiger Bestandteil der bestehenden Therapie von insulinpflichtigem Diabetes-Patient:innen. Sie fördern die Selbstständigkeit der Patient:innen und ermöglichen die Begleitung der Ärzt:innen oder Angehöriger. Der positive Versorgungseffekt durch digitale Diabetestagebücher in Verbindung mit digitalen Applikationen zur Effektivierung und Verbesserung des Self-Empowerment der Patient:innen – auch in Kombination mit einer Fernbehandlungsoption - sind bisher ebenso positiv wissenschaftlich analysiert (siehe hierzu ausgewählte Literaturangaben unter: https://www.emperra.com/wp-content/uploads/2020/06/ESYSTA_Sources_Papers_04_2020.pdf). Das zeigen auch systematische Untersuchungen in Form von Meta-Analysen. In mehr als der Hälfte der Studien wurden statistisch signifikante Unterschiede beim HbA1c-Wert der Patient:innen in der Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe festgestellt (Martos-Cabrera, María Be-goña, et al. 2020).</p>	Dank und Kenntnisnahme

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:

Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

<p>12.5</p>	<p>Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V. vom 11.04.2022</p>	<p>Anlage 1, Zeile 513</p> <p>Stellungnahme mit Begründung: Der Abschnitt 1.8 schlägt vor, dass auf geeignete digitale medizinische Anwendungen als unterstützende Maßnahme der Therapie hingewiesen werden soll. Der Vorschlag wird ausdrücklich vom SVDGV mit der entsprechenden Ergänzung unterstützt, da es für Patient:innen schwierig ist, eigenständig qualitativ hochwertige digitale Anwendungen für ihr Selbstmanagement zu erkennen und auszuwählen. In der Begründung des Referentenentwurfes Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) zur Einführung von digitalen Gesundheitsanwendungen heißt es: „Für die Versicherten bestehen jenseits der Angaben durch die Hersteller kaum Möglichkeiten, Informationen zu den Leistungen einer Anwendung, deren Qualität oder die Erfüllung der Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit zu erhalten. Verfügbare Bewertungen beruhen zudem häufig auf subjektiven Eindrücken anderer Nutzer. Ebenso sehen sich Leistungserbringer mit einer unüberschaubaren Vielfalt digitaler Unterstützungsangebote konfrontiert, die eine erfolgreiche Integration in den Behandlungsalltag bisher weitgehend verhindert hat.“ Ein Hinweis ist deshalb ein wichtiger weiterer Schritt, um die Qualität der digitalen medizinischen Versorgung der Patient:innen zu sichern.</p>	<p>KBV, DKG, GKV-SV:</p> <p>Die Anforderungen an das DMP werden auf Basis evidenzbasierter Empfehlungen entsprechender Leitlinien oder anderer evidenzbasierter Informationssynthesen bzw. Einzelstudien formuliert.</p> <p>Die digitale medizinische Anwendung Esysta ist bisher lediglich vorläufig in die Liste gemäß 139e SGB V aufgenommen. Für die Prüfung der Eignung dieser digitalen Anwendung sind die technische Beschreibung und die vorgelegte, nicht publizierte Studie für dem G-BA nicht ausreichend, um positive und negative Effekte der Intervention abschätzen zu können. Es bedarf einer vollständig publizierten Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign zur Abschätzung dieser möglichen positiven oder negativen Effekte. Die Erkenntnisse aus den eingereichten Unterlagen zu der digitalen medizinischen Anwendung „Esysta“ genügen deshalb nicht, um die Geeignetheit der digitalen medizinischen Anwendung „Esysta“ für eine Aufnahme in das DMP Diabetes mellitus Typ 2 festzustellen.</p> <p>Die Möglichkeit der individuellen Verordnung bei Erstattungsfähigkeit einer DIGA bleibt von den Anforderungen an DMP unberührt.</p> <p>PatV: Dank und Kenntnisnahme.</p>
--------------------	--	--	--

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:
 Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		<p>Die Benennung, dass es sich bei den Digitalen Medizinischen Anwendungen auch um ein „Digitales Patiententagebuch zur Förderung des Diabetes-Selbstmanagements bei Vorliegen eines insulinpflichtigen Diabetes mellitus“ handelt, unterstützt auch die behandelnden Arzt:innen, eine geeignete digitale medizinische Anwendung auszuwählen. Eine davon ist die im DiGA-Verzeichnis nach §139e SGB V gelistete App und -Webanwendung ESYSTA®. Mit dem in ESYSTA® integrierten digitalen Patiententagebuch in Kombination mit der die Eigenbehandlung der Patient:innen unterstützenden mobilen Anwendung wird das Diabetes-Selbstmanagements bei Vorliegen eines insulinpflichtigen Diabetes mellitus gefördert. Dies stärkt die Arzt-Patienten-Beziehung und erleichtern die individuelle Therapie. Folglich kann durch die Nutzung von E-SYSTA® die Therapie über wesentliche Parameter, wie Blutzuckerwerte, Insulingaben und Ernährung unmittelbar optimiert werden. ESYSTA® stellt patientengerecht und nachvollziehbar die Therapiedaten dar und fördert die Selbstständigkeit der Patient:innen und eine effiziente Mitgestaltung der Therapie. ESYSTA® hilft zudem, die Adhärenz mit der eigenverantwortlichen Therapie zwischen den Arztkonsultationen zu fördern. Ein Schlüsselement ist neben der Vertrauensbasis zum Arzt/zur Ärztin der Austausch von Daten und die Aufbereitung dieser in leicht nachvollziehbare Feedbacks.</p>	
<p>12.6</p>	<p>Spitzenverband Digi-</p>	<p>Anlage 2, Zeile 103, Abs. 1 Stellungnahme mit Begründung:</p>	<p>Siehe 12.5</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:
 Beschlusssentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

	<p>tale Gesundheitsversorgung e.V. vom 11.04.2022</p>	<p>Wie von der Patientenvertretung geschildert und im DiGA-Verzeichnis des BfArM beschrieben, handelt es sich bei E-SYSTA® um ein Selbstmanagement-Tool, welches auf die Anwendung zur optimierten und selbstständigen Insulineinstellung von Patient:innen ausgerichtet ist. „Eine kontinuierliche Datenauswertung erleichtert und verbessert das Diabetes-Selbstmanagement durch Feedback u.a. in Form einer nutzerfreundlichen Ampelfunktion und eines 7-Tage-Trends.“ Patient:innen entscheiden selber darüber, ob ein Einsehen in das Tagebuch durch den Arzt erfolgt (ESYSTA®, Eintrag DiGA-Verzeichnis, https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/939, letzter Zugriff: 23.03.2022).</p> <p>ESYSTA® fördert ein optimiertes, leitliniengerechtes und selbstständiges Krankheitsmanagements der Patient*innen (Empowerment). Auf Basis von offenen Datenschnittstellen ist ESYSTA® auch für zukünftige Erweiterungen in Richtung weiterer digitaler Diagnostika und Injektionshilfen vorbereitet. Ebenso kann durch die implementierte Interoperabilität in Zukunft eine Integration in bereits bestehende digitale Dokumentationssysteme gewährleistet werden.</p>	
<p>12.7</p>	<p>Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V. vom 11.04.2022</p>	<p>Anlage 2, Zeile 103, Abs. 2+3 Stellungnahme mit Begründung: Da die bereits erzielten und dem G-BA vorliegenden Studienergebnisse eine deutliche Senkung des HbA1c-Wertes von</p>	<p>Siehe 12.5</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:
 Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		<p>0,9 % im Mittel nachweisen konnten, ist die Bestätigung eines signifikant positiven Versorgungseffektes durch die Verwendung von ESYSTA® im Rahmen der geplanten RCT Studie zur dauerhaften Listung im DiGA-Verzeichnis zu erwarten. Es existieren bereits gesundheitsökonomische Untersuchungen, die ebenso einen deutlichen Einspareffekt bei gleichzeitiger Therapieverbesserung belegen (Diabetes aktuell 2017; 15(08): 354-358 DOI: 10.1055/s-0043-120805).</p> <p>Die vorliegende Datenbasis hat zum derzeitigen Zeitpunkt bereits zu einer vorläufigen Listung im DiGA-VZ nach §§ 33a Absatz 2 und 139e SGB V berechtigt und entspricht den formalen Anforderungen an digitale Anwendungen in DMPs. Die Zielgruppe ist eindeutig auf Menschen mit Diabetes mellitus Typ 1 oder Typ 2 mit Insulintherapie definiert. Die Förderung des Krankheits selbstmanagement durch die Anwendung mit ESYSTA® spiegelt sich in einer verbesserten Stoffwechsellage wider. Die Verfügbarkeit von ESYSTA® in deutscher Sprache ist gegeben. Die eingereichten Erkenntnisse zu der digitalen medizinischen Anwendung ESYSTA® genügen, um die Geeignetheit der digitalen medizinischen Anwendung ESYSTA® festzustellen. (Anlage 2, S.5f, Zeile 103, PatV Abs. 5+6)</p>	
<p>12.8</p>	<p>Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V. vom</p>	<p>Martos-Cabrera, María Begoña, et al. "Smartphones and apps to control glycosylated hemoglobin (HbA1c) level in diabetes: a systematic review and meta-analysis."</p>	<p>Dank und Kenntnisnahme</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:

Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

	11.04.2022	Journal of clinical medicine 9.3 (2020): 693. ESYSTA®, DiGA-Verzeichnis, https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/939 , letzter Zugriff: 23.03.2022 Referentenentwurf Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV)	
13.	Verband Deutscher Podologen e.V. (VDP) vom 11.04.2022		
13.1	Verband Deutscher Podologen e.V. (VDP) vom 11.04.2022	Allgemeine Anmerkungen Der VDP erhebt keine Einwände.	Dank und Kenntnisnahme
14.	Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BV Med) vom 11.04.2022		
14.1	Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BV Med) vom 11.04.2022	Allgemeine Anmerkung In der modernen Diabetesbehandlung und insbesondere bei einer intensivierten Insulintherapie (ICT) spielt der Einsatz eines sensorbasierten kontinuierlichen Glukosemesssystems in Echtzeit (rtCGM) eine entscheidende Rolle und ist wesentlicher Bestandteil der klinischen Praxis sowie des Diabetes-Selbstmanagements. Primäres Ziel der Anwendung von rtCGM ist sowohl die Verbesserung der glykämischen Kontrolle (HbA1c, Time in Range), als auch die Vermeidung von Hypoglykämien. rtCGM unterstützt	Dank und Kenntnisnahme

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:

Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		<p>die Patient:innen dabei, die ICT korrekt anzuwenden (Adhärenz) und empfohlene Lebensstilmaßnahmen (insb. Ernährung und Bewegung) richtig umzusetzen.</p> <p>Ferner unterstützt rtCGM dabei, die Therapiestrategie und das Therapieziel in einer partizipativen Entscheidungsfindung zu überprüfen, um nicht notwendige Therapiemodifikationen bzw. Eskalationen zu vermeiden, wie es der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) selbst in diesem Berichtsentwurf vorsieht (siehe bspw. Anlage 1, in Abschnitt 1.5 Medikamentöse Therapie).</p> <p>Die tägliche Anwendung gibt somit die Möglichkeit, sofortige Rückmeldungen über die aktuellen Glukosewerte sowie die Richtung und Geschwindigkeit der Veränderung der Glukosewerte zu erhalten. Dies unterstützt nicht allein das Selbstmanagement, sondern Menschen mit Diabetes können dadurch schnelle Rückschlüsse für das eigene Verhalten ziehen und angemessen reagieren, um akute glykämische Ereignisse abzumildern oder zu verhindern (Battelino, et al., 2019)^[9]. Die rtCGM-Therapie kann somit unmittelbar zur Erreichung der definierten Therapieziele beitragen. Darüber hinaus kann hierdurch die Effizienz der klinischen Entscheidungsfindung verbessert werden. Die zügige und erfolgreiche Integration von rtCGM in die Versorgung von Menschen mit Typ 2-Diabetes, ggf. unmittelbar nach Diagnosestellung, ist somit denkbar (AACE, et al., 2021)^[1].</p> <p>Der medizinische wie auch patient:innenrelevante Nutzen ist dabei umso größer, je schlechter die glykämische Kontrolle zu</p>	
--	--	---	--

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:
 Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		<p>Beginn der rtCGM-Anwendung war (Krakauer, Botero, Lavallo-González, Proietti, & Barbieri, 2021)^[23]. Auch konnten gesundheitsökonomische Vorteile nachgewiesen werden, z. B. (Jendle, et al.)^[20].</p> <p>Im Rahmen einer Vielzahl von Studien mit Menschen mit Typ 1 und Typ 2 Diabetes und schweren und wiederholten hypoglykämischen Ereignissen sowie Menschen mit Diabetes und einer Hypoglykämiewahrnehmungsstörung sowie einer erhöhten glykämischen Variabilität wurde der klinische Nutzen von rtCGM hinreichend belegt (Acciaroli, G. et al., 2022)^[3], (Beck R. W., et al., 2017)^{[10],[12]}, (Ceriello, et al., 2022)^[15], (Lind, et al., 2017)^[25], (Puhr, Derdzinski, Parker, Welsh, & Price, 2020)^[30]: Die Nutzung von rtCGM führt somit nicht nur zu einer signifikanten Reduktion des Risikos, sondern – mittels prädiktiver Warnungen eines rtCGM – auch zu einer Verringerung der Inzidenz von (schweren) Hypoglykämien (van der Linden, J., et al., 2022)^[35]. Darüber hinaus führt die Nutzung von rtCGM bei Menschen mit Typ 2-Diabetes, die sich mehrmals täglich Insulin spritzen, zu einer signifikanten Reduktion des HbA1c-Wertes bei nachweislich höherer Zeit im Zielbereich (Advani, 2020)^[4], (Beck R. W., et al., 2017)^{[10],[12]}: So gewähren die spezifischen Funktionalitäten die Stabilität des Glukoseverlaufs.</p> <p>Bei Erwachsenen mit schlecht kontrolliertem Typ 2-Diabetes, die mit Basalinsulin ohne prandiales Insulin behandelt wurden, führte rtCGM im Vergleich zur Blutzuckermessung mittels Teststreifen zu signifikant niedrigeren HbA1c-Werten nach 8 Mona-</p>	
--	--	---	--

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:
 Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation

	<p>ten (Majithia , et al.)^[26], (Martens, et al., 2021)^[27]. Darüber hinaus gibt es weitere Studien, die den medizinischen Nutzen von rtCGM in dieser Patientengruppe ohne ICT beschreiben (Carlson, et al., 2022)^[14], (Wada, et al., 2020)^[37], (Wright Jr., Kerr, Reyes, Nabutovsky, & Miller, 2021)^[38].</p> <p>Aus dieser Evidenz lässt sich ableiten, dass sich durch den Einsatz von rtCGM bereits bei Patient:innen mit einer weniger intensiven Insulintherapie, einer primär oralen Therapie und sogar bei Patient:innen ohne diagnostizierten Diabetes Präventionspotenziale aufgrund der intendierten Verhaltensveränderung der Patient:innen bzw. der Verbesserung in der Therapiesteuerung durch den Behandler ergeben können (Bao, Bailey, Calhoun, & Beck, 2021)^[8], (Carlson, et al., 2022)^[14], (Karter, Parker, Moffet, Gilliam, & Dlott, 2022)^[21], (Martens, et al., 2021)^[27], (Wada, et al., 2020)^[37].</p> <p>rtCGM-Systeme sind seit dem G-BA-Beschluss 2016 für bestimmte Patient:innengruppen national erstattungsfähig und im Hilfsmittelverzeichnis gelistet. Patient:innen und/oder eine Bezugsperson erhalten nach Verordnung eine technische Einweisung sowie durch die ausreichend qualifizierten Behandelnden eine entsprechende Schulung in das jeweilige rtCGM-System, um sicherzugehen, dass das System sicher und korrekt angewendet wird. Die Schulung wird im EBM vergütet (13360 - Anleitung Selbstanwendung rtCGM (72 Punkte)) und bedeutet einen nicht allzu großen Aufwand für die Behandelnden.</p> <p>rtCGM-Systeme verfügen über folgende Funktionalitäten:</p>	
--	--	--

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:

Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		<ul style="list-style-type: none"> › Neben dem aktuellen Glukosewert steht auch der Glukosetrend durch Darstellung von Trendpfeilen zur Verfügung. Diese Information kann unmittelbar in die Therapiesteuerung integriert werden (Ziegler, et al., 2019)^[39]. › Zusätzlich zum aktuellen Glukosewert und dem Glukosetrend sind Alarmer vor oder bei Erreichen eines zuvor festgelegten Grenzwertes für niedrige oder hohe Glukose sowie durch prädiktive Alarmer möglich. Dies gibt den Nutzenden von rtCGM die Möglichkeit, vorzeitig mittels Nahrung oder Bolus-Gabe zu reagieren. Der Nutzen von so genannten prädiktiven Alarmmeldungen wurde durch die Studie von Abraham SB, et al. (2021)^[2] belegt. › Neben den aktuellen Informationen durch Glukosewerte und Glukosetrends lassen sich mithilfe von CGM-Softwarelösungen verschiedene Parameter zur Therapiebeurteilung ermitteln (bspw. mittlere Glukose, Variationskoeffizient, Glukose-Management Indikator (GMI; Analogon zum aus Glukosedaten ermittelten HbA1c-Wert) oder Zeit im Zielbereich und im Hypo- bzw. Hyperglykämie Bereich) (Battelino, et al., 2019)^[9]. Zusätzlich ermöglicht die retrospektive Betrachtung von Glukosedaten durch den Behandelnden gemeinsam mit dem rtCGM-Anwendenden eine eventuell notwendige Korrektur im Diabetes-Management (z. B. Schätzung von Kohlenhydraten, Spritz-Essabstand, Hypoglykämie-Management) (Ceriello, et al., 2022)^[15]. 	
--	--	---	--

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:
Beschlusssentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation

		<p>Wenn Patient:innen eine direkte Rückmeldung bekommen, können sie mit dieser Information arbeiten und lernen, Situationen besser einzuschätzen. Der Effekt von Lebensmittel auf den Blutzucker ist Patient:innen häufig nicht bekannt, aber durch die Visualisierung der Glukoseveränderung in der App oder auf dem Lesegerät schnell und einfach erkennbar. So wird ersichtlich, welchen Effekt das Verhalten auf den Glukosespiegel hat (Kroeger, et al., 2021)^[24]. Auch während oder nach der Bewegung sehen Patient:innen direkt, wie der Glukosespiegel sinkt. Dies wirkt motivierend, steigert zugleich die Lebensqualität, stärkt deren Wissen über ihre Erkrankung (Empowerment) und regt eine partizipative Entscheidungsfindung mit den Behandelnden/den Behandelndenteams an – insbesondere bei der Definition von Optionen zur Vermeidung von Folgen des Diabetes oder anderer Erkrankungen des Stoffwechsels oder im (kardio-) vaskulären Bereich.</p> <p>Als Folge des immer häufigeren Einsatzes von rtCGM hat sich in der Behandlung von Diabetespatient:innen die TIR (engl. Time in Range, dt. Zeit im Zielbereich) zusätzlich zum HbA1c-Wert als Bewertungsmaß für die glykämische Kontrolle etabliert (Bellido, Pinés-Corrales, Villar-Taibo, & Ampudia-Blasco, 2021)^[13]:TIR wird standardmäßig über das AGP-Profil (AGP: Allgemeines Glukoseprofil) bei rtCGM ausgegeben. Dabei gilt, je häufiger die Glukose der Patient:innen in der individuell festgelegten TIR liegt und je weniger starke Schwankungen (d. h. Über- und/ oder Unterzuckerungen) bestehen, desto besser</p>	
--	--	---	--

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:

Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		<p>ist die glykämische Kontrolle. Dies hat wiederum positiven Einfluss auf das Risiko von diabetesassoziierten Komplikationen, allen voran jene, die recht kurzfristig in Erscheinung treten können (insb. Retinopathie oder Mikroalbuminurie/ Nephropathie) (Ziegler, et al., 2019)^[39]. Die TIR ist ein einfaches und intuitives Maß zur Qualität der Glukosekontrolle und korreliert invers mit dem HbA1c-Wert (d. h. je höher TIR, desto niedriger HbA1c). Eine TIR > 70% wird mittlerweile für die meisten Patient:innen mit Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 empfohlen, wenngleich viele eine individuelle Einstellung benötigen (Bellido, Pinés-Corrales, Villar-Taibo, & Ampudia-Blasco, 2021)^[13]. Zu diesen Personen zählen ältere Menschen oder solche mit einem hohen Risiko einer Hypoglykämie, Schwangere oder Kinder.</p>	
<p>14.2</p>	<p>Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BV Med) vom 11.04.2022</p>	<p>Anlage 1, Abschnitt 1.3.1, Zeile 76 – 91 Stellungnahme mit Begründung: Die Therapieziele sind individuell mit den Patient:innen im Rahmen der partizipativen Entscheidungsfindung zwischen Behandelnden und Betroffenen zu definieren und zur Vermeidung oder Verbesserung von Sekundärkomplikationen auszurichten (BÄK, KBV, AWMF, 2021)^[7]. Hierzu sollte die Prävention von akuten Komplikationen, wie schwere Hypo- und Hyperglykämien (Ketoazidose) priorisiert werden. rtCGM können dabei unterstützen, indem die TIR und die glykämische Varianz (GV) gemessen werden.</p> <p>Änderungsvorschlag:</p>	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:

Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		<p>Wir schlagen folgende Ergänzungen vor:</p> <p><i>Die Therapie dient der Erhöhung der Lebenserwartung sowie der Erhaltung oder der Verbesserung der von einem Diabetes mellitus Typ 2 beeinträchtigten Lebensqualität. Dabei sind in Abhängigkeit z. B. von Alter, Begleiterkrankungen, individuellen Kompetenzen und Barrieren sowie der durch die Therapie verursachten Änderung der Lebensqualität der Patientin oder des Patienten folgende individuelle Therapieziele anzustreben:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Vermeidung von Symptomen der Erkrankung (z. B. Polyurie, Polydipsie, Abgeschlagenheit) einschließlich der Vermeidung neuropathischer Symptome, Vermeidung von Nebenwirkungen der Therapie (insbesondere schwere oder rezidivierende Hypoglykämien) sowie schwerer hyperglykämischer Stoffwechsellentgleisungen,</i> - <i>Reduktion des erhöhten Risikos für kardiale, zerebrovaskuläre und sonstige makroangiopathische Morbidität und Mortalität,</i> - <i>Prävention von akuten Komplikationen, wie Hypo- und Hyperglykämien (Ketoazidose), Verbesserung der Diabetes-relevanten Vitalparameter (z. B. durch Kontrolle zeitlicher Anteile außerhalb des Zielbereiches, glykämische Varianz)</i> 	<p>Die Definition der Therapieziele im Abschnitt zu Nummer 1.3.1 dient der Darstellung übergeordneter Therapieziele.</p> <p>Die einzubeziehenden Aspekte sind eine beispielhafte Benennung und nicht abschließend. Die Berücksichtigung der individuellen Situation wird ausdrücklich unter 1.3.2 Differenzierte Therapieplanung einbezogen. Aspekte der Hypoglykämie werden unter Nummer 1.6 adressiert.</p>
--	--	--	---

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:
 Beschlusssentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		<ul style="list-style-type: none"> - Vermeidung der mikrovaskulären Folgeschäden (insbesondere Retinopathie mit schwerer Sehbehinderung oder Erblindung, Niereninsuffizienz mit der Notwendigkeit einer Nierenersatztherapie), - Vermeidung des diabetischen Fußsyndroms mit neuro-, angio- und/oder osteoarthropathischen Läsionen und von Amputationen. 	
<p>14.3</p>	<p>Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BV Med) vom 11.04.2022</p>	<p>Anlage 1, Abschnitt 1.6.1, Zeile 257-259 Stellungnahme mit Begründung: Im Abschnitt 1.6.1 <i>Behandlung hyper- und hypoglykämischer Stoffwechsellentgleisungen</i> heißt es, dass die Indikation einer rtCGM bei wiederholten schweren Hypoglykämien bei Patienten, die einer intensivierten Insulinbehandlung (ICT) bedürfen, in dieser geschult und diese bereits anwenden, zu prüfen sei.</p> <p>Nach unserem Dafürhalten ist diese Präzisierung und die Definition von Hypoglykämien als Indikator für CGM-Gebrauch unzutreffend und auch inkonsistent mit den Tragenden Gründen des G-BA zur Richtlinie bei Änderung der DMP Diabetes mellitus Typ 1 (Tragende Gründe, 2020)^[34]. Hier heißt es:</p> <p><i>„Mit Beschluss vom 16. Juni 2016 hat der G-BA die „Kontinuierliche interstitielle Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten (rtCGM) zur Therapiesteuerung bei Patientinnen und Patienten mit insulinpflichti-</i></p>	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:

Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		<p><i>gem Diabetes mellitus“ eingeführt. Gemäß dem Beschluss lässt sich eine Indikation insbesondere dann ableiten, wenn Menschen mit Diabetes mellitus bereits in der intensivierten Insulintherapie geschult sind, diese anwenden und darunter die zwischen Ärztin oder Arzt und Patientin oder Patient festgelegten individuellen Therapieziele zur Stoffwechseleinstellung unter Beachtung der jeweiligen Lebenssituation nicht erreicht werden können. Da die Grundlagen einer intensivierten Insulintherapie bereits vertraut sein müssen, ist in der MVV-Richtlinie zudem geregelt, dass die Patientin oder der Patient zeitnah bereits im Zuge der Verordnung und vor der ersten Anwendung des rtCGM über die Schulungsinhalte zur intensivierten Insulintherapie (ICT und gegebenenfalls zur Insulinpumpe) hinausgehend, hinsichtlich der sicheren Anwendung des Gerätes, insbesondere der Bedeutung der Blutglukose-Selbstmessung und der durch das Gerät zur Verfügung gestellten Trends unter Berücksichtigung des individuellen Bedarfs und eventuell vorhandener Vorkenntnisse geschult werden muss. Diese Anleitung zur Selbstanwendung eines rtCGM ist somit bereits bei der Verordnung eines rtCGM-Gerätes erforderlich und daher im EBM auch abgebildet.“</i></p> <p>Die Anwendung der rtCGM-Therapie lässt sich demnach insbesondere dann ableiten, wenn Menschen mit Diabetes mellitus bereits in der intensivierten Insulintherapie geschult sind, etc.; eine Einschränkung auf zugrundeliegende wiederholte</p>	
--	--	---	--

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:
Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		<p>Hypoglykämien wird hingegen nicht vorgenommen.</p> <p>Eine solche erscheint auch nicht nachvollziehbar, da der Einsatz von rtCGM bei Menschen mit Typ 2-Diabetes und intensiver Insulintherapie auch ohne das Vorhandensein von wiederholten schweren Hypoglykämien aufgrund der oben benannten Funktionalitäten der rtCGM-Systeme medizinisch sinnvoll ist und so auch durchgeführt wird.</p> <p>Im Beschluss des G-BA zur Nutzung von CGM-Systemen von 2016 wurde die Möglichkeit der Therapiesteuerung bei Patient:innen mit insulinpflichtigem Diabetes unterstrichen (Beschluss des G-BA über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Kontinuierliche interstitielle Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten (rtCGM) zur Therapiesteuerung bei Patientinnen und Patienten mit insulinpflichtigem Diabetes mellitus).</p> <p>Mithin können verstärkt Veröffentlichungen zu Studien wahrgenommen werden, die die Wirksamkeit und den Nutzen von rtCGM abseits von ICT oder CSII beleuchten (Abraham, et al., 2021)[2]: Der Fokus liegt dabei auf Patient:innengruppen, die bereits insulinpflichtig sind und aufgrund der Insulingabe regelmäßig (1 bis 2 Mal täglich) Blutzucker messen müssen. Dabei wird die Anwendung vor allem im Kontext einer insulinbasierten Kombinationstherapie, wie die in Deutschland häufig zum Einsatz kommende basal unterstützte orale Therapie (BOT), untersucht. Diese Studien legen bisher den Vorteil von rtCGM bei der glykämischen Kontrolle nahe.</p>	
--	--	--	--

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:
 Beschlusssentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		<p>Der Einsatz von rtCGM ist somit bei insulinpflichtigen Patient:innen prüfens-/beachtenswert in der Diabetesbehandlung, sofern die gewählte Therapiestrategie und die zwischen Behandelnden und Patient:innen festgelegten individuellen Therapieziele zur Stoffwechseleinstellung unter Beachtung der jeweiligen Lebenssituation nicht erreicht werden können oder nach schweren Hypoglykämien (vgl. dazu (Tragende Gründe, 2020)[34] des G-BA zur Richtlinie bei Änderung der DMP Diabetes mellitus Typ 1, S. 4), um primäre Folgeerkrankungen durch die Kontrolle des HbA1c-Wertes oder die Wahrscheinlichkeit des Auftretens von mikro- oder makrovaskulären Ereignissen zu reduzieren.</p> <p>Auch bei Menschen mit Typ 1 oder Typ 2 Diabetes über 60 Jahre und einer intensivierten Insulintherapie wurde der Vorteil von rtCGM im Vergleich zur alleinigen Blutzuckermessung in entsprechenden kontrollierten, randomisierten Studien belegt – gemessen an einer Reduktion des HbA1c-Werts von 0.4% (-0.9% vs. -0.5%); 14.5% mehr Zeit im Zielbereich (70-180 mg/dL oder 3.9 – 10.0 mmol/L) – (+11.7% vs. -2.8%) und eine Reduktion von 34.4% der Zeit im Hyperglykämiebereich (>250 mg/dL oder 13.9 mmol/L) (-48.3% vs. -13.9%) (Ruedy, Parkin, Riddlesworth, Graham, & DIAMOND Study Group, 2017)^[31].</p> <p>Änderungsvorschlag: Wir halten daher folgende Anpassungen für notwendig:</p>	<p>Siehe 8.2</p>
--	--	---	------------------

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:
 Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		<p><i>„Bei wiederholter schwerer Hypoglykämie, ist bei Bei Patientinnen und Patienten, die einer intensivierten Insulinbehandlung bedürfen, in dieser geschult sind und diese bereits anwenden, ist sollte die Indikation einer rtCGM zu prüfen geprüft werden“</i>,</p> <p>Ärzten sollte zudem die Möglichkeit gegeben werden, in begründeten, zu dokumentierenden Fällen auch bei Patient:innen abseits der ICT, die aus unbekanntem Gründen regelhaft entgleisen (insb. bei einer nächtlichen Unterzuckerung), (ggf. befristet) rtCGM Systeme zu verordnen.</p> <p>Dementsprechend würden wir folgende Ergänzung vorschlagen:</p> <p><i>„Die Indikation einer rtCGM ist auch bei Nichterreichen von festgelegten individuellen Therapiezielen zur Stoffwechseleinstellung unter Beachtung der jeweiligen Lebenssituation sowie bei nicht-insulinpflichtigen Patientinnen und Patienten mit sonstigen regelmäßigen Entgleisungen zu prüfen.“</i></p>	
<p>14.4</p>	<p>Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BV Med) vom 11.04.2022</p>	<p>Anlage 1, Abschnitt 1.7.1, Zeile 271 ff. sowie Abschnitt 1.7.2.1, Zeile 346 ff. Stellungnahme mit Begründung: Abschnitt 1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 befasst sich mit Prävention und Optionen der Vermeidung oder Hemmung der Progression makro- und mikroangiopathischer Folgeerkrankungen.</p>	<p>Siehe 8.3</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:
 Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		<p>In den Unterabschnitten 1.7.1 sowie 1.7.2.1 wird in diesem Berichtsentwurf neuerdings auch Bezug auf die Möglichkeit von glukosesenkenden medikamentösen Therapien genommen. Aus dem in der Einleitung Geschilderten wird jedoch auch klar, dass rtCGM zur Prävention und als Option zur Vermeidung oder Hemmung der Progression makro- und mikroangiopathischer Folgeerkrankungen bereits im Einsatz ist. Der G-BA selbst verweist in den Tragenden Gründen (Anlage 2) dieses Entwurfes auf den Nutzen von rtCGM im Bereich der Verbesserung der glykämischen Kontrolle und Vermeidung von Hypoglykämien durch rtCGM (S. 25). Somit wird rtCGM zur Vermeidung einer Therapieeskalation oder Insulindosissteigerung eingesetzt, um auf die Vermeidung von Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 und eine Verschlechterung des Allgemeinzustands hinzuwirken.</p> <p>Änderungsvorschlag: Wir schlagen daher folgende Ergänzung nach Zeile 275:</p> <p style="text-align: center;"><i>- Gegebenenfalls rtCGM (zur Sekundärprävention)</i></p> <p>nach Zeile 354:</p> <p style="text-align: center;"><i>Der Einsatz rtCGM ist in diesem Zusammenhang zu prüfen.</i></p>	
<p>14.5</p>	<p>Bundesverband Medizintechnologie e. V.</p>	<p>Anlage 1, Abschnitt 1.8, Zeile 513 ff. Stellungnahme mit Begründung:</p>	<p>Siehe 12.1</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:
 Beschlusssentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

	<p>(BV Med) vom 11.04.2022</p>	<p>In Abschnitt 1.8. ist vorgesehen, dass auf geeignete digitale medizinische Anwendungen als unterstützende Maßnahme der Therapie hingewiesen werden soll. Zwei mögliche Anwendungen werden explizit genannt.</p> <p>Wir begrüßen sehr, dass auf geeignete digitale medizinische Anwendungen hingewiesen werden soll. Diese Hinweise unterstützen das Selbstmanagement und geben den Patient:innen mit Diabetes mellitus Typ 2 die Sicherheit, eine sichere digitale Anwendung zu nutzen.</p> <p>Der Gesetzgeber sieht vor, dass</p> <p><i>„Krankenkassen oder ihre Landesverbände [...] den Einsatz digitaler medizinischer Anwendungen in den Programmen auch dann vorsehen [können], wenn sie bisher nicht vom Gemeinsamen Bundesausschuss in die Richtlinien zu den Anforderungen nach Absatz 2 aufgenommen wurden.“</i> (§ 137f, Absatz 8, SGB V).</p> <p>Aus Qualitätssicherungsgründen sollte deswegen auf geprüfte Anwendungen, wie sie im DiGA-Verzeichnis oder im Hilfsmittelverzeichnis der gesetzlichen Krankenversicherung nach § 139 SGB V zu finden sind, verwiesen werden.</p> <p>Änderungsvorschlag: Wir schlagen folgende Ergänzung vor:</p> <p>1.8. Geeignete digitale medizinische Anwendungen</p>	
--	------------------------------------	---	--

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:
 Beschlusssentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		<p><i>Patientinnen und Patienten sollen auf geeignete digitale medizinische Anwendungen als unterstützende Maßnahme der Therapie hingewiesen werden. Diese sind, mit der Patientengruppe E11 Diabetes mellitus, dem DiGA-Verzeichnis nach § 139e SGB V oder dem Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V zu entnehmen.</i></p>	
<p>14.6</p>	<p>Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BV Med) vom 11.04.2022</p>	<p>Anlage 1, Abschnitt 5, Zeile 663 Stellungnahme mit Begründung: Der HbA1C-Wert gilt als zentraler Surrogatmarker für die Entwicklung langfristiger Diabeteskomplikationen bei Menschen mit Typ 1- und Typ 2-Diabetes und wurde als primärer Endpunkt für eine Vielzahl an CGM-Studien verwendet. Der HbA1C-Wert spiegelt zwar den durchschnittlichen Blutzuckerspiegel der letzten zwei bis drei Monate wider, es fehlen jedoch Informationen über akute Blutzuckerschwankungen und die akuten Komplikationen einer Hypo- oder Hyperglykämie. Der HbA1C-Wert gibt auch keinen Aufschluss über das Ausmaß und die Häufigkeit von Glukoseschwankungen innerhalb und zwischen den einzelnen Tagen.</p> <p>Im Gegensatz dazu ermöglicht die Verwendung von rtCGM die direkte Beobachtung von Blutzuckerexkursionen und Tagesprofilen, die Aufschluss über unmittelbare Therapieentscheidungen und/oder Lebensstiländerungen geben können. Die Anwendung eines rtCGM-Systems bietet darüber hinaus auch die Möglichkeit, die Variabilität des Blutzuckerspiegels zu bewerten und Muster der Hypo- und Hyperglykämie zu erkennen. Diese Technologie erweitert somit die Möglichkeiten zur</p>	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:
 Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		<p>Bewertung der Blutzuckerkontrolle während des gesamten Tages erheblich. Sie liefert Daten für tägliche Behandlungsentscheidungen und quantifiziert die Zeit, in der die festgelegten Blutzuckerziele unterschritten, erreicht oder überschritten werden. "Zeit im Zielbereich" bzw. time in range (TIR) wurde als Maß für die glykämische Kontrolle identifiziert, das mehr verwertbare Informationen liefert als der HbA1C-Wert allein. Die Festlegung von prozentualen Zielwerten für die Zeit in den verschiedenen glykämischen Bereichen mit der Möglichkeit, die prozentualen Grenzwerte an die spezifischen Bedürfnisse spezieller Diabetes-Populationen anzupassen, erleichtert eine sichere und effektive therapeutische Entscheidungsfindung (AACE, et al., 2021)^[1], (Battelino, et al., 2019)^[9], (Kenney, J. et al., 2022)^[22].</p> <p>Eine gute Stoffwechselfbstkontrolle (besser: glykämische Kontrolle) des Typs 2 Diabetes spielt somit eine zentrale Rolle im Sinne eines optimalen Diabetesselbstmanagements sowie bei der nachhaltigen Vorbeugung, Verzögerung oder gar Remission von diabetesassoziierten Komplikationen (Galindo & Aleppo, 2020)^[18].</p> <p>Änderungsvorschlag: Wir schlagen folgende Ergänzung zwischen p) und q) vor:</p> <p><i>TIR (time in range, Zeit im Zielbereich)</i></p>	<p>Der vorgeschlagene Evaluationsparameter kann mit der aktuellen Dokumentation nicht operationalisiert werden und würde sich auch nur auf eine kleine Subpopulation in diesem DMP beziehen.</p>
--	--	---	--

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:

Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

14.7	Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BV Med) vom 11.04.2022	<p>Anlage 1, Abschnitt III., Zeile 680 Stellungnahme mit Begründung: Erläuterungen hierzu s. vorangegangenen Ergänzungsvorschlag</p> <p>Änderungsvorschlag: Wir schlagen folgende Ergänzung vor:</p> <p><i>TIR (time in range, Zeit im Zielbereich)</i></p>	<p>Dieser Dokumentationsparameter würde ausschließlich für eine extrem kleine Subgruppe erhoben werden können und könnte die Versorgungsqualität auch für diese Patientengruppe innerhalb des strukturierten Versorgungsprogramms nicht abbilden.</p> <p>Der G-BA hat sich bei den Dokumentationsparametern auf andere diabetesspezifische Aspekte fokussiert.</p>
14.8	Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BV Med) vom 11.04.2022	<p>Anlage 2 Tragende Gründe, Zu Begriff „Glukose“ statt „Blutglukose“, Zeile 251 – 260 Stellungnahme mit Begründung: Die Anwendung einer rtCGM-Therapie bei Patient:innen des Diabetes-Typs 2 findet in Anlehnung an die vorliegende Evidenz nicht allein in Ausnahmefällen statt. Wir regen daher die nachfolgende Klarstellung an.</p> <p>Änderungsvorschlag: Wir schlagen daher folgende Ergänzungen vor:</p> <p><i>Durchgehend wird im Text der allgemeinere Begriff Glukosemessung statt Blutglukosemessung verwendet. Dies berücksichtigt den Umstand, dass mittlerweile rtCGM-Systeme verwendet werden, die nicht durch Blutglukosemessungen kalibriert werden müssen und die auch zur Insulindosierung hinreichend genau und zugelassen sind. Diese messen den Zucker</i></p>	<p>Die Stellungnahme wurde zum Anlass genommen, in den Tragenden Gründen eine Änderung vorzunehmen, da es an dieser Stelle nicht auf die Höhe des Anteils der Patientinnen und Patienten, die rtCGM verwenden, ankommt.</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:
 Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		<p><i>im Interstitium (Gewebeblukose). Mit dem Begriff Glukosemessung sind auch die Messungen der Gewebsglukose umfasst. Auch wenn nur Zunehmend verwenden wenige Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, die eine intensivierete Insulintherapie durchführen, und dabei evtl. einen Glukosesensor. verwenden Daher ist es sinnvoll, einheitlich bei allen Diabetestypen neutral von "Glukose" zu sprechen. In Analogie hierzu steht für den Begriff „Blutglukosewerte“ der Begriff „Glukosewerte“.</i></p>	
<p>14.9</p>	<p>Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BV Med) vom 11.04.2022</p>	<p>Anlage 2 Tragende Gründe, Zu Nummer 1.6.1, Zeile 362 - 376 Stellungnahme mit Begründung: Erläuterungen hierzu s. vorangegangene Ergänzungsvorschläge</p> <p>Änderungsvorschlag: Wir schlagen folgende Ergänzungen vor:</p> <p><i>Die Behandlung einer hyper- oder hypoglykämischer Stoffwechsellage wurde unter dem Kapitel „Hypoglykämierisiko im Alltag“ eingeordnet. Deshalb erfolgte die Ergänzung einer Unternummerierung.</i></p> <p><i>Die hyperglykämische Stoffwechsellage bedarf einer sofortigen Behandlung mit anschließender Ursachenklärung. Bei dauerhafter hyperglykämischer Stoffwechsellage ist insbesondere beim Vorliegen typi-</i></p>	<p>Siehe 14.3</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:
 Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		<p><i>scher Symptome eine zeitnahe Behandlung und Ursachenklärung zur Verbesserung der Glukose-Einstellung notwendig.</i></p> <p><i>Die Anerkennung des Nutzens der rtCGM durch den G-BA gründet sich auf eine gemeinsame Betrachtung der schweren Hypoglykämien und des HbA1c-Werts sowie der Zeit im Zielbereich (die gemeinsame Betrachtung basiert auf einem Anhaltspunkt für Überlegenheit bezüglich der schweren Hypoglykämien und einem Beleg für Überlegenheit bezüglich des HbA1c-Werts). Wird eine Verbesserung der Stoffwechseleinstellung angestrebt, kann unter Anwendung der rtCGM eine Zunahme von Hypoglykämien vermieden werden.</i></p> <p><i>Daher ist bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes nach einer Stoffwechselentgleisung mit Blick auf die Einhaltung des Stoffwechselzieles die Indikation zum rtCGM zu prüfen</i></p>	
<p>14.10</p>	<p>Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BV Med) vom 11.04.2022</p>	<p>Literaturverzeichnis</p> <p>[1] AACE, Grunberger, G., Sherr, J., Allende, M., Blevins, T., Bode, B., . . . Unger, J. (2021). American Association of Clinical Endocrinology clinical practice guideline: the use of advanced technology in the management of persons with diabetes mellitus. <i>Endocrine practice</i>, 27(6), S. 505-537. doi:10.1016/j.eprac.2021.04.008</p>	<p>Dank und Kenntnisnahme</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:

Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		<p>[2] Abraham, S., Arunachalam, S., Zhong, A., Agrawal, P., Cohen, O., & McMahon, C. (2021). Improved Real-World Glycemic Control With Continuous Glucose Monitoring System Predictive Alerts. <i>Journal of Diabetes Science and Technology</i>, 15(1), S. 91-97. doi:10.1177/1932296819859334</p> <p>[3] Acciaroli, G. et al. (2022). LONGITUDINAL ANALYSIS OF HYPOGLYCEMIA IN RT-CGM USERS FROM GERMANY, SWEDEN, AND THE UNITED KINGDOM (2018-2020). <i>ATTD (submitted) 2022</i>.</p> <p>[4] Advani, A. (2020). Positioning time in range in diabetes management. <i>Diabetologia</i>, 63(2), S. 242-252. doi:10.1007/s00125-019-05027-0</p> <p>[5] <i>American Diabetes Association (ADA)</i>. (2022). Von Devices & Technology CGM & Time in Range: https://www.diabetes.org/tools-support/devices-technology/cgm-time-in-range abgerufen</p> <p>[6] Bailey, R., Calhoun, P., Chao, C., & Walker, T. (2022). With or Without Residual C-Peptide, Patients with Type 2 Diabetes Realize Glycemic Benefits from Real-Time Continuous Glucose Monitoring. <i>Diabetes technology & therapeutics. ahead of print</i>. doi:10.1089/dia.2021.0384</p> <p>[7] BÄK, KBV, AWMF. (2021). Nationale VersorgungsLeitlinie Typ-2-Diabetes – Teilpublikation der Langfassung. <i>AWMF-Register-Nr. nvl-001, 2</i>.</p>	
--	--	---	--

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:

Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		<p><i>Auflage, Version 1.</i> Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). doi: 10.6101/AZQ/000475</p> <p>[8] Bao, S., Bailey, R., Calhoun, P., & Beck, R. (2021). Effectiveness of Continuous Glucose Monitoring in Older Adults with Type 2 Diabetes Treated with Basal Insulin. <i>Diabetes technology & therapeutics</i>, 24(5). doi:10.1089/dia.2021.0494</p> <p>[9] Battelino, T., Danne, T., Bergenstal, R. M., Amiel, S. A., Beck, R., Biester, T., . . . Phillip, M. (2019). Clinical targets for continuous glucose monitoring data interpretation: recommendations from the international consensus on time in range. <i>Diabetes care</i>, 42(8), S. 1593-1603. doi:10.2337/dci19-0028</p> <p>[10] Beck, R. W., Riddlesworth, T., Ruedy, K., Ahmann, A., Haller, S., Kruger, D., . . . for the DIAMOND Study Group. (2017). Continuous glucose monitoring versus usual care in patients with type 2 diabetes receiving multiple daily insulin injections: a randomized trial. <i>Annals of internal medicine</i>, 167(6), S. 365-374. doi:10.7326/M16-2855</p> <p>[11] Beck, R., Bergenstal, R., Cheng, P., Kollman, C., Carlson, A., Johnson, M., & Rodbard, D. (2019). The relationships between time in range, hyperglycemia metrics, and HbA1c. <i>Journal of diabetes science and</i></p>	
--	--	---	--

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:

Beschlusssentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		<p><i>technology</i>, 13(4), S. 614-626. doi:10.1177/1932296818822496</p> <p>[12] Beck, R., Riddlesworth, T., Ruedy, K., Ahmann, A., Bergenstal, R., Haller, S., . . . for the DIAMOND Study Group. (2017). Effect of Continuous Glucose Monitoring on Glycemic Control in Adults With Type 1 Diabetes Using Insulin Injections: The DIAMOND Randomized Clinical Trial. <i>JAMA</i>, S. 371-378. doi:10.1001/jama.2016.19975</p> <p>[13] Bellido, V., Pinés-Corrales, P., Villar-Taibo, R., & Ampudia-Blasco, F. (2021). Time-in-range for monitoring glucose control: Is it time for a change? <i>Diabetes Research and Clinical Practice</i>, 177, 108917. doi:10.1016/j.diabres.2021.108917</p> <p>[14] Carlson, A., Daniel, T., DeSantis, A., Jabbour, S., French, E., Kruger, D., . . . Elliot, T. (2022). Flash glucose monitoring in type 2 diabetes managed with basal insulin in the USA: a retrospective real-world chart review study and meta-analysis. <i>BMJ Open Diabetes Research and Care</i>, 10(1), S. e002590. doi:10.1136/bmjdr-2021-002590</p> <p>[15] Ceriello, A., Prattichizzo, F., Phillip, M., Hirsch, I., Mathieu, C., & Battelino, T. (2022). Glycaemic management in diabetes: old and new approaches. <i>The Lancet Diabetes & Endocrinology</i>, 10(1), S. 75-84. doi:10.1016/S2213-8587(21)00245-X</p>	
--	--	---	--

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:

Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		<p>[16] DDG, & diabetesDE. (2019). <i>Deutscher Gesundheitsbericht Diabetes 2020 - Die Bestandsaufnahme</i>. https://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/politik/veroeffentlichungen/gesundheitsbericht: Deutsche Diabetes Gesellschaft, Deutsche Diabetes Hilfe.</p> <p>[17] Ehrhardt, N., & Al Zaghal, E. (2018). Behavior modification in prediabetes and diabetes: potential use of real-time continuous glucose monitoring. <i>Journal of Diabetes Science and Technology</i>, 13(2), S. 271-275. doi:10.1177/1932296818790994</p> <p>[18] Galindo, R., & Aleppo, G. (2020). Continuous glucose monitoring: the achievement of 100 years of innovation in diabetes technology. <i>Diabetes research and clinical practice</i>, 170, 108502. doi:10.1016/j.diabres.2020.108502</p> <p>[19] Hannah et al. (2022). REDUCTION IN DIABETES-RELATED HOSPITALIZATION RATES AFTER REAL-TIME CONTINUOUS GLUCOSE MONITOR (RTCGM) INITIATION. <i>ATTD (submitted) 2022</i>.</p> <p>[20] Jendle, J., Eeg-Olofsson, K., Svensson, A., Franzen, S., Lamotte, M., & Levrat-Guillen, F. (kein Datum). Cost-Effectiveness of the FreeStyle Libre® System Versus Blood Glucose Self-Monitoring in Individuals with Type 2 Diabetes on Insulin Treatment in Sweden. <i>Diabetes Therapy</i>, 12(12), S. 3137-3152. doi:10.1007/s13300-021-01172-1</p>	
--	--	--	--

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:

Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		<p>[21] Karter, A., Parker, M., Moffet, H., Gilliam, L., & Dlott, R. (2022). Continuous glucose monitor use prevents glycemic deterioration in insulin-treated patients with type 2 diabetes. <i>Diabetes Technology & Therapeutics</i>. doi:doi: 10.1089/dia.2021.0450. Online ahead of print.</p> <p>[22] Kenney, J. et al. (2022). AWARENESS OF TIME IN RANGE -- OPPORTUNITIES FOR INCREASED ADOPTION. <i>ATTD (submitted) 2022</i>.</p> <p>[23] Krakauer, M., Botero, J., Lavallo-González, F., Proietti, A., & Barbieri, D. (2021). A review of flash glucose monitoring in type 2 diabetes. <i>Diabetology & Metabolic Syndrome, 13(1)</i>, S. 1-10. doi:10.1186/s13098-021-00654-3</p> <p>[24] Kroeger, J., Siegmund, T., Schubert, O., Keuthage, W., Lettmann, M., Richert, K., & Pfeiffer, A. (2021). AGP und Ernährung–Mit CGM postprandiale Glukoseverläufe analysieren. <i>Diabetologie und Stoffwechsel, 16(04)</i>, S. 306-320. doi:10.1055/a-1310-2736</p> <p>[25] Lind, M., Polonsky, W., Hirsch, I., Heise, T., Bolinder, J., Dahlqvist, S., . . . Hellmann, J. (2017). Continuous glucose monitoring vs conventional therapy for glycemic control in adults with type 1 diabetes treated with multiple daily insulin injections: the GOLD randomized clinical trial. <i>Jama, 317(4)</i>, S. 379-387. doi:10.1001/jama.2016.19976</p>	
--	--	---	--

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:
 Beschlusssentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		<p>[26] Majithia , A., Kusiak, C., Lee, A., Colangelo, F., Romanelli, R., Robertson, S., . . . Zisser, H. (kein Datum). Glycemic outcomes in adults with type 2 diabetes participating in a continuous glucose monitor–driven virtual diabetes clinic: prospective trial. <i>Journal of medical Internet research</i>, 22(8), e21778. doi:10.2196/21778</p> <p>[27] Martens, T., Beck, R. W., Bailey, R., Ruedy, K. J., Calhoun, P., Peters, A. L., . . . Lu. (2021). Effect of continuous glucose monitoring on glycemic control in patients with type 2 diabetes treated with basal insulin: a randomized clinical trial. <i>JAMA</i>, 325(22), S. 2262-2272. doi:10.1001/jama.2021.7444</p> <p>[28] Nemlekar et al. (2022). ASSOCIATION BETWEEN CHANGE IN HBA1C AND PROFESSIONAL CGM USE IN ADULTS WITH TYPE 2 DIABETES ON NON-INSULIN THERAPIES–A REAL-WORLD EVIDENCE STUDY. <i>ATTD (submitted) 2022</i>.</p> <p>[29] Petersmann, A., Müller-Wieland, D., Müller, U., Landgraf, R., Nauck, M., Freckmann, G., . . . Schleicher, E. (2019). Definition, Klassifikation und Diagnostik des Diabetes mellitus. (A. Neu, & M. Kellerer, Hrsg.) <i>Diabetologie und Stoffwechsel - Supplement S2: Praxisempfehlungen der Deutschen Diabetes Gesellschaft</i>, S. S103-S324 im Auftrag der DDG.</p> <p>[30] Puhr, S., Derdzinski, M., Parker, A., Welsh, J., & Price, D. (2020). Real-world hypoglycemia avoidance with a</p>	
--	--	--	--

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:

Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		<p>predictive low glucose alert does not depend on frequent screen views. <i>Journal of Diabetes Science and Technology</i>, 14(1), S. 83-86. doi:10.1177/1932296819840691</p> <p>[31] Ruedy, K., Parkin, C., Riddlesworth, T., Graham, C., & DIAMOND Study Group. (2017). Continuous Glucose Monitoring in Older Adults With Type 1 and Type 2 Diabetes Using Multiple Daily Injections of Insulin: Results From the DIAMOND Trial. <i>Journal of Diabetes Science and Technology</i> 11(6), S. 1138-1146. doi:10.1177/1932296817704445</p> <p>[32] Seufert, J., Deiss, D., Gözl, S., Haak, T., Klausmann, G., Kroeger, J., . . . Ziegler, R. (2019). Neue Therapieoptionen mit kontinuierlich gemessenen Glukosedaten–Empfehlungen für die Praxis. <i>Diabetologie und Stoffwechsel</i>, 14(05), S. 388-398. doi:10.1055/a-0978-4537</p> <p>[33] Šoupal, J., Petruželková, L., Grunberger, G., Hásková, A., Flekač, M., Matoulek, M., . . . Prázný, M. (kein Datum). Glycemic outcomes in adults with T1D are impacted more by continuous glucose monitoring than by insulin delivery method: 3 years of follow-up from the COMISAIR study. <i>Diabetes Care</i>, 43(1), S. 37-43. doi:10.2337/dc19-0888</p> <p>[34] Tragende Gründe. (16. Januar 2020). <i>zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die 21. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-</i></p>	
--	--	--	--

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:

Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		<p><i>RL): Änderung der Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) und der Anlage 8 (DMP Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation), 4. Gemeinsamer Bundesausschuss.</i></p> <p>[35] van der Linden, J., et al. (2022). HYPERGLYCEMIA ALERT DISABLEMENT AND TRANSIENT GLYCEMIC PERTURBATIONS IN A CONTINUOUS GLUCOSE MONITORING SYSTEM. <i>ATTD (submitted)</i>.</p> <p>[36] VDGH. (2021). <i>Kontinuierliche Glukosemessung (CGM) - Innovationen für Menschen mit Diabetes</i>. Von Verband der Diagnostica-Industrie e.V.: https://www.vdgh.de/stellungnahmen-positionen/positionen/kontinuierliche-glukosemessung-cgm-%E2%80%93-innovationen-fuer-menschen-mit-diabetes abgerufen</p> <p>[37] Wada, E., Onoue, T., Kobayashi, T., Handa, T., Hayase, A., Ito, M., . . . Arima, H. (2020). Flash glucose monitoring helps achieve better glycemic control than conventional self-monitoring of blood glucose in non-insulin-treated type 2 diabetes: a randomized controlled trial. <i>BMJ Open Diabetes Research and Care</i>, 8(1), S. e001115. doi:10.1136/bmjdr-2019-001115</p> <p>[38] Wright Jr., E. E., Kerr, M., Reyes, I., Nabutovsky, Y., & Miller, E. (2021). Use of Flash Continuous Glucose</p>	
--	--	--	--

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:

Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		<p>Monitoring Is Associated With A1C Reduction in People With Type 2 Diabetes Treated With Basal Insulin or Noninsulin Therapy. <i>Diabetes Spectrum</i> 34(2), S. 184-189. doi:10.2337/ds20-0069</p> <p>[39] Ziegler, R., von Sengbusch, S., Kröger, J., Werkmeister, P., Deiss, D., & Siegmund, T. (2019). Therapy adjustments based on trend arrows using continuous glucose monitoring systems. <i>Journal of Diabetes Science and Technology</i>, 13(4), S. 763–773. doi:10.1177/1932296818822539</p>	
--	--	--	--

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Mai 2022)
15.	Verband der Diätassistenten - Deutscher Bundesverband e.V. (VDD) vom 11. April 2022		
15.1	Verband der Diätassistenten - Deutscher Bundesverband e.V. (VDD) vom 11. April 2022	Allgemeine Anmerkung Die Literatur findet sich im Sinne einer vereinfachten Arbeitsweise als Link im Dokument.	Dank und Kenntnisnahme
15.2	Verband der Diätassistenten - Deutscher Bundesverband e.V. (VDD) vom 11. April 2022	Z. 61 ff Stellungnahme mit Begründung: Nach bariatrischer OP drohen Hypoglykämien, daher sind orale Glukosetoleranztests nicht angebracht, da es zu Dumping-Syndrom kommen kann (1). Änderungsvorschlag: Die zur Einschreibung führenden Messungen dürfen nicht während akuter Erkrankungen (z. B. Infektionen), nach bari-	Die Einschreibung in das DMP kann erfolgen, wenn eine gesicherte Diagnose eines Diabetes mellitus Typ 2 gemäß Nummer 1.2 erfolgt ist. Die Sicherung der Diagnose erfolgt dabei unter Beachtung möglicher Risiken und unter Einbeziehung der geeigneten Methode. Die weiteren Details zur Diagnostik würden die Regelungstiefe des DMP überschreiten.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:
 Beschlusssentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		<p>atrischer OP oder während der Einnahme das Ergebnis verfälschender Medikamente (z. B. Glukokortikoide) durchgeführt werden, es sei denn, die Einnahme dieser Medikamente ist wegen einer chronischen Erkrankung langfristig erforderlich.</p>	
<p>15.3</p>	<p>Verband der Diätassistenten - Deutscher Bundesverband e.V. (VDD) vom 11. April 2022</p>	<p>1.4 Basistherapie 1.4.1 Z. 145-152 Stellungnahme mit Begründung: Als Basistherapie wird im DMP Diabetes die Ernährungsberatung dargestellt. In Absatz 1.4.1 wird von qualifizierter krankheitsspezifischer Ernährungsberatung gesprochen, dann jedoch auf Schulungsprogramme hingewiesen. In den Tragenden Gründen Z. 303-307 wird Lebensstilmodifikation zur Verbesserung der Glukosekontrolle und Reduktion von kardiovaskulären Risiken mit Hinweis auf internationale Leitlinien mit hohem Empfehlungsgrad empfohlen.</p> <p>1.) Bestehende Schulungsprogramme schulen – wie der Name sagt – sind jedoch nicht mit individueller Ernährungsberatung/Ernährungstherapie zu vergleichen, da weder ein individuelles Ernährungsassessment, noch eine individuelle Ernährungsdiagnose, Planung der Ernährungstherapie und Evaluation vorliegt. Ernährungsberatung als individueller Prozess zwischen</p>	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:
Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		<p>Berater*in und zu Beratendem erfolgt durch gegebene Schulungsmaßnahmen nicht (2). Sie leiten dazu an, blutzuckersteigernde, blutzuckerneutrale oder fettreiche Lebensmittel zu kennen. Je nach sozialem Kontext, z.B. einem Migrationshintergrund, bei Begleiterkrankungen und eingeschränkten Ressourcen ist es fraglich, ob sie befähigen, den Lebensstil zu ändern.</p> <p>2.) Weiterhin wird in den Tragenden Gründen auf die internationalen Leitlinien hingewiesen. Entsprechend dort zitierter Leitlinie der American Diabetes Association (ADA) benennt „Registered Dietitians“ als für Ernährungstherapie qualifizierte Leistungserbringer (3). Analog zu den „registered dietitians“ sind in Deutschland Diätassistenten der für das eigenverantwortliche durchführen von Ernährungstherapie qualifizierte Gesundheitsfachberuf (4). Als Leistungserbringer werden sie nicht im DMP genannt, sondern offen von „qualifizierter krankheitsspezifischer Ernährungsberatung“ gesprochen. Auch die aktualisierten Empfehlungen der DDG fordert individualisierte Ernährungstherapie und nennt als Leistungserbringer*innen Diätassistent*innen und gleichwertig ausgebildete Ernährungswissenschaftler*innen/ Ökotropholog*innen (5). Im Gegensatz dazu werden beschriebene</p>	
--	--	--	--

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:
Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		<p>Schulungsmaßnahmen von Diabetesberater*innen durchgeführt. Dabei handelt es sich um eine uneinheitlich qualifizierte Berufsgruppe. Den Zugang zur Fortbildung Diabetesberater*in haben neben Diätassistenten auch Medizinische Fachangestellte, Pflegekräfte usw., d.h. auch Berufsgruppen mit wenig bis keinen Kenntnissen im Bereich Diätetik, Ernährungswissenschaften, Lebensmittelwissenschaften, Hygiene sowie Koch- und Küchentechnik. Diese Themenkomplexe sind nicht Inhalt der Weiterbildung zum Diabetesberater, sind allerdings notwendig, um Menschen zu befähigen, sich bedarfsgerecht im Zusammenhang mit ihrer Krankheit bzw. den auftretenden Komorbiditäten zu ernähren. Wie umfangreich eine Qualifikation zur Ernährungstherapie sein sollte, darüber besteht europaweit Konsens (6).</p> <p>3.) Diabetes ist von Multimorbidität geprägt. Durch diese heißt es individuelle Abwägungen und Priorisierung von Ernährungsempfehlungen zu geben, da sich diese je nach Indikation widersprechen können – z.B. bei vorliegendem nephrotischen Syndrom heißt es in der Regel die bisher zugeführte Eiweißmenge zu reduzieren, während vorab der Fokus auf Kohlenhydratträger und ggf. Fetteinsparung lag. Diese individuellen Bedarfe werden in einer Schulung nicht abgedeckt</p>	
--	--	---	--

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V: Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation

		<p>und können durch Leistungserbringer mit der Qualifikation „Diabetesberater*innen“ ohne den Grundberuf Diätassistent keinesfalls geleistet werden. Im Sinne einer soliden Grundversorgung und des Patientenschutzes schlagen wir daher folgende Formulierung vor:</p> <p>Änderungsvorschlag</p> <p>Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 erhalten Zugang zu einer qualifizierten krankheitsspezifischen Ernährungsberatung Ernährungsschulung (gegebenenfalls Reduktion von Übergewicht) im Rahmen eines strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogramms (siehe Nummer 4.2). Individuelle Ernährungstherapie durch qualifizierte Ernährungsfachkraft (Diätassistent*in bzw. gleichwertig qualifizierte Ernährungswissenschaftler*in/Oecotropholog*in) mit individuellem Ernährungsassessment, Erstellung der Ernährungsdiagnose, Interventionsplanung und Durchführung inklusiv Ernährungsberatung und Evaluation wird darüber hinaus empfohlen.</p> <p>Patientinnen und Patienten mit Übergewicht wird eine Gewichtsreduktion z.B. durch individuelle Ernährungstherapie oder ein zertifiziertes Programm wie DocWeight© zur Verbesserung der Glukosekontrolle und Senkung kardiovaskulärer Risiken empfohlen</p>	<p>Die Ernährungstherapie ist gemäß Heilmittelkatalog ausschließlich bei seltenen Stoffwechselerkrankungen Bestandteil des Leitungskataloges.</p> <p>Wie unter Nummer 1.4.1 Ernährungsberatung definiert, erhalten Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 Zugang zu einer qualifizierten krankheitsspezifischen Ernährungsberatung im Rahmen eines strukturierten Schulungsprogramms (siehe Nummer 4.2).</p> <p>Bei „DocWeight“ handelt es sich um ein ambulantes Adipositas-Schulungsprogramm. Schulungsprogramme für Patienten müssen beim Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) zur Prüfung der Vereinbarkeit mit den einschlägigen Anforderungen der jeweils betroffenen Anlagen der DMP-A-RL eingereicht werden. Schulungsprogramme, die die Anforderungen erfüllen und durch das Bundesamt für Soziale Sicherung geprüft wurden, können im Rahmen von strukturierten Behandlungsprogrammen zur Anwendung kommen.</p> <p>Die vorgeschlagene Ergänzung würde die Regelungstiefe des</p>
--	--	--	---

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:
 Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

			DMP überschreiten.
15.4	Verband der Diätassistenten - Deutscher Bundesverband e.V. (VDD) vom 11. April 2022	<p>1.4.3 Adipositastherapie Z.168 – 173</p> <p>Stellungnahme mit Begründung: Ebenso wie ausstiegsbereiten Rauchern sollten motivierten Patient*innen wirksame Hilfen zur Gewichtsreduktion angeboten werden. Dazu gehören nicht-medikamentöse, insbesondere verhaltensmodifizierende Maßnahmen im Rahmen individueller Ernährungstherapie oder ein strukturiertes Gewichtsreduktionsprogramm, wie etwa DocWeight©</p> <p>Änderungsvorschlag: Die Maßnahmen unter 1.4.1 und 1.4.2 haben auch das Ziel bei übergewichtigen Patientinnen und Patienten zu informieren und zu einer Gewichtsreduktion zu motivieren. Motivierten Patient*innen sollte zusätzlich wirksame Hilfen zur Gewichtsreduktion angeboten werden. Dazu gehören nicht-medikamentöse, insbesondere verhaltensmodifizierende Maßnahmen im Rahmen einer individuellen Ernährungstherapie oder eines strukturierten Gewichtsreduktionsprogrammes, wie etwa DocWeight©</p>	Siehe 15.3
15.5	Verband der Diätassistenten - Deutscher	<p>1.5 Medikamentöse Therapie des Glukosestoffwechsels S. 6 unten</p>	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:
 Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

	<p>Bundesverband e.V. (VDD) vom 11. April 2022</p>	<p>Stellungnahme mit Begründung: Laut Nationaler Versorgungsleitlinie soll erst nach Ausschöpfung der medikamentösen Basistherapie mit der medikamentösen Therapie begonnen werden (7). Dies sollte hier erwähnt werden. Änderungsvorschlag: 1.5. Medikamentöse Therapie des Diabetes mellitus Typ 2 Erst nach Ausschöpfung der medikamentösen Basistherapie sollte mit der medikamentösen Therapie begonnen werden. Bedarf es einer schnellen Einführung der medikamentösen Therapie, sollte begleitend die Basistherapie durchgeführt werden.</p>	<p>Unter Nummer 1.3.2.1 Allgemein wird bereits dazu ausgeführt, dass „Zur Erreichung der individuellen Therapieziele sollen nach Möglichkeit zunächst, in der Regel mindestens 3 - 6 Monate, nicht-medikamentöse Maßnahmen eingesetzt werden.“. Zur Vermeidung von Redundanzen erfolgt keine zusätzliche Aufnahme.</p>
<p>15.6</p>	<p>Verband der Diätassistenten - Deutscher Bundesverband e.V. (VDD) vom 11. April 2022</p>	<p>1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2 260 1.7.1 Makroangiopathie Z. 271 – 274 Stellungnahme mit Begründung: Um den sich im Krankheitsverlauf verändernden Bedarfen und Bedürfnissen gerecht zu werden, bedarf es ggf. wiederholt das Angebot von individueller Ernährungstherapie. Die bisherigen standardisierten Schulungsmaßnahmen (1.4.1) entsprechen nicht einer individuell angepassten Ernährung z.B. bei nephrotischen Patienten und/oder sind für Men-</p>	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:
 Beschlusssentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		<p>schen mit Folgeerkrankungen ggf. nicht niederschwellig zugänglich, da sie aufgrund von körperlicher Beeinträchtigung nicht zu Gruppenschulungsterminen in die Praxis können oder die verwendeten standardisierten Materialien nicht sehen können. Außerdem sind, wie erwähnt, bisherige Leistungserbringer nicht dafür qualifiziert, solange sie nicht vom Grundberuf Diätassistent*in bzw. gleichwertig qualifizierte Ernährungswissenschaftler*in/Ökotropholog*in sind.</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>zur Prävention und zur Hemmung der Progression makroangiopathischer Folgeerkrankungen kommen folgende Maßnahmen in Betracht:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lebensstil verändernde Maßnahmen (z. B. Tabakverzicht (siehe Nummer 1.4.5), körperliche Aktivität (siehe Nummer 1.4.2) und gesunde Ernährung an die jeweiligen Bedarfe und Bedürfnisse angepasste Ernährung, die im Rahmen von Ernährungstherapie klientenzentriert erarbeitet wird.(siehe Nummer 1.4.1)), 	<p>Die Ernährungstherapie ist gemäß Heilmittelkatalog ausschließlich bei seltenen Stoffwechselerkrankungen Bestandteil des Leistungskataloges</p> <p>Patientenschulungen gemäß Nummer 4.2 sehen bereits Fragen und Beratung zur Ernährung in den Schulungsprogrammen vor, so dass dieser Aspekt bereits berücksichtigt wird.</p>
<p>15.7</p>	<p>Verband der Diätassistenten - Deutscher Bundesverband e.V. (VDD) vom 11. April 2022</p>	<p>1.7.2.1 Allgemeinmaßnahmen Z. 390 Stellungnahme mit Begründung: In den Tragenden Gründen wird ganz richtig erläutert, warum die Empfehlung einer normalen Proteinmenge erfolgen</p>	<p>Siehe 15.3</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:
Beschlusssentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		<p>sollte:</p> <p><i>Bei erwachsenen Patientinnen und Patienten und nicht-dialysepflichtiger chronischer Nierenerkrankung ist eine Proteinzufuhr wie für die Normalbevölkerung (0.8-1.0 g/kg/d) empfohlen. Die Leitlinien empfehlen übereinstimmend, dass eine Proteinrestriktion oder eine erhöhte Proteinzufuhr vermieden werden sollte. Es erfolgte eine entsprechende Präzisierung 437 der Anforderung [2,20,26,52].</i></p> <p>Allerdings haben proteinreiche Ernährungsstrategien für Diabetespatient*innen alltagspraktische Vorteile, da sie den Blutzucker durch den niedrigeren Kohlenhydratanteil weniger erhöhen, geringere Insulinmengen für die Nahrungsverwertung benötigen, gut sättigen bei einer relativ niedrigen Energiedichte und den mitteleuropäischen Essgewohnheiten entsprechen (8).</p> <p>Standardisierte Schulungen nach 1.4.1 unterstützen indirekt eine Ernährung, die u.U. über der angestrebten Empfehlung von 0.8-1.0g/kg/d liegt, da kohlenhydratreiche und fettreiche Lebensmittel eher weggelassen werden sollen. Für Menschen ohne tieferes ernährungsbezogenes Wissen ist also nicht klar</p> <ul style="list-style-type: none">- wie hoch ihr gegenwärtiger Eiweißkonsum liegt (zu hoch, zu niedrig, genau richtig)- wenn er zu hoch ist, wie sie ihn senken können	
--	--	--	--

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:
 Beschlusssentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		<p>- wie sie ihren Appetit stillen können, wenn Eiweißträger reduziert werden müssen</p> <p>Konsequenterweise muss ein individuelles Ernährungsassessment erfolgen und dann bei Bedarf die „Empfehlung einer Normalisierung der Eiweißaufnahme“ erfolgen. Außerdem muss der Patient/die Patientin –gegeben einer notwendigen Reduktion des Eiweißkonsums- unterstützt werden, das entstehende Kaloriendefizit anderweitig, den Blutzucker nicht belastend, auszugleichen. Somit kann „die Empfehlung einer Normalisierung der Eiweißaufnahme“ nicht als eine Allgemeinmaßnahme gelten, sollte muss im Rahmen einer individuellen Ernährungstherapie erfolgen.</p> <p>Änderungsvorschlag: -die Empfehlung einer individuellen Ernährungstherapie mit Hinblick auf die möglicherweise notwendige Anpassung der Eiweißaufnahme</p>	
<p>15.8</p>	<p>Verband der Diätassistenten - Deutscher Bundesverband e.V. (VDD) vom 11. April 2022</p>	<p>1.7.8 Mund- und Zahngesundheit Z. 510 – 713</p> <p>Stellungnahme mit Begründung: Eine häufige Konsequenz von Parodontitis ist Zahnausfall. Schlechter Zahnstatus kann eine Ursache für Mangel- und Fehlernährung sein und somit den Krankheitsverlauf beeinflussen. Für die Schulung von Patienten, um sich trotz schlechtem Zahnstatus sich gut/bedarfsgerecht zu ernähren,</p>	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:
 Beschlusssentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		<p>sind die standardisierten Schulungen nicht konzeptioniert. Daher bedarf es individueller Ernährungstherapie, um den Ernährungsstatus festzustellen und ggf. zur bedarfsgerechten Ernährung zu befähigen.</p> <p>Änderungsvorschlag</p> <p>Vor dem Hintergrund eines potentiellen Zusammenhangs zwischen der Glukoseeinstellung und Parodontitis sollten Patientinnen und Patienten auf die regelmäßigen jährlichen zahnärztlichen Kontrollen und Ernährungstherapie hingewiesen bzw. diese empfohlen werden.</p>	<p>Siehe 15.3</p>
<p>15.9</p>	<p>Verband der Diätassistenten - Deutscher Bundesverband e.V. (VDD) vom 11. April 2022</p>	<p>1.9.2 1.8.2 Überweisung von der koordinierenden Ärztin oder vom koordinierenden Arzt zur jeweils qualifizierten Fachärztin, zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung</p> <p>Z. 546-549</p> <p>Stellungnahme mit Begründung:</p> <p>Die Diätetik bei fortschreitender Nierenfunktionseinschränkung ggf. mit Notwendigkeit einer Dialyse ist hoch komplex. Daher sollte eine Praxis mit spezialisierter/m Diätassistentin/Diätassistent aufgesucht werden. Änderungsvorschlag</p> <ul style="list-style-type: none"> - bei einer Einschränkung der Nierenfunktion mit einer eGFR auf weniger als 30 ml/min oder bei deutli- 	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:
 Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		<p>cher Progression einer Nierenfunktionsstörung (jährliche Abnahme der eGFR um mehr als 5 ml/min) zur nephrologisch qualifizierten Ärztin, zum nephrologisch qualifizierten Arzt oder zur nephrologisch qualifizierten Einrichtung, mit entsprechend spezialisierter Ernährungsfachkraft (Diätassistent*in bzw. entsprechend qualifizierte Ernährungswissenschaftler*in oder Ökotropholog*in</p>	<p>Der Text schließt eine Einbeziehung einer spezialisierten Ernährungsfachkraft (Diätassistent*in bzw. entsprechend qualifizierte Ernährungswissenschaftler*in oder Ökotropholog*in) nicht aus. Eine explizite Nennung entspricht jedoch nicht der Bedeutung beim DMP Diabetes Typ 2 in diesem Regelungskontext.</p>
<p>15.10</p>	<p>Verband der Diätassistenten - Deutscher Bundesverband e.V. (VDD) vom 11. April 2022</p>	<p>1.9.2 1.8.2 Überweisung von der koordinierenden Ärztin oder vom koordinierenden Arzt zur jeweils qualifizierten Fachärztin, zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung Z. 559 – 561 Stellungnahme mit Begründung: Bei bestehendem Diabetes ist bei geplanter oder bestehender Schwangerschaft eine bedarfsgerechte Ernährung im Spannungsfeld mit ggf. auftretender Übelkeit, Heißhungerattacken, Erbrechen und zur Vermeidung von Insulinisierung, Übergewicht der Mutter und des Kindes notwendig. Die bestehenden Schulungen nach 1.4.1 sind den Bedarfen einer werdenden Mutter nicht entsprechend. Daher sollte eine individuelle Ernährungstherapie empfohlen werden. Änderungsvorschlag:</p>	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:
 Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		<p>- bei geplanter oder bestehender Schwangerschaft zu in einer/einem in der Behandlung von Schwangeren mit Diabetes mellitus Typ 2 erfahrenen qualifizierten Ärztin, erfahrenen qualifizierten Arzt oder erfahrenen qualifizierten Einrichtung mit einer qualifizierten Ernährungsfachkraft (Diätassistent*in bzw. entsprechend qualifizierte Ernährungswissenschaftler*in oder Ökotropholog*in</p>	<p>Siehe 15.9</p>
<p>15.11</p>	<p>Verband der Diätassistenten - Deutscher Bundesverband e.V. (VDD) vom 11. April 2022</p>	<p>2 Qualitätssichernde Maßnahmen (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 SGB V)</p> <p>Wir empfehlen weiterhin die Ergänzung eines Qualitätsziel zur verstärkten Nutzung der Basistherapie (bestenfalls differenziert nach Ernährungsschulung vs. Individuelle Ernährungstherapie):</p> <p>Qualitätsziel</p> <p>Hoher Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, deren individuell vereinbarter HbA1c-Wert über die Basismaßnahmen (differenziert nach Ernährungsschulung vs. Individuelle Ernährungstherapie) erreicht wird</p> <p>Qualitätsindikator</p> <p>Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, deren individuell vereinbarter HbA1c-Wert über die Basismaßnahmen</p>	<p>Das vorgeschlagene Qualitätsziel lässt sich auf Basis der aktuellen Dokumentation nicht operationalisieren.</p> <p>Auch wenn die Erreichung dieses Zieles ausschließlich über die Lebensstilveränderung erstrebenswert ist, kann dies bei den meisten Patienten allein durch Einsatz der Basismaßnahmen in der Regel nicht oder nicht dauerhaft erreicht werden. Deshalb stehen zur Erreichung des individuell vereinbarten</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:

Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		(differenziert nach Ernährungsschulung vs. Individuelle Ernährungstherapie) erreicht wird, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer	HbA1c-Therapieziels weitere Maßnahmen zur Verfügung, deren Verwendung nicht als schlechte Qualität eingestuft werden kann.
15.12	Verband der Diätassistenten - Deutscher Bundesverband e.V. (VDD) vom 11. April 2022	<p>Literaturverzeichnis</p> <p>(1) Smajis, S., Krebs, M. Postprandiale Hypoglykämie nach Magenbypass. J. Klin. Endokrinol. Stoffw. 11, 118–121 (2018). https://doi.org/10.1007/s41969-018-0046-3</p> <p>(2) VDD e. V. (2015). Manual für den German-Nutrition Care Process (G-NCP) - Leitlinie für die Ernährungstherapie und das prozessgeleitete Handeln in der Diätetik Bd. 1, Pabst Science Publishers</p> <p>(3) American Diabetes Association (ADA). Standards of medical care in diabetes: 2019. 660 Diabetes Care 2019;42(Suppl 1):S1-S193.</p> <p>(4) Gesetz über den Beruf der Diätassistentin und des Diätassistenten (Artikel 1 des Gesetzes über den Beruf der Diätassistentin und des Diätassistenten und zur Änderung verschiedener Gesetze über den Zugang zu anderen Heilberufen) (Diätassistentengesetz – DiätAssG) [Zugriff: 11.04.2022]. URL: https://www.gesetze-im-internet.de/di_tassg_1994/Di%C3%A4tAssG.pdf</p> <p>(5) Skurk S, Bosy-Westphal A, Grünerbel A, Kabisch S, Keuthage W, Kronsbein P, et al. DDG Praxisempfehlung:</p>	Dank und Kenntnisnahme.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:

Beschlussewurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		<p>Empfehlungen zur Ernährung von Personen mit Typ-2-Diabetes mellitus. Diabetologie 2021;16(Suppl 2):S255–S289. doi: 10.1055/a-1543-1293. [Zugriff: 11.04.2022]. URL: https://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/behandlung/leitlinien</p> <p>(6) Verband der Diätassistenten – Deutscher Bundesverband e.V. (VDD). EFAD Akademische Standards. Kompetenzfelder und Kompetenztiefen für Diätassistent*innen bei Eintritt in das Berufsleben. EFAD Competence Standards – revised version 2018. Übersetzung ins Deutsche 2021 [Zugriff: 11.04.2022]. URL: https://www.vdd.de/fileadmin/downloads/veranstaltungen/2021/VDD-2021/Flyer-Neu/VDD_EFAD_Kompetenz-Standard_neues_Logo_210525.pdf</p> <p>(7) Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), 693 Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften 694 (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie Typ-2-Diabetes, 2. Auflage-Teilpublikation; Version 1 [online]. AWMF-Registernummer nvl-696 001. 2021. Berlin (GER): Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ); [Zugriff: 11.04.2022]. URL: https://www.leitlinien.de/themen/diabetes</p> <p>(8) Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG). Methodenre-</p>	
--	--	--	--

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:
 Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		port zur S3-Leitlinie „Ernährungsempfehlungen zur Behandlung des Diabetes mellitus - Empfehlungen zur 744 Protein-zufuhr“ [online]. Berlin (GER): Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF); 2015. [Zugriff: 11.04.2022]. URL: https://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/behandlung/leitlinien	
16.	Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V. (DGfN) vom 11. April 2022		
16.1	Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V. (DGfN) vom 11. April 2022	<p>1.9.2. Überweisung zur Fachärzt*in Nephrologie Stellungnahme mit Begründung: Es wird eine Überweisung zur nephrologisch qualifizierten Ärztin bei einer Einschränkung der Nierenfunktion mit einer eGFR auf weniger als 30 ml/min oder bei deutlicher Progression einer Nierenfunktionsstörung (jährliche Abnahme der eGFR um mehr als 5 ml/min) empfohlen.</p> <p>Kommentar: Aus Sicht der DGfN ist diese Empfehlung unzureichend, da eine Vielzahl von Patienten mit deutlich erhöhtem Progressions- und renalem Komplikationsrisiko von diesen Kriterien</p>	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:
 Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		<p>nicht erfasst werden.</p> <p>Die Vorstellung bei nephrologisch qualifizierten Ärzt*innen sollte unabhängig von einer fixen eGFR-Grenze (<30 ml/min) schon bei Nachweis eines ‚hohen‘ oder ‚sehr hohen‘ Risikos für die Progression der diabetischen Nephropathie und das spätere Eintreten einer Dialysepflichtigkeit empfohlen werden. Die Beurteilung des Progressionsrisikos der diabetischen Nephropathie kann gut validiert anhand der Kombination von eGFR und AKR (Albumin-Kreatinin-Ratio im Urin) erfolgen (Risiko-Klassifizierung nach KDIGO [1,2]). Die Beurteilung alleine am Grad der Nierenfunktionseinschränkung ist unzureichend. Ein gleichzeitiges Vorliegen von eingeschränkter eGFR und AKR ist ein starker Hinweis auf ein erhöhtes renales (und kardiales) Progressionsrisiko sowie eine deutlich erhöhte Wahrscheinlichkeit im weiteren Verlauf eine Dialysepflicht zu erleiden. Ein hohes Progressionsrisiko liegt zum Beispiel bereits vor bei einer eGFR von 45 – 59 ml/min und einer AKR von 30 – 300 mg/g, ein sehr hohes Progressionsrisiko bei entweder höherer AKR oder geringerer eGFR.</p> <p>Änderungsvorschlag: bei ‚hohem‘ oder ‚sehr hohem‘ Progressionsrisiko der diabetischen Nephropathie, beurteilt anhand der Kombination von</p>	<p>Die Stellungnahme wurde zum Anlass genommen, eine Er-</p>
--	--	--	--

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:
 Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		eGFR und AKR (Albumin-Kreatinin-Ratio im Urin) oder bei deutlicher Progression einer Nierenfunktionsstörung (jährliche Abnahme der eGFR um mehr als 5 ml/min) zur nephrologisch qualifizierten Ärztin, zum nephrologisch qualifizierten Arzt oder zur nephrologisch qualifizierten Einrichtung	gänzung im Beschlussentwurf unter Nummer 1.9.2 (Überweisung) vorzunehmen.
16.2	Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V. (DGfN) vom 11. April 2022	<p>1. Kuhlmann MK, Fleig S, Radermacher J, Contzen B. Progressionsverlangsamung – Rolle von Ernährung und Flüssigkeitszufuhr. Nephrologe 2021 (https://doi.org/10.1007/s11560-021-00539-6)</p> <p>2. KDIGO 2012 clinical practice guideline for the evaluation and management of chronic kidney disease. Chapter 2: Definition, identification, and prediction of CKD progression. Kidney International Supplements, 2013; 3: 63–72</p>	Dank und Kenntnisnahme.
17.	Deutsche Gesellschaft für Ernährungsmedizin (DGEM) / Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) vom 11. April 2022		
17.1	Deutsche Gesellschaft für Ernährungsmedizin (DGEM) / Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) vom 11.	<p>1.4.1 In der Beschlussvorlage des G-BA ist unseres Erachtens ein wesentlicher Therapiebestandteil der Basistherapie unterrepräsentiert: Die individualisierte Ernährungstherapie.</p>	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:
 Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

	<p>April 2022</p>	<p>Bisher wird fokussiert auf die strukturierten Schulungsprogramme, in denen die Ernährungstherapie einen kleinen und standardisierten Bestandteil darstellt, dieser jedoch nicht die individuellen Bedürfnisse der Personen mit Diabetes mellitus berücksichtigt.</p> <p>Für die Therapiekomponente „Gewichtsreduktion bei Übergewicht/Adipositas“ wird in den strukturierten Schulungsprogrammen eine fett- und saccharosereduzierte Ernährung als standardisierte Vorgabe geschult und es gibt keinen Spielraum für andere etablierte Therapieverfahren zur Gewichtsreduktion bei Typ-2 Diabetes mellitus (z.B. low carb, mediterrane Ernährung, vegetarische Ernährung, Formuladiät, Intervallfasten). Zudem werden diese in der Regel nicht von Ernährungsfachkräften vermittelt und ein tiefergreifendes Assessment der Ernährungsgewohnheiten, des Ernährungsumfeldes und der präferierten Gewichtsreduktionsmethode mit anschließender individualisierter Beratung erfolgt daher nicht.</p> <p>Nationale und internationale Publikationen machen deutlich, dass es keine Gewichtsreduktionsmethode gibt, die einer anderen grundsätzlich überlegen ist (1,2,3).</p> <p>In der S3-Leitlinie „Prävention und Therapie der Adipositas“ wurden bereits 2014 zur Berücksichtigung von Situation und</p>	
--	-------------------	---	--

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:

Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		<p>Motivation des Patienten verschiedene Strategien zur Gewichtsreduktion empfohlen (3). Die Limitation auf eine Therapievorgabe (momentan: LCD/low fat) schließt aktuell weitere Optionen aus. Hingegen hat z.B. die DiRECT-Study für Personen mit Typ-2-Diabetes mellitus mit kurzer Diabetesdauer im Hausarztsetting gezeigt, dass eine initiale Formulasbasierte very-low-calorie-diet (VLCD) zu deutlichen Gewichtsabnahmen führt, die in Abhängigkeit vom Grad der Gewichtsreduktion zu mittleren bis starken Diabetes-Remissionsraten führen (4). Für PatientInnen, die VLCD und/oder Formula ablehnen, stehen alternative Methoden zur diätetischen Gewichtsreduktion zur Verfügung.</p> <p>Der Weg dorthin sollte jedem Patienten individuell ermöglicht werden, mit fachlicher Unterstützung von qualifizierten ErnährungstherapeutInnen.</p> <p>Die Empfehlungen der deutschen und amerikanischen Fachgesellschaften unterstützen diese Vorgehensweise (2,5).</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>1.4 Basistherapie</p> <p>1.4.1 Ernährungsberatung</p> <p>Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 erhalten Zugang zu einer qualifizierten krankheitsspezifischen</p>	<p>Siehe 15.3</p>
--	--	---	-------------------

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:

Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		<p>Ernährungsberatung (gegebenenfalls Reduktion von Übergewicht) im Rahmen eines strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogramms (siehe Nummer 4.2).</p> <p>Patientinnen und Patienten mit Übergewicht wird eine Gewichtsreduktion zur Verbesserung der Glukosekontrolle und Senkung kardiovaskulärer Risiken empfohlen.</p> <p>Patientinnen und Patienten mit Übergewicht oder Adipositas erhalten eine individualisierte Ernährungsberatung (bisher nach §43 SGB V)</p>	
17.2	<p>Deutsche Gesellschaft für Ernährungsmedizin (DGEM) / Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) vom 11. April 2022</p>	<p>Literaturverzeichnis</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Evert AB, Dennison M, Gardner CD, Garvey WT, Lau KHK, MacLeod J, Mitri J, Pereira RF, Rawlings K, Robinson S, Saslow L, Uelmen S, Urbanski PB, Yancy WS Jr. Nutrition Therapy for Adults With Diabetes or Prediabetes: A Consensus Report. <i>Diabetes Care</i>. 2019; 42(5):731-754. 2. Skurk T, Bosy-Westphal A, Grünerbel A, Kabisch S, Keuthage W, Kronsbein P, Müssig K, Pfeiffer AFH, Simon MC, Tombek A, Weber KS, Rubin D. Dietary recommendations for persons with type 2 diabetes mellitus. <i>Exp Clin Endocrinol Diabetes</i>. 2022 Mar 31. doi: 10.1055/a-1624-5095. Online ahead of print. 3. S3-Leitlinie „Prävention und Therapie der Adipositas“ 	<p>Dank und Kenntnisnahme.</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:

Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		<p>Version 2.0 (2014) AWMF-Register Nr. 050/0001; Empfehlungen 5.17 und 5.18.</p> <p>4. Lean ME, Leslie WS, Barnes AC, Brosnahan N, Thom G, McCombie L, Peters C, Zhyzhneuskaya S, Al-Mrabeah A, Hollingsworth KG, Rodrigues AM, Rehackova L, Adamson AJ, Sniehotta FF, Mathers JC, Ross HM, McIlvenna Y, Stefanetti R, Trenell M, Welsh P, Kean S, Ford I, McConnachie A, Sattar N, Taylor R. Primary care-led weight management for remission of type 2 diabetes (DiRECT): an open-label, cluster-randomised trial. Lancet. 2018; 0;391(10120):541-551.</p> <p>5. Beck J, Greenwood DA, Blanton L, Bollinger ST, Butcher MK, Condon JE, Cypress M, Faulkner P, Fischl AH, Francis T, Kolb LE, Lavin-Tompkins JM, MacLeod J, Maryniuk M, Mensing C, Orzeck EA, Pope DD, Pulizzi JL, Reed AA, Rhinehart AS, Siminerio L, Wang J. National Standards for Diabetes Self-Management Education and Support. Sci Diabetes Self Manag Care. 2021 Feb;47(1):14-29.</p>	
18.	Deutscher Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie e.V. (DVGS) vom 11. April 2022		
18.1	Deutscher Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie e.V. (DVGS) vom 11.	<p>Sehr geehrte Damen und Herren,</p> <p>vor dem Hintergrund der Ausführungen Ihres Schreibens vom 14.03.2022 nehmen wir unser Stellungnahmerecht gemäß §§ 91 Abs. 5, Abs. 5a und 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8</p>	Dank und Kenntnisnahme

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:
 Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

	<p>April 2022</p>	<p>Satz 2 SGB V wahr und übermitteln Ihnen im vorliegenden Dokument unsere Anmerkungen und Änderungsvorschläge. Mit freundlichen Grüßen i.V. Dr. Stefan Peters Ressortleiter Wissenschaft, DVGS e. V.</p>	
<p>18.2</p>	<p>Deutscher Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie e.V. (DVGS) vom 11. April 2022</p>	<p>1.3.1 Stellungnahme mit Begründung: Zu positiven Gesundheitswirkungen von körperlicher Aktivität und körperlichem Training in der Therapie von Diabetes mellitus Typ 2 liegt ein hoher Evidenzgrad vor. Sowohl proximale Parameter (u.a. Insulinsensitivität) als auch distale Parameter (u.a. Mortalität) werden positiv beeinflusst (zusammenfassend Colberg et al., 2016, Nieß & Thiel, 2017). Dieser Tatsache trägt der Beschlussentwurf Rechnung durch das dezidierte Aufgreifen von körperlicher Aktivität in Paragraph 1.4.2. Die Wirkungen körperlicher Aktivität und körperlichen Trainings können nur durch nachhaltige Verhaltensänderung aufrechterhalten werden. Auch dies wird im Paragraph 1.4.2 ausdrücklich erwähnt. Wir empfehlen daher, den Therapiezielen ein verhaltensbezogenes Ziel hinzuzufügen. Änderungsvorschlag:</p>	<p>Bei den benannten spezifischen Therapiezielen handelt es sich um somatische Folgeerkrankungen, die unmittelbar mit</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:
 Beschlusssentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		Aufnahme des Therapieziels „Hinführung und Bindung an regelmäßige körperliche Aktivität und körperliches Training“	der optimierten Einstellung der glykämischen Stoffwechsellage in Zusammenhang stehen. Der Vorschlag des Stellungnehmers adressiert eine nicht in diese Systematik passende Zielvorgabe für eine Maßnahme zur Steigerung der körperlichen Aktivität. Dieses wird in den Vorgaben zur Basistherapie konsistent und ausreichend adressiert.
18.3	Deutscher Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie e.V. (DVGS) vom 11. April 2022	<p>1.4.2 Stellungnahme mit Begründung: Das Kapitel trägt der Effektivität und Effizienz von körperlicher Aktivität und körperlichem Training bei Diabetes mellitus Typ 2 Rechnung. Die Ausführungen sollten aus unserer Sicht jedoch dringend differenzierter und ausführlicher gestaltet werden.</p> <p>Zunächst sind körperliche Aktivität, körperliches Training und auch Sport begrifflich zu trennen (vgl. u.a. Nationale Empfehlungen für Bewegung und Bewegungsförderung (Rütten & Pfeifer, 2016)). Darüber hinaus fehlt im vorliegenden Kapitel 1.4.2 das Sitzverhalten (sedentärer Lebensstil), welches sich mittlerweile als vom Bewegungsverhalten unabhängiger Risikofaktor etabliert hat. Die American Diabetes Association (ADA) hat das Sitzverhalten daher explizit in ihr Positionspapier zu körperlicher Aktivität und körperlichem Training auf-</p>	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:
Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		<p>genommen (Colberg et al., 2016). Deren Empfehlung ist dahingehend ausgerichtet, dass überdauerndes Sitzverhalten möglichst alle 30 Minuten unterbrochen werden sollte (Colberg et al., 2016, S. 2066).</p> <p>Die in 1.4.2 genannten 150 Minuten wöchentlich sind konsistent mit gängigen Diabetes-bezogenen Empfehlungen, sowie den Nationalen Bewegungsempfehlungen (Rütten & Pfeifer, 2016), sowie den aktuellen Empfehlungen der WHO (WHO, 2020). Allerdings müssen diese 150 Min. nicht mit „sportliche[m] Training“ zugebracht werden, sondern beziehen sich allgemein auf aerobe körperliche Aktivität mit moderater Intensität. Wir empfehlen dringend, darauf hinzuweisen, dass die körperliche Aktivität sich möglichst über die Woche verteilen sollte („(...) not allowing more than 2 days to elapse between exercise sessions, is recommended to enhance insulin action [Evidenzgrad] B“ (Colberg et al., S. 2065)).</p> <p>Was in Kapitel 1.4.2 zudem fehlt, ist das Krafttraining, welches eine Vielzahl von Gesundheitswirkungen bei Diabetes mellitus Typ 2 hat (Nieß & Thiel, 2017) und sowohl von der ADA (Colberg et al., 2016) als auch in gängigen Bewegungsempfehlungen aufgeführt wird (Rütten & Pfeifer, 2016; WHO, 2020).</p> <p>Änderungsvorschlag: (Änderungen grün)</p> <p>1.4.2 Körperliche Aktivitäten n und körperliches Training</p>	
--	--	--	--

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:
 Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		<p>Alle Patientinnen und Patienten sollen zu regelmäßiger körperlicher Aktivität und weniger Sitzen motiviert werden. Dies beinhaltet Bewegung im Alltag (z. B. Gartenarbeit, Treppensteigen, Spazierengehen) als auch körperliches Training in Form von und Sport (z. B. strukturierte Bewegungsprogramme). Angestrebt werden sollten regelmäßiges sportliches Ausdaueraktivitäten (z. B. zügiges Gehen, Laufen, Schwimmen, Sportspiele) Training im Umfang von mindestens 150 Minuten wöchentlich, verteilt auf mindestens 3 Tage. Außerdem sollte, sofern keine Kontraindikationen bestehen, ein Krafttraining der Hauptmuskelgruppen an mindestens 2 Tagen pro Woche durchgeführt werden. Längeres Sitzen sollte mindestens alle 30 Minuten durch körperliche Aktivität unterbrochen werden. Planung und Intensität der körperlichen Aktivität sind an die aktuelle und individuelle Belastbarkeit der Patientin oder des Patienten kontinuierlich anzupassen. Diese Interventionen sollen so ausgerichtet sein, dass die Patientinnen und Patienten motiviert sind, das erwünschte positive Bewegungsverhalten eigenverantwortlich und nachhaltig in ihren Lebensstil zu integrieren.</p>	<p>Die Motivation zu regelmäßiger körperlicher Aktivität impliziert die Motivation zu weniger Sitzen.</p> <p>Unter Nummer 1.4.2 sollen der Hauptaspekt der Motivation zu und die Mindestanforderungen an körperliche Aktivität adressiert werden.</p> <p>In den Tragenden Gründen wird ausgeführt, dass sportliches Training moderates bis kräftiges Ausdauertraining und auch Krafttraining umfasst.</p> <p>Da die Planung und Intensität der körperlichen Aktivität an die aktuellen und individuellen Bedürfnisse, Motivation, Möglichkeiten und Belastbarkeit der Patientin oder des Patienten anzupassen sind, ist die Generalisierung für die wöchentlichen Auf- und Verteilung der Trainingseinheiten im Beschlussentwurf nicht sinnvoll.</p>
<p>18.4</p>	<p>Deutscher Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie e.V. (DVGS) vom 11.</p>	<p>1.4.2 Stellungnahme mit Begründung: Für regelmäßiges zielgerichtetes körperliches Training emp-</p>	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:

Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

	April 2022	<p>fehlt es sich für Patientinnen und Patienten an entsprechenden Bewegungsprogrammen mit spezifisch geschultem Personal (Sport-/Bewegungswissenschaftler*innen, Sport-/Gymnastiklehrer*innen sowie Physiotherapeut*innen mit entsprechender therapeutischer Zusatzqualifikation Diabetes mellitus) teilzunehmen. Hierfür gibt es mehrere Möglichkeiten. Wir empfehlen, den aufgeführten Absatz zu erweitern.</p> <p>Im Auftrag der DAK-Gesundheit wurden entsprechende Bewegungsprogramme nach § 43 SGB V als Zusatz zum DMP Diabetes mellitus evaluiert (Eckert et al., 2012, 2013). Es erfolgte unter dem Titel „Bewegung und Sport bei Diabetes“ die Zulassung beim Bundesversicherungsamt.</p> <p>Änderungsvorschlag: (Änderungen grün)</p> <p>Die Teilnahme an Rehabilitationssportgruppen Diabetes mellitus gem. § 64 SGB IX nach neuer Rahmenverordnung BAR vom 01.10.2022 oder an Diabetessportgruppen bietet eine Möglichkeit zum Einstieg in ein regelmäßiges körperliches Training. Außerdem können sport-/bewegungstherapeutische Bewegungsinterventionen wie das vom Bundesversicherungsamt akkreditierte Schulungsprogramm „Bewegung und Sport bei Diabetes“ zum Einsatz kommen.</p>	<p>Regelungen zu Leistungsansprüchen der Rehabilitation können nicht im Rahmen der DMP-Anforderungen-Richtlinie erfolgen. Es erfolgt lediglich ein Verweis auf die Möglichkeit der Inanspruchnahme.</p> <p>Das Schulungsprogramm „Bewegung und Sport bei Diabetes“ kann bereits in Verträge zu DMP als Ergänzung zu einem Basis-Schulungsprogramm für Diabetes mellitus Typ 2 angeboten werden.</p>
--	------------	--	---

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:

Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

18.5	Deutscher Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie e.V. (DVGS) vom 11. April 2022	<p>4.2 Stellungnahme und Begründung: Bis zum jetzigen Zeitpunkt enthalten Schulungsprogramme gem. § 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 4 SGB V zur Lebensstilorientierung der Patient*innen keinerlei standardisierte Informationen zur körperlichen Aktivität und körperlichem Training. Wir empfehlen dringend die Hinzunahme des Themas in die vorhandenen Fortbildungen für Ärzt*innen oder die Anbindung entsprechender Bewegungsprogramme (vgl. BVA Entscheidung von 2013, siehe Anlage 1) zu assoziierten Bewegungsprogrammen gem. § 43 SGB V (Ergänzende Leistungen).</p>	Schulungsprogramme, die in DMP zur Anwendung kommen sollen, werden von Bundesamt für Soziale Sicherung hinsichtlich der Vereinbarkeit mit den einschlägigen Anforderungen der jeweils betroffenen Anlagen der DMP-A-RL geprüft.
18.6	Deutscher Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie e.V. (DVGS) vom 11. April 2022	<p>5 Stellungnahme und Begründung: Die Bedeutsamkeit körperlicher Aktivität und körperlichen Trainings für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 wird sowohl in der Beschlussvorlage, als auch in der vorliegenden Stellungnahme dargelegt. In den Evaluationskriterien (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nummer 6 SGB V) werden die relevantesten Parameter aufgeführt und mit der Raucherquote ist auch ein lebensstilbezogener Parameter vertreten. Wir empfehlen die Aufnahme der körperlichen Inaktivität als Evaluationsparameter.</p>	Im Sinne von bürokratiearmer Dokumentation wurde in Abwägung der übrigen Qualitätsziele und Evaluationsparameter auf die Aufnahme eines weiteren Dokumentationsparameters verzichtet. Der Begriff der körperlichen Inaktivität lässt sich darüber hinaus nur patientenindividuell definieren.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:
 Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		<p>Änderungsvorschlag: Ergänzung um den Parameter „Körperliche Inaktivität“ (Nationale Empfehlungen für Bewegung werden nicht erfüllt).</p>	
<p>18.7</p>	<p>Deutscher Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie e.V. (DVGS) vom 11. April 2022</p>	<p>Literaturverzeichnis Colberg, S. R., Sigal, R. J., Yardley, J. E., Riddell, M. C., Dunstan, D. W., Dempsey, P. C., ... & Tate, D. F. (2016). Physical activity/exercise and diabetes: a position statement for the American Diabetes Association. <i>Diabetes care</i>, 39(11), 2065-2079. Eckert, K., Lange, M. & Prohaska, M. (2012). DMP in Motion: Welchen Beitrag leistet Bewegung im Rahmen eines Disease-Management-Programms Diabetes mellitus Typ-2. <i>Diabetologie und Stoffwechsel</i>, 7-LB_12 Eckert, K., Lange, M. & Wagner, P. (2013). Effekt und Nachhaltigkeit einer verhaltensorientierten Bewegungsintervention im Disease Management für Diabetes Mellitus Typ 2 auf körperliche Aktivität. In: F. Mess et al. (Hrsg.): <i>Sportwissenschaft grenzenlos!</i> Hamburg: Feldhaus. Nieß, A.M. & Thiel, A. (2017). Körperliche Aktivität und Sport bei Typ-2-Diabetes. <i>Diabetologie</i>; 12: 112-126. Rütten, A. & Pfeifer, K. (Hrsg.) (2016). <i>Nationale Empfehlungen für Bewegung und Bewegungsförderung</i>. FAU: Erlangen-</p>	<p>Dank und Kenntnisnahme.</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:
Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		<p>Nürnberg. WHO guidelines on physical activity and sedentary behaviour. Geneva: World Health Organization; 2020. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO</p> <p>Anlage 1: BVA-Zulassungsbescheid zum Patientenschulungsprogramm „Bewegung und Sport bei Diabetes“</p>	
--	--	---	--

II. Nicht fristgerecht eingegangene Rückmeldungen

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

Organisation	Eingangsdatum	Art der Rückmeldung
Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V. (DGfN)	12. April 2022	Ergänzung zur Stellungnahme vom 11. April 2022
Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin e. V. r (DEGAM)	20. April 2022	Stellungnahme
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie (DGK)	10. Mai 2022	Stellungnahme

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:

Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Zusammenfassung der nicht fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Anmerkungen der AG (Stand: 11. Mai 2022)
19	Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V. (DGfN) vom 12. April 2022		
19.1	Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V. (DGfN) vom 12. April 2022	<p>Allgemeine Anmerkung</p> <p>In der Vorlage wird von der Diabetischen Nephropathie gesprochen, ohne dass diese durch eine Biopsie diagnostiziert wurde.</p> <p>Um dieser fehlgeleiteten Interpretation vorzugreifen und eine Fehlinterpretation zu vermeiden sollte der Begriff Diabetische Nephropathie nur dann verwandt werden, wenn ein Biopsiebefund vorliegt.</p> <p>Grundsätzlich sollte bei einem Abfall einer GFR unter 60 ml/min und oder einer ACR-Erhöhung (>30 oder 300) von einer „chronischen Niereninsuffizienz bei Diabetes“ gesprochen werden. Dies kann im gesamten Text umformuliert werden.</p>	<p>Dank und Kenntnisnahme</p> <p>Siehe unten (19.9)</p>
19.2	Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V.	1.3.1 Therapieziele	Die Begrifflichkeit „neuropathischen Symptome“ umfasst be-

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:
 Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

	<p>(DGfN) vom 12. April 2022</p>	<p>Zeile 80</p> <p>Stellungnahme mit Begründung: nicht nur Vermeidung der neuropathischen Symptome, da oftmals die fehlende oder reduzierte Sensibilität zu Störungen führt (Minus-Symptome)</p> <p>Änderungsvorschlag: ...einschließlich der Vermeidung einer Neuropathie</p>	<p>reits die angesprochene Neuropathie mit einer fehlenden oder reduzierten Sensibilität (Minus-Symptome).</p>
<p>19.3</p>	<p>Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V. (DGfN) vom 12. April 2022</p>	<p>1.3.1 Therapieziele</p> <p>Zeile 87</p> <p>Stellungnahme mit Begründung: Die Niereninsuffizienz führt erst im Endstadium zu einer Nierenersatztherapie, die Korrektur der eingeschränkten Funktion sollte Stadienabhängig durchgeführt werden.</p> <p>Änderungsvorschlag: Vermeidung der mikrovaskulären Folgeschäden (insbesondere Niereninsuffizienz mit der Notwendigkeit einer Korrektur des Säure-Basen-Haushaltes, renaler Anämie und sekundärem Hyperparathyreoidismus und möglicherweise Erfordernis einer Nierenersatztherapie</p>	<p>Die Definition der Therapieziele zu Nummer 1.3.1 dient der Darstellung übergeordneter Therapieziele. Der Ergänzungsvorschlag überschreitet an dieser Stelle die Detailtiefe eines Richtlinien textes.</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:

Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

<p>19.4</p>	<p>Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V. (DGfN) vom 12. April 2022</p>	<p>1.3.3 ärztliche Kontrolluntersuchung Zeile 144</p> <p>Stellungnahme mit Begründung: Das Risiko einer schnell fortschreitenden Nierenfunktionseinschränkung steigt bei Vorliegen einer erhöhten ACR deutlich an.</p> <p>Änderungsvorschlag: mindestens einmal jährlich: Berechnung der geschätzten (estimated) glomerulären Filtrationsrate (eGFR) und Albumin-Kreatinin-Ratio (ACR)</p>	<p>Die Tabelle fasst die routinemäßig regelmäßig durchzuführenden Untersuchungen zusammen.</p> <p>Gemäß Nummer 1.7.2.2 Nephropathie bei Diabetes mellitus Typ 2 hat die Ärztin oder der Arzt „auf Grund des individuellen Risikoprofils (insbesondere Diabetesdauer, Alter, Retinopathie, weitere Begleiterkrankungen) zu prüfen, ob eine Patientin oder ein Patient von einer regelmäßigen Bestimmung der Albumin-Kreatinin-Ratio (AKR) (z. B. einmal jährlich) profitieren kann.“.</p> <p>Damit stellt es keine routinemäßige Kontrolle dar.</p>
<p>19.5</p>	<p>Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V. (DGfN) vom 12. April 2022</p>	<p>1.5 GKV-SV Zeile 206</p> <p>Stellungnahme mit Begründung: Keine Kombinationstherapie von Metformin mit einem Sulfonylharnstoff als Standard durchführen</p> <p>Änderungsvorschlag: Streichen</p>	<p>KBV, DKG, PatV: Dank und Zustimmung</p> <p>GKV-SV: Die Kombination von Metformin und Sulfonylharnstoffen geht auf aktuelle Empfehlungen der DEGAM und der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft zurück. Diese beziehen sich hierbei im Schwerpunkt auf die ADOPT –Studie und die UKPDS 33. Deshalb Beibehaltung.</p>
<p>19.6</p>	<p>Deutsche Gesellschaft</p>	<p>1.5.2.2</p>	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:
 Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

	<p>für Nephrologie e.V. (DGfN) vom 12. April 2022</p>	<p>Stellungnahme mit Begründung: Es gibt eine Reihe von Patienten (ca. 20-35%), die keine relevante Albuminurie entwickeln und fortschreitend mit der GFR abfallen. Daher ist die eGFR hier aufzunehmen.</p> <p>Dapagliflozin zeigte in der DAPA-CKD-Studie einen nephroprotektiven Effekt auf.</p> <p>Änderungsvorschlag: Patienten und Patientinnen mit manifester arteriosklerotischer kardiovaskulärer Erkrankung (durchgemachter Myokardinfarkt oder ischämischer Schlaganfall oder bedeutsame arterielle Stenose >50% oder chronische Niereninsuffizienz bei Diabetes (eGFR <45 ml/min oder ACR >30 mg/g). ...Kombination aus Metformin plus Liraglutid oder Empagliflozin oder Dapagliflozin erhalten</p>	<p>KBV, DKG, PatV: Diese Stellungnahme bezieht sich nicht auf unsere Positionierung.</p> <p>GKV-SV: Der Stellungnahme wird in Teilen gefolgt. Die Gruppendifinition wird angepasst: Patienten und Patientinnen mit manifester arteriosklerotischer kardiovaskulärer Erkrankung (durchgemachter Myokardinfarkt oder ischämischer Schlaganfall oder bedeutsame arterielle Stenose >50% oder diabetische Nephropathie (eGFR <45 ml/min oder AKR >30 mg/g).</p>
<p>19.7</p>	<p>Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V. (DGfN) vom 12. April 2022</p>	<p>1.7.1.1.2 medikamentöse Maßnahmen bei arterieller Hypertonie Zeile 313</p> <p>Stellungnahme mit Begründung: Die Einführung von Kombinationspräparaten bestehend aus mindestens zwei Wirkstoffen weisen eine höhere Erfolgsquote bei der Erreichung eines Zielblutdrucks auf.</p>	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:
 Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		<p>Änderungsvorschlag: Als Medikamente der ersten Wahl zur Behandlung der Hypertonie sollen vorrangig folgende Wirkstoffgruppen als Kombinationspräparate zum Einsatz kommen:</p>	<p>Die aufgeführten Medikamente stellen die vorrangig zum Einsatz kommenden Wirkstoffgruppen zur Behandlung der Hypertonie bei Patienten mit Diabetes mellitus dar. Kombinationen dieser Wirkstoffe sind dadurch nicht ausgeschlossen und individuell zu prüfen.</p>
<p>19.8</p>	<p>Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V. (DGfN) vom 12. April 2022</p>	<p>1.7.2.1 Allgemeinmaßnahmen Stellungnahme mit Begründung: Die Folgeschäden einer Niereninsuffizienz lassen sich nicht nur auf die Dialysenotwendigkeit reduzieren. Gerade bei einem GFR-Abfall unter 45 ml/min sind Korrekturen und medikamentöse Interventionen sowie regelmäßige Überwachung durch Laborkontrollen erforderlich.</p> <p>Änderungsvorschlag: ...bereits bestehende mikrovaskuläre Komplikationen können zu folgenden Folgeschäden führen, die einzeln oder gemeinsam auftreten können: Sehbehinderung bis zur Erblindung, Niereninsuffizienz mit Hormonstörungen (Anämie, sekundärer Hyperparathyreoidismus), Säure-Basen-Störungen sowie ein Fortschreiten bis zur Dialysenotwendigkeit</p>	<p>Die hier aufgeführten mikrovaskulären Komplikationen stellen eine beispielhafte Aufzählung der wichtigsten mikrovaskulären Folgeerkrankungen dar. Die vorgeschlagene Ergänzung überschreitet an dieser Stelle die Detailtiefe eines Richtlinien textes.</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:

Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

<p>19.9</p>	<p>Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V. (DGfN) vom 12. April 2022</p>	<p>1.7.2.2 Nephropathie bei Diabetes mellitus Typ 2</p> <p>Stellungnahme mit Begründung: Die Niereninsuffizienz führt nicht primär zur Dialysenotwendigkeit, sondern zu Hormonstörungen und Säure-Basen-Störungen, die medikamentös ausgeglichen werden sollen.</p> <p>Das Eintreten der chronischen Niereninsuffizienz bei Diabetes steigt bis zum 15. Jahr nach Eintreten der diabetischen Stoffwechsellage an und fällt im Anschluss ab.</p> <p>Eine chronische Niereninsuffizienz bei Diabetes ist nicht alleinig durch die ACR-Bestimmung diagnostizierbar, eine eGFR muss dazu gezogen werden. Die eGFR alleine reicht jedoch nicht aus, um das Risiko einer chronischen Niereninsuffizienz abzuschätzen.</p> <p>Die Retinopathie korreliert nicht in hohem Maße mit dem Eintreten einer chronischen Niereninsuffizienz.</p> <p>Die Empfehlung hinsichtlich der Normalisierung der Eiweißaufnahme sind nicht allgemeingültig formulierbar und hängen vom Ausmaß der Eiweißausscheidung und dem Körpergewicht ab.</p> <p>Die Einstellung des Blutdruckes bei chronischer Niereninsuffizienz sollte in allen Stadien ein möglichst niedriges, normnahes Niveau erreichen (SPRINT-Studie).</p>	<p>Dank und Kenntnisnahme.</p> <p>Die Stellungnahme wurde zum Anlass genommen, Teile der vorgeschlagenen Änderung zu übernehmen.</p> <p>Die Angabe zum zeitlichen Verlauf wurde nicht übernommen, da für diese Änderungen keine Quellen benannt wurden, aus denen sich diese Angaben nachprüfen lassen.</p> <p>Bereits im Text ist adressiert, dass Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und einer progredienten Nierenfunktionsstörung (unabhängig von der Ursache) einer spezialisierten Behandlung (siehe Nummer 1.9.2) bedürfen. Zur Vermeidung von Redundanzen erfolgte keine zusätzliche Aufnahme einer Überweisungsregelung in diesem Abschnitt.</p> <p>Weitere Maßnahmen überschreiten die Regelungstiefe des DMP.</p>
--------------------	---	---	--

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:
Beschlusssentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		<p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und langjähriger Hyperglykämie haben in Abhängigkeit von ihrem Alter und ihrer Diabetesdauer ein unterschiedlich hohes Risiko für die Entwicklung einer chronischen Niereninsuffizienz. Hyperglykämie als alleinige Ursache einer Nephropathie ist in den ersten 10 Jahren Diabetesdauer selten, bei längeren Verläufen nimmt das Risiko bis zum 15. deutlich zu und fällt im Anschluss wieder ab. Bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 spielt eine unzureichend eingestellte Hypertonie neben der Blutzuckereinstellung die entscheidende Rolle für die Entwicklung der Nierenschädigung. Das Fortschreiten der Nierenschädigung wird zudem durch Störungen des Säure-Basen-Haushaltes, Mangel an Vitamin D und das Ausmaß der Proteinurie negativ beeinflusst.</p> <p>...</p> <p>Die Ärztin und der Arzt haben aufgrund des individuellen Risikoprofils (insbesondere Diabetesdauer, Alter, eGFR<45 ml/min, ACR>30 mg/g, weitere Begleiterkrankungen) zu prüfen, ob eine Vorstellung der Patientin oder des Patienten bei einer Nephrologin oder einem Nephrologen statt zu finden hat.</p> <p>Der Absatz in der jetzigen Form kann komplett gestrichen</p>	
--	--	--	--

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:
 Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		<p>werden!</p> <p>...Wenn eine chronische Niereninsuffizienz bei Diabetes diagnostiziert wurde (eGFR <60 ml/min und/oder ACR>30 mg/g), werden folgende Interventionen...</p> <p>Streichen: Die Empfehlung einer Normalisierung der Eiweißaufnahme.</p> <p>Streichen: Die Datenlage zur anzustrebenden Höhe des Blutdrucks ist bei einer Niereninsuffizienz der Stadien 4 und höher unklar.</p>	<p>Die hier aufgezählten Empfehlungen beziehen sich auf die Vermeidung der Progression einer diabetischen Nephropathie und entsprechen den Empfehlungen der Leitlinien im IQWiG-Bericht.</p>
19.10	<p>Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V. (DGfN) vom 12. April 2022</p>	<p>1.9.2 Zeile 542</p> <p>Stellungnahme mit Begründung: Bei einer eGFR<45 ml/min liegt schon eine chronische Niereninsuffizienz mit relevanter Funktionseinschränkung vor, die in ihrer Genese durch eine nephrologisch qualifizierte Kraft abgeklärt werden sollte. Eine Erhöhung der ACR auf mehr als 300 mg/g weist auf ein deutlich erhöhtes Risiko für ein Fortschreiten der Nierenschädigung hin.</p> <p>Änderungsvorschlag: bei einer Einschränkung der Nierenfunktion mit einer</p>	<p>siehe STN 16.1</p> <p>Um diesem Umstand Rechnung zu tragen, wurde eine Anpassung im Text unter Nummer 1.9.2 vorgenommen.</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:

Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		eGFR<45 ml/min oder bei deutlicher Progression einer Nierenfunktionsstörung (jährliche Abnahme der eGFR um mehr als 5 ml/min) oder einer ACR>300 mg/g zur nephrologisch qualifizierten Ärztin, zum nephrologisch qualifizierten Arzt oder zur nephrologisch qualifizierten Einrichtung	
19.11	Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V. (DGfN) vom 12. April 2022	<p>5 Evaluation Zeile 654</p> <p>Stellungnahme mit Begründung: Eine diabetische Nephropathie kann nur durch Biopsie diagnostiziert werden. Diese erfolgt in der Regel nicht. Eine chronische Nephropathie sollte über eine eGFR-Grenze definiert werden und/oder das Ausmaß der ACR. Da ohne erhöhte ACR auch eine Nephropathie vorliegen kann, reicht diese allein nicht aus.</p> <p>Änderungsvorschlag: g) chronische Niereninsuffizienz bei Diabetes (eGFR<45 ml/min)</p>	Die Operationalisierung dieses Evaluationsparameters erfolgt auf Grundlage der aktuellen Dokumentation, aus der Anlage 8 in Feld 4 (Spätfolgen) „Diabetische Nephropathie/ Diabetische Neuropathie/ Diabetische Retinopathie“.
19.12	Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V. (DGfN) vom 12. April 2022	<p>Anlage 8 Diabetes mellitus Typ 1 und 2 – Dokumentation Zeile 679</p> <p>Stellungnahme mit Begründung: Sowohl bei Typ 1 wie auch bei Typ 2 Diabetes ist die Erfassung der Albumin-Kreatinin-Ratio zur Prognoseabschätzung wichtig.</p>	Gemäß Nummer 1.7.2.2 Nephropathie bei Diabetes mellitus Typ 2 hat die Ärztin oder der Arzt „auf Grund des individuellen Risikoprofils (insbesondere Diabetesdauer, Alter, Retinopathie, weitere Begleiterkrankungen) zu prüfen, ob eine Patientin oder ein Patient von einer regelmäßigen Bestimmung

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:
 Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		<p>Die konkrete Erfassung der Laborwerte ist zur Verlaufsbeurteilung erforderlich wie unter 2a die eGFR.</p> <p>Änderungsvorschlag: 1a Bei Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 Albumin-Kreatinin-Ratio: mg/g / nicht untersucht</p>	<p>der Albumin-Kreatinin-Ratio (AKR) (z. B. einmal jährlich) profitieren kann.“ Auf dieser Grundlage ist die Auswertung im Rahmen der qualitätssichernden Maßnahmen oder Evaluation nicht vorgesehen. Daher erfolgte keine Aufnahme.</p>
19.13	<p>Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V. (DGfN) vom 12. April 2022</p>	<p>Anlage 8 Behandlungsplan</p> <p>Stellungnahme mit Begründung: Die Hinzuziehung einer nephrologischen Expertise sollte im Behandlungsplan erfasst werden, da hierüber die Interaktionsfrequenz bestimmt wird und eine der wichtigsten Folgeerkrankungen behandelt werden kann.</p> <p>Änderungsvorschlag: Hinzufügen von: 24 Behandlung/Mitbehandlung durch einen nephrologisch qualifizierte Ärztin oder Arzt oder Einrichtung: ja/nein/veranlasst</p>	<p>Die Dokumentation dient den durchzuführenden Qualitätssicherungsmaßnahmen, der Erfassung der für die Durchführung der Programme erforderlichen personenbezogenen Daten und der Bewertung der Auswirkungen der Versorgung in den Programmen (Evaluation). Eine Erfassung ohne eine entsprechende Nutzung würde diesem Grundsatz widersprechen.</p>
20.	<p>Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin e. V. vom 20. April 2022</p>		

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:
 Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

<p>20.1</p>	<p>Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin e. V. vom 20. April 2022</p>	<p>Die vorliegenden Anmerkungen beziehen sich in Angabe der Seitenzahl auf die „Tragenden Gründe“, verschickte PDF „2“</p>	
<p>20.2</p>	<p>Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin e. V. vom 20. April 2022</p>	<p>Seite 4 ff</p> <p>digitale Anwendungen</p> <p>Stellungnahme mit Begründung:</p> <p>Zum aktuellen Zeitpunkt sind keine Anwendungen so weitreichend entwickelt, dass Nutzen und Schaden klar definiert vorliegen und gegeneinander abgewogen werden können.</p> <p>Die DEGAM empfiehlt Vorschläge an die Anbieter zu unterbreiten, wie sie Vorteile ihrer Anwendungen mit einer klaren Reduktion zu erwartender Folgen (z.B. Auswirkung auf kardiovaskuläre Mortalität oder Verbrauch von Insulin) und Nachteile (insbesondere Stigmatisierung, Verringerung der Lebensqualität) und der schlecht einzuordnenden Gefahr des „Aktionismus“ (Messen um des Messens willen, Fixierung auf falsche Ziele, Dokumentationen, die kein evaluiertes Ziel verfolgen) sowie eine Digitale Anwendung diesem begegnen will, benennen kann.</p> <p>Änderungsvorschlag:</p>	<p>GKV-SV, KBV, DKG:</p> <p>Dank und Kenntnisnahme</p> <p>Im Rahmen der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme kann nur die Geeignetheit geprüft werden. Die Beratung von Herstellern ist nicht Gegenstand der DMP-A-RL.</p> <p>Hinweise an die Anforderungen der vorzulegenden Angaben zu DimA finden sich in der VerFO des G-BA sowie in den Anschreiben des G-BA an die stellungnahmeberechtigten Interessensverbände.</p> <p>PatV:</p> <p>Kenntnisnahme.</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:
 Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		Keine Aufnahme der zwei Digitalen med. Anwendungen Hello better und ESYSTA	
20.3	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin e. V. vom 20. April 2022	<p>Seite 14 ff Medikamentöse Therapie des Stoffwechsels (1.5, 1.5.2, 1.5.3 und 1.72. Stellungnahme mit Begründung: <i>Die Indikation zur medikamentösen Therapie des Diabetes-Typ 2 besteht, wenn die nicht-medikamentösen Maßnahmen ausgeschöpft sind.</i> Dieser Satz aus der Begründung der linken Spalte KBV, PatV und DKG ist so nicht korrekt.</p> <p>Die Indikation, so sehen es mittlerweile mehrere Leitlinien, ist es nicht ausschließlich primär in einer Situation zu finden, wenn die nicht-medikamentöse Therapie ausgeschöpft ist, sondern eher Ausmaß und Grad der Komorbiditäten zu suchen, insbesondere der kardialen und hier insbesondere der Herzinsuffizienz. Die neuesten Studien betrachtet (1, 2) spielt auch das Vorhandensein einer relevanten Niereninsuffizienz eine entscheidende Rolle.</p> <p>Lediglich eine in ihrer Datenlage eher unsichere (3, 4) Metaanalyse von Palmer beschreibt einen Nutzen auch bei einem geringen oder stärker ausgeprägten Risikoprofil.</p> <p>Für die Gruppe von Menschen mit Diabetes ohne weitere</p>	<p>Gemäß NVL Diabetes mellitus Typ 2 ist der Stellenwert der nicht-medikamentösen Therapie so zu werten, dass die nicht-medikamentöse Basistherapie eine wirkungsvolle Therapieoption bietet und die Grundlage der Behandlung ist. Erst wenn nicht-medikamentöse Maßnahmen ausgeschöpft sind, sieht die Leitliniengruppe die Indikation zur medikamentösen Therapie vor.</p> <p>KBV, DKG, PatV: Kenntnisnahme.</p> <p>GKV-SV: Dank und Kenntnisnahme.</p> <p>KBV, DKG, PatV:</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:
 Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		<p>Risikofaktoren liegen jedoch Endpunktstudien mit gesichertem Nutznachweis für zum Beispiel Sulfonylharnstoffe vor, wobei zu beachten ist, dass keine Therapieziele unter 7,0% des HbA1c-Wertes angestrebt werden sollten.</p> <p>Sowieso ist zu beachten, dass für Menschen ohne Herzinsuffizienz genauso wenig wie für Menschen mit Diabetes mit und ohne kardiovaskuläre Risikofaktoren die Wirksamkeit einer antidiabetischen Kombinationstherapie bei HbA1c-Werten unter 7% nie mit Erfolg untersucht wurde – auch nicht für die „neuen Substanzen“.</p> <p>Die Empfehlungen der DEGAM stützen sich auf das Vorliegen von relevanten Ergebnissen aus Endpunktstudien. Liegt eine Herzinsuffizienz mit einer EF < 40% vor („HFrEF“) sind auf Grund von Endpunktstudien Empagliflozin (1) und Dapagliflozin (5) aus Sicht der DEGAM zu bevorzugen, nachrangig kann Liraglutid (6) empfohlen werden, wenn eine KHK zu dieser Herzinsuffizienz führte.</p> <p>Liegt keine EF < 40% vor, aber sind manifeste Vorerkrankungen zu verzeichnen (pAVK, mindestens 2-Gefäß-KHK, Schlaganfall) sind primär Empagliflozin (7) und Liraglutid (6) einzusetzen.</p> <p>Inwieweit dauerhaft andere Substanzen vielleicht gleiche oder bessere Ergebnisse erzielen können, ist heute noch nicht abzusehen.</p>	<p>Kenntnisnahme.</p> <p>KBV, DKG, PatV: Kenntnisnahme.</p> <p>KBV, DKG, PatV: Kenntnisnahme.</p> <p>KBV, DKG, PatV:</p>
--	--	---	---

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V: Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation

	<p>Für den Einsatz der auf der linken Seite genannten Substanzen Dulaglutid, orales (!) Semaglutid (derzeit nicht verfügbar in Deutschland) „SGLT-2-Inhibitoren“ im Allgemeinen und „GLP-1-Agonisten“ im Allgemeinen sieht die DEGAM aktuell keinen Grund allgemeine Empfehlungen auszusprechen, insbesondere weil primäre Endpunkte bzw. die Senkung der Gesamtmortalität mit anderen Einzelsubstanzen nicht erreicht wurden oder bereits an anderer Stelle z.B. der Nutzen einer Kombinationstherapie in Frage gestellt wurde(8). Dies gilt auch für die Verhinderung von kardiovaskulären Folgen bei Patienten mit Diabetes, die ohne eine Herzinsuffizienz zu haben, Dapagliflozin verordnet bekommen. (9)</p> <p>Studien mit einem Nutznachweis für Sitagliptin liegen nach Ansicht der DEGAM nicht vor. Der vermeintliche Nutzen einer Kombinationstherapie mit Metformin lag darin, weniger Hypoglykämien zu erzeugen, wenn ein HbA1c-Ziel normnah, explizit < 7% angestrebt wurde. Ein Ziel, das mit neueren Leitlinienempfehlungen nicht kongruent zu bekommen ist.</p> <p>(1) https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2022190 (2) https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2024816</p>	<p>Kenntnisnahme.</p> <p>KBV, DKG, PatV:</p> <p>In den Tragenden Gründen wurden Studienergebnisse dargestellt. Auf die Applikationsform wurde nicht spezifisch eingegangen.</p> <p>Bei der Formulierung der Empfehlungen im Beschluss wird explizit adressiert, dass bei der Wirkstoffwahl die Effekte ausschlaggebend auf priorisierte klinische Outcomes sind. Ebenfalls wurde in den Tragenden Gründen ausgeführt, dass keine expliziten Substanzen der SGLT2-Inhibitoren und GLP-1-RA im Anforderungstext zu benennen sind, was der derzeitigen dynamischen Situation geschuldet ist, mit der neue Ergebnisse für bestimmte Wirkstoffe zu erwarten sind. Die in den Tragenden Gründen benannten Substanzen spiegeln den aktuellen Stand zum Zeitpunkt der Beschlussfassung wieder.</p> <p>Für die Wirkstoffkombination Metformin/Sitagliptin liegt gemäß dem Beschluss des G-BA zu einer Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage XII - Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V Sitagliptin (Neubewertung nach Fristablauf) mit Beschlussdatum und</p>
--	---	--

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:
 Beschlusssentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

	<p>(3) https://heart.bmj.com/content/107/24/1962.abstract (4) https://bmjopen.bmj.com/content/11/7/e049130.abstract (5) https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1911303 (6) https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/nejmoa1603827 (7) https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/nejmoa1504720 (8) https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa1812389 (9) https://www.iqwig.de/download/a20-09_dulaglutid_nutzenbewertung-35a-sgb-v_v1-0.pdf</p> <p>Änderungsvorschlag: Derzeit sollten nur Patienten mit Diabetes mit manifester Herzinsuffizienz und/oder manifester Niereninsuffizienz eine primäre Empfehlung zur Therapie mit Empagliflozin/Dapagliflozin bekommen. Andere Patienten mit relevante kardialen oder Gefäß-Erkrankungen sollten eine Empfehlung zur Kombinationstherapie mit entweder Empagliflozin oder Liraglutid erhalten. Patienten ohne diese Entitäten sollten primär eine Kombinations-Therapie mit Sulfonylharnstoffen erhalten ohne zu</p>	<p>Inkrafttreten am 22.03. 2022? ein Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen vor.</p> <p>Bei der Formulierung der Empfehlungen im Beschluss soll bei der Wirkstoffwahl berücksichtigt werden, welche Effekte auf priorisierte klinische Outcomes bekannt sind. Aufgrund der derzeitigen dynamischen Situation wurde entschieden, dass keine expliziten Substanzen der SGLT2-Inhibitoren und GLP-1-RA im Anforderungstext benannt werden, um auch zukünftig gegebenenfalls neue Ergebnisse für bestimmte Wirkstoffe bei der Wahl der Wirkstoffe berücksichtigen zu können.</p> <p>In den Tragenden Gründen wurde mit Benennung einzelner Substanzen auf den aktuellen Stand hinsichtlich des Vorliegens von Studienergebnissen eingegangen.</p>
--	--	---

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:
 Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		<p>niedrige HbA1c-Ziele anzustreben.</p> <p>Für die seltenen Fälle, in denen eine Insulintherapie sonst notwendig würde, ist zu überlegen, ob alternativ eine Therapie ohne Sulfonylharnstoffe, aber mit Empagliflozin oder Liraglutid eine Alternative darstellen kann. Hierzu ist jedoch anzumerken, dass in der NVL alle Fachgesellschaften gemeinsam formuliert haben, dass eh viel zu früh die Indikation für Insulin gestellt wird. Die DMP-Anforderungen sollten hier besser ausdrücklich formulieren, keine zu straffen Therapieziele anzustreben.</p>	<p>Dank und Zustimmung zur Aussage, dass Patient:innen mit Herzinsuffizienz bzw. Niereninsuffizienz eine Empfehlung zur primären Therapie mit Empagliflozin bzw. Dapagliflozin erhalten sollen. Der Begriff „manifeste Niereninsuffizienz“ wird üblicherweise verwendet, wenn eine eGFR kleiner 60 ml/min/1,73m² KOF besteht, so wie auch in dem Vorschlag der KBV.</p> <p>Die hier genannten Therapieempfehlungen für die spezifische Patientengruppen im zweiten und dritten Absatz lassen sich nicht aus den Leitlinien im IQWiG-Bericht und der NVL Diabetes mellitus Typ 2 ableiten.</p> <p>Der Vorschlag der KBV adressiert bereits die Möglichkeit unter Nummer 1.5.4 Therapieeskalation vor Einsatz einer Insulintherapie, dass bei Nichterreichen des individuellen Therapieziels nach maximal 6 Monaten Kombinationstherapie, eine weitere Intensivierung der Therapie erfolgen soll. Dies kann durch die Auswahl eines zusätzlichen oder alternativen Medikaments entsprechend des Effektes auf priorisierte Endpunkte erfolgen.</p> <p>Bereits unter Nummer 1.3.2.2 Orientierungsgrößen für die antihyperglykämische Therapie wird betont, dass das Ziel der antihyperglykämischen Therapie, gemessen am HbA1c-Bereich, individuell festzulegen ist. Es muss unter Berücksichti-</p>
--	--	--	---

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:
 Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

			gung der eingesetzten therapeutischen Maßnahmen ein positives Verhältnis zwischen Nutzen (Risikoreduzierung von Komplikationen) und Schaden (insbesondere schwere Hypoglykämien) zu erwarten sein.
20.4	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin e. V. vom 20. April 2022	<p>1.7.1.1.1. 394, S 26 Stellungnahme mit Begründung: Der Stellungnahme des Sachverständigen ist beizupflichten: Zum einen kann mit der Metaanalyse von Brunström et al 2016 eine Gefahr einer übermäßigen Blutdrucksenkung als gesichert gelten. Ferner ist bei Patienten mit Nierenerkrankungen und Diabetes überhaupt von keinem Nutzen einer blutdrucksenkenden Therapie auszugehen (2).</p> <p>(1) https://www.bmj.com/content/352/bmj.i717 (2) https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26009228/</p> <p>Änderungsvorschlag: Übernahme des Änderungsvorschlages des Sachverständigen</p>	Den Einwänden des Stellungnehmers ist im Beschlussentwurf Rechnung getragen worden: „Eine intensive Blutdrucksenkung mit Werten unter 130/80 mmHg sollte nur nach Abwägung möglicher Risiken, etwa aufgrund von Komorbiditäten und möglichen Medikamentennebenwirkungen, in partizipativer Entscheidungsfindung mit Patientin oder Patient in Betracht gezogen werden.“
20.5	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin e.	<p>1.9.2. Seite 29 Stellungnahme mit Begründung:</p>	Dank und Zustimmung PatV schließt sich Position von GKV-SV, KBV und DKG an.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:

Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

	V. vom 20. April 2022	Die Anzahl der diabetischen Fußläsionen ist rückläufig. Für eine Verschärfung der Überweiskriterien gibt es keinen Anlass, zumal selbstredend ein nicht unerheblicher Anteil der Verletzungen auf der unteren Versorgungsebene behandelt werden kann und sollte. Änderungsvorschlag:	Siehe STN 4.11
20.6	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin e. V. vom 20. April 2022	14b. Qualitätsindikatoren Seite 31 Stellungnahme mit Begründung: Für eine Aufnahme eines solchen Qualitätsindikators müsste eine Erfassung aller Patienten mit einer eingeschränkten LV-Funktion in einer Echokardiographie vorliegen. Ebenso die qualitative Erfassung des ACR. Die weiter oben im Text geforderten Therapieoptionen, SGLT-2-Inhibitoren schon bei „Risikostatus“ zu verordnen sind nicht sicher abzugrenzen, für eine Zahl von 60% gibt es keine Daten. <u>Änderungsvorschlag: Keine Empfehlung für solch einen Qualitätsindikator.</u>	Dieses Qualitätsziel bezieht sich nur auf Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit KHK, Herzinfarkt, chronischer Herzinsuffizienz, Schlaganfall oder eGFR kleiner 60 ml/min/1,73m ² KOF. Diese Angaben werden bereits über die aktuelle Dokumentation erfasst. Die Albumin-Kreatinin-Ratio wird (siehe STN 1.12) nicht in der Dokumentation erfasst. Der angegebene Zielwert beruht auf einer Einschätzung der Experten und stellt einen Orientierungswert dar. Dank und Zustimmung
20.7	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin e. V. vom 20. April 2022	1.7.7. Seite 29 Stellungnahme mit Begründung: Bei der Schlafapnoe kann nicht einmal als gesichert gelten,	GKV-SV, KBV, DKG: Dank und Zustimmung PatV:

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:
 Beschlusssentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

		<p>ob die beobachteten Veränderungen der messbaren Glukosewerte Ursache oder Folge eines Schlafapnoesyndroms sind. Hier fehlen relevante Untersuchungen, inwieweit sich durch den Einsatz einer - in der Regel recht aufwändigen – Therapie eine langfristige Prognoseverbesserung für Menschen mit Diabetes ergibt.</p> <p><u>Änderungsvorschlag:</u> -</p>	<p>Kenntnisnahme. Bei der Schlafapnoe handelt es sich um eine häufige Komorbidität mit gegenseitiger Wechselwirkung. Die Schlafapnoe ist ein beeinflussbarer Risikofaktor im Zusammenhang mit dem Auftreten eines Diabetes mellitus Typ 2 und kardiovaskulären Erkrankungen.</p>
21	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislafforschung e.V. vom 10. Mai 2022		
21.1	<p>Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislafforschung e.V. vom 10. Mai 2022</p>	<p>Unsere Experten, der geschäftsführende Vorstand der DGK e.V. und unsere Vorsitzende der Kommission für Klinische Kardiovaskuläre Medizin, unterstützen die Stellungnahme [G-BA-GS siehe Deutsche Diabetes Gesellschaft DDG / Bundesverband niedergel. Diabetologen BVND] und bitten um entsprechende Kenntnisnahme – auch außerhalb der Frist.</p>	<p>Dank und Kenntnisnahme, eine entsprechende Würdigung wurde unter 5. vorgenommen.</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:

Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

III. Anhörung

Folgende stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden mit Schreiben vom 14. März 2022 eingeladen bzw. im Unterausschuss DMP angehört:

Organisation	Einladung zur Anhörung angenommen	An Anhörung teilgenommen:
Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V. (DGKJ), Arbeitsgemeinschaft für pädiatrische Diabetologie (AGPD), Arbeitsgemeinschaft Adipositas im Kindes- und Jugendalter (AGA), Deutsche Gesellschaft für Kinderendokrinologie und -diabetologie (DGKED)	nein	nein
Spitzenverband der Heilmittelverbände (SHV) e.V.	6. Mai 2022	ja
Verband der Diabetes-Beratungs- und Schulungsberufe in Deutschland e.V. (VDBD)	2. Mai 2022	ja
Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) / Bundesverband niedergel. Diabetologen (BVND)	5. Mai 2022	ja
Deutsche Diabetes Föderation e. V. (DDF)	nein	nein
VDGH Verband der Diagnostica-Industrie e. V. (VDGH)	5. Mai 2022	ja
Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS)	nein	nein
Deutsche Gesellschaft für Geriatrie (DGG)	10. Mai 2022	ja
Deutsche Rentenversicherung Bund (DRV Bund)	3. Mai 2022	ja

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:

Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Organisation	Einladung zur Anhörung angenommen	An Anhörung teilgenommen:
Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V. (SVDGV)	3. Mai 2022	ja
Verband Deutscher Podologen (VDP) e.V.	nein	nein
BVMed Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BV Med)	6. Mai 2022	ja
Verband der Diätassistenten - Deutscher Bundesverband e.V. (VDD)	nein	nein
Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V. (DGfN)	4. Mai 2022	ja
Deutsche Gesellschaft für Ernährungsmedizin (DGEM)	nein	nein
Deutscher Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie e.V. (DVGS)	4. Mai 2022	ja
Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DE-GAM)	4. Mai 2022	nein

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:

Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Zusammenfassung und Auswertung der Anhörung

Die Anhörung wurde durch den Unterausschuss DMP in seiner Sitzung am 11. Mai 2022 durchgeführt.

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation	Inhalt der mündlichen Stellungnahme	Auswertung der Anhörung (Stand: 11. Mai 2022) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
1.	Spitzenverband der Heilmittelverbände (SHV) e.V.	siehe Wortprotokoll	In der mündlichen Anhörung ergaben sich keine weiteren Aspekte, die über die in der schriftlichen Stellungnahme genannten hinausgehen.
2.	Verband der Diabetes-Beratungs- und Schulungsberufe in Deutschland e.V. (VDBD)	siehe Wortprotokoll	In der mündlichen Anhörung ergaben sich keine weiteren Aspekte, die über die in der schriftlichen Stellungnahme genannten hinausgehen.
3.	Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) / Bundesverband niedergel. Diabetologen (BVND)	siehe Wortprotokoll	In der mündlichen Anhörung ergaben sich keine weiteren Aspekte, die über die in der schriftlichen Stellungnahme genannten hinausgehen.
4.	VDGH Verband der Diagnostica-Industrie e. V. (VDGH)	siehe Wortprotokoll	In der mündlichen Anhörung ergaben sich keine weiteren Aspekte, die über die in der schriftlichen Stellungnahme genannten hinausgehen.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:

Beschlusstwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation	Inhalt der mündlichen Stellungnahme	Auswertung der Anhörung (Stand: 11. Mai 2022) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
5.	Deutsche Gesellschaft für Geriatrie (DGG)	siehe Wortprotokoll	In der mündlichen Anhörung ergaben sich keine weiteren Aspekte, die über die in der schriftlichen Stellungnahme genannten hinausgehen.
6.	Deutsche Rentenversicherung Bund (DRV Bund)	siehe Wortprotokoll	In der mündlichen Anhörung ergaben sich keine weiteren Aspekte, die über die in der schriftlichen Stellungnahme genannten hinausgehen.
7.	Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V. (SVDGV)	siehe Wortprotokoll	In der mündlichen Anhörung ergaben sich keine weiteren Aspekte, die über die in der schriftlichen Stellungnahme genannten hinausgehen.
8.	BVMed Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BV Med)	siehe Wortprotokoll	In der mündlichen Anhörung ergaben sich keine weiteren Aspekte, die über die in der schriftlichen Stellungnahme genannten hinausgehen.
9.	Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V. (DGfN)	siehe Wortprotokoll	In der mündlichen Anhörung ergaben sich keine weiteren Aspekte, die über die in der schriftlichen Stellungnahme genannten hinausgehen.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V:
 Beschlussentwurf über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1, der Anlage 2 (Diabetes mellitus Typ 2) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation	Inhalt der mündlichen Stellungnahme	Auswertung der Anhörung (Stand: 11. Mai 2022) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
10.	Deutscher Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie e.V. (DVGS)	siehe Wortprotokoll	In der mündlichen Anhörung ergaben sich keine weiteren Aspekte, die über die in der schriftlichen Stellungnahme genannten hinausgehen.



Wortprotokoll

**einer Anhörung zum Beschlussentwurf des
Gemeinsamen Bundesausschusses
über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-
Richtlinie (DMP-A-RL):
Änderung der Anlage 1 (DMP Diabetes mellitus Typ 2),
der Anlage 2 (Indikationsübergreifende Dokumentation
(ausgenommen Brustkrebs)) und der Anlage 8
(Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)**

Vom 11. Mai 2022

Vorsitzende:	Frau Maag
Beginn:	10:31 Uhr
Ende:	11:08 Uhr
Ort:	Videokonferenz des Gemeinsamen Bundesausschusses Gutenbergstraße 13, 10587 Berlin

Angemeldete Teilnehmende der Anhörung

Spitzenverband der Heilmittelverbände e. V. (SHV):
Frau ...

Verband der Diabetes-Beratungs- und Schulungsberufe in Deutschland e. V. (VDBD):
Frau Dr. ...
Frau ...

Deutsche Diabetes Gesellschaft e. V. (DDG) / Bundesverband Niedergelassener
Diabetologen e. V. (BVND):
Herr Dr. ...
Herr Dr. ...

Verband der Diagnostica-Industrie e. V. (VDGH):
Frau ...
Herr Dr. ...

Deutsche Rentenversicherung Bund (DRV Bund):
Frau Dr. ...

Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e. V. (SVDGV):
Herr Dr. ...
Herr Dr. ...

Deutsche Gesellschaft für Geriatrie (DGG):
Frau Dr. ...
Herr Dr. ...

Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BV Med):
Herr ...
Frau ...

Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e. V. (DGfN):
Herr Prof. ...

Deutscher Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie e. V. (DVGS):
Herr Dr. ...

Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM):
Herr Dr. ...

Beginn der Anhörung: 10:31 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmenden sind der Videokonferenz beigetreten.)

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Herzlich willkommen, meinen Damen und Herren! – Wir können starten. Bis auf die Rentenversicherung und die DEGAM haben wir alle zumindest gesehen. Ich werde nachher noch einmal abfragen.

Ich darf Sie heute Morgen ganz herzlich begrüßen, und zwar zur 19. Unterausschusssitzung des Unterausschusses DMP, die wir im Anschluss an dieser Anhörung starten. Ich begrüße vorab schon einmal die Vertreter der Bänke; natürlich unsere Rechtsaufsicht; Herrn ..., meinen Stellvertreter und die Patientenvertretung. Neu im Ausschuss ist Frau ... von der KBV. – Herzlich willkommen!

Jetzt darf ich Sie sofort zur Anhörung zum Tagesordnungspunkt 5 begrüßen. Es geht um die Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie. Es wurde eine Aktualisierung bei Diabetes mellitus Typ 2 notwendig. Wir haben uns die Stellungnahmen angeschaut und sind heute bei der Auswertung des Stellungnahmeverfahrens. – Ein herzliches Willkommen auch an alle Vertreterinnen und Vertreter der stellungnahmeberechtigten Organisationen. Schön, dass Sie sich heute für uns die Zeit nehmen. Ich danke Ihnen zunächst dafür, dass Sie Ihre schriftlichen Stellungnahmen eingereicht haben und natürlich für die Sitzungsteilnahme.

Wir haben insgesamt elf Institutionen, die heute auch von ihrem Recht zu den mündlichen Stellungnahmen Gebrauch machen wollen. Der guten Ordnung halber, weise ich darauf hin, dass wir Sie nach dem Eingangsdatum der Stellungnahmen aufrufen. Ich bitte Sie, wenn ich Sie aufrufe, natürlich jeweils das Mikrofon zu verwenden und vor allem zu Beginn Ihrer Aussagen den Namen und die Institution noch einmal voranzustellen. Das dient schlicht zur Erleichterung unserer Protokollführung. Wir machen das ja hier stenographisch. Das Protokoll wird dann auch im Internet veröffentlicht.

Ich habe noch zwei Vorbemerkungen: Zum einen – das wissen diejenigen, die hier schon gelegentlich zugange waren – soll diese mündliche Anhörung jetzt nicht dazu dienen, dass Sie noch einmal Ihre schriftlichen Ausführungen komplett wiederholen und erneuern. Meine Damen und Herren, Sie dürfen davon ausgehen, dass der Unterausschuss die alle gelesen hat und vor allen Dingen auch in den Arbeitsgruppen schon die entsprechenden Beratungen stattgefunden haben.

Es geht heute um eine Gelegenheit zu Nachfragen, zu vielleicht aus Ihrer Sicht neuen Gesichtspunkten, zur Betonung des Wesentlichen oder Ergänzungen, die aus Ihrer Sicht womöglich in der Zwischenzeit notwendig geworden sind.

In der zweiten Vorbemerkung geht es um eine bestimmte Person, nämlich einen Vertreter einer Gesellschaft, der während der Beratungen in den AGs auch als Sachverständiger anwesend und benannt war. Das heißt, als Sachverständiger unterliegt er den besonderen Vertraulichkeitspflichten. Sie wissen, in unseren AG-Beratungen beraten wir nicht öffentlich. Das heißt, all das, was dort besprochen wurde, was dort zur Kenntnis gelangt ist, ist hier und heute bitte nicht zu erwähnen, nicht zur Sprache zu bringen. Es ist eine öffentliche Anhörung. Das heißt, es würde ansonsten die Vertraulichkeit verletzt. Also derjenige, der heute mit zwei Hüten unterwegs ist, möge bitte mit dem richtigen Hut hier seine Aussage machen, nämlich als Teil einer stellungnahmeberechtigten Organisation.

Frau ...(G-BA): Bevor wir starten, eine kurze Frage meinerseits, denn wir haben hier jemanden, der nicht angemeldet ist – vielleicht haben wir auch etwas übersehen. Es ist ein Herr ... gewählt, der nach unserem Kenntnisstand nicht angemeldet ist. Vielleicht sagen Sie uns kurz, woher Sie kommen und wer Sie sind.

Herr Dr. ... (DGG): Ich bin zusammen mit Frau ... für die Deutsche Gesellschaft für Geriatrie delegiert. Ich habe erst heute Morgen sehr kurzfristig meine Anmeldung und meine Offenlegungserklärung gefaxt. Falls es jetzt zu kurzfristig ist – ich sehe, dass Frau ... da ist – kann ich wieder aussteigen. – Danke schön!

Frau ... (G-BA): Gut, wenn uns die Formalia vorliegen – und so verstehe ich Sie jetzt – ist das formal in Ordnung. Also Herr ... ist für die Deutsche Gesellschaft für Geriatrie mit dabei.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Gut, dann haben wir das auch geklärt. Jetzt können wir tatsächlich mit der Anhörung, dem Konkreten starten. Als Erstes rufe ich für den Spitzenverband der Heilmittelverbände Frau ... (SHV) auf. – Frau ..., Sie haben das Wort.

Frau ... (SHV): Es haben sich eigentlich keine Neuerungen zu unserer Stellungnahme ergeben. Ich habe nur einen kleinen Hinweis zum letzten Punkt. Dort hat sich ein kleiner Tippfehler eingeschlichen. Beim Änderungsvorschlag hatten wir vom Diabetes mellitus Typ 1 gesprochen. Dort ist natürlich Typ 2 gemeint.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Danke schön, Frau ..., für die entsprechende Kürze. Sie sehen, die Sanduhr ist deutlich noch nicht abgelaufen.

An die Damen und Herren Bänkevertreter, Patientenvertretung: Ich gehe davon aus, dass wir im Anschluss an die kompletten Stellungnahmen die Fragen, die sich möglicherweise ergeben, stellen. – Vielen Dank!

Dann hat jetzt der Verband der Diabetes-Beratungs- und Schulungsberufe in Deutschland das Wort, und zwar Frau ... oder Frau

Frau Dr. ... (VDBD): Vielen Dank, Frau Vorsitzende! – Frau ... wird für uns sprechen.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Herzlichen Dank!

Frau ... (VDBD): Ich möchte mich auch ganz gerne relativ kurzfassen. – Ich möchte aber einmal ein bisschen auf die Kontinuität in Diagnostik und Therapie abheben, wo ich das Gefühl hatte, dass darauf in den Veränderungen des DMP noch vielleicht ein bisschen der Schwerpunkt gesetzt werden muss. Denn es geht ja um die Situation der Patienten und nicht nur zu einem bestimmten Zeitpunkt X, der natürlich wichtig ist, sondern es geht um Jahre und Jahrzehnte. Es ist ganz klar, dass sich in dieser langen Zeitspanne die Lebenssituation der Patienten ändert.

Das bezieht sich natürlich nicht nur auf die Krankheit selber, auf die Krankheitsprogredienz, sondern auf die Lebenssituation des Patienten und dann natürlich auch auf die Lebensstilmodifikation, die immer wieder angepasst werden müssen, die immer wieder wichtig sind. Ernährung, Bewegung und Krankheitsmanagement verändern sich im Laufe des Lebens. Im Arbeitsleben sieht das anders aus als in der Rente. Im Urlaub sieht es anders aus als während der Arbeit und normalen Zeiten.

Krankheits- und therapiebezogene Faktoren: Medikamente sind natürlich in erster Linie die Domäne von Ärztinnen und Ärzten. Aber die Kenntnis der jeweiligen persönlichen Einstellung der Patienten, die Zwänge, die sozialen und ökonomischen Situationen sind ja oft eine Domäne der Gesundheitsfachberufe und insgesamt bei Patienten mit Diabetes natürlich der diabetesberatenden und -schulenden Berufe, die wir immer wieder eingefügt haben, um in der Behandlung von Menschen mit Diabetes mellitus Typ 2 auf das Diabetesteam praktisch hinzuweisen.

Was wir bieten, ist natürlich eine niederschwelligere Ansprache für die Patienten. Uns werden Dinge berichtet, die, sage ich mal, um den Arzt zu schonen, ihm auf der einen Seite gar nicht berichtet werden, aber für die Therapie sehr wichtig sind – beispielsweise, ob das jetzt Ernährungsgewohnheiten sind, die sich ändern, ob ich meinen Hund nicht mehr spazieren führe. So

etwas ganz Niederschwelliges spielt natürlich in der Therapie des Diabetes eine große Rolle. Unsere Aufgabe muss es sein, auch immer wieder zu einer Harmonisierung in diesen Veränderungen beizutragen.

Ich meine, auf den Wandel hingewiesen zu haben. Aber trotzdem muss eine Kontinuität da sein. Es muss in der jeweiligen Situation immer wieder geschaut werden, wie die Situation aussieht: Also eruieren: Welche Störfaktoren sind vielleicht da? Und welche Hilfen sind im Moment notwendig? Das heißt, eine einmalige Beratung oder Schulung reicht nicht. Letztendlich brauchen wir das ständig, um auch die Adhärenz in der Langzeittherapie zu unterstützen. Denn nur so können wir auch dem Sinn der Tertiärprävention gerecht werden, dass man eben Folgeschäden minimiert und vielleicht sogar verhindern kann.

Dabei spielen natürlich auch patientenbezogene Faktoren, sozialökonomische Faktoren eine große Rolle. Krankheits- und Therapiefaktoren sind mehr ärztliche Bereiche, aber das andere betrifft mehr Gesundheitsfachberufe, vor allen Dingen diabetesberatende und -schulende Berufe. Die Therapie muss im Alltag stattfinden und die Neuerungen, die Änderungen des DMP Typ 2 sollten doch dazu führen, dass die gesundheitssystembedingten Faktoren gestärkt werden, um in der jeweiligen Situation anpassen zu können. Der VDBD möchte da sehr gerne unterstützen. – Das war mein Statement.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Danke schön! – Jetzt folgt die Deutsche Diabetes Gesellschaft und der Bundesverband Niedergelassener Diabetologen. Da wird sich entweder Herr ... oder Herr Dr. ... melden.

Herr Dr. ... (DDG/BVND): Herr Dr. ... hat sich gemeldet. – Können Sie mich hören?

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Zumindest hier im Saal verstehen wir Sie gut.

Herr Dr. ... (DDG/BVND): Wunderbar! – Das ist jetzt die mündliche Stellungnahme von der DDG in enger Absprache mit dem BVND, die ja alle auch in der DDG organisiert sind.

Wir haben neben der schriftlichen Stellungnahme, aus der ja auch hervorgeht, dass wir selbstverständlich davon ausgehen, dass sich die Ziele und die Inhalte der Nationalen Versorgungsleitlinie auch in der DMP-Erweiterung wiederfinden, insbesondere ein Problem, was die Schnittstellen betrifft. Und zwar ist es immer wieder ein Problem. Die Mitbehandlung der Patienten über die Schnittstellen der DMP in der Schwerpunktpraxis folgt ja einer gewissen Organisationsstruktur. Auch wenn die koordinierenden Ärztinnen und Ärzte in der Regel Hausärzte sind, sind wir der Meinung, dass die DSP [*Anmerkung: Diabetische Schwerpunktpraxis*] – also die zweite Versorgungsebene – die Möglichkeit haben sollte, Patienten, die aus verschiedenen Gründen nicht eingeschrieben werden konnten oder nicht eingeschrieben worden sind, aufzunehmen.

Dazu ist es aber erforderlich, dass irgendwie – am besten digital – der Dokumentationsstatus erfasst wird, um hinterher Ausschreibungen beziehungsweise auch Doppeleinschreibungen der Patienten zu verhindern. Dafür würden wir vorschlagen, ein digitales Werkzeug zu installieren, wo man den aktuellen Status sehen kann. Das wäre beispielsweise im Rahmen der elektronischen Patientenakte und auch der elektronischen Krankenkassenkarte machbar. Das würde eine sofortige Transparenz erzeugen. Wir würden das gerne bei der Neuordnung oder Überarbeitung des DMP umgesetzt wissen.

Im Übrigen kann ich mich dem, was Frau ... (VDBD) zum Thema Schulung und Betreuung gesagt hat, nur anschließen. Eine Schulung mehrfach im Leben zu machen, bildet Lebenssituationen ab. Das ist aber jetzt gerade, sozusagen out of the blue, zusätzlich. – Vielen Dank!

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Herzlichen Dank, Herr Dr. ... (DDG/BVND), für die Kürze. – Wir kommen zum Verband der Diagnostica-Industrie. Da hatten sich Frau ... und Herr Dr. ... angemeldet. Wer wird sprechen?

Frau ... (VDGH): Wir sprechen beide; wir teilen uns die mündliche Stellungnahme. – Der VDGH setzt sich für ein innovatives Diabetesmanagement ein. Dazu zählt auch, die neuen technischen Möglichkeiten zu nutzen, um so die Diabetesversorgung zu verbessern. Wir haben jetzt keine neuen Punkte, die wir anbringen wollen, aber wir wollen kurz, die für uns wichtigen Punkte aus der schriftlichen Stellungnahme noch einmal benennen, um so die Relevanz für die In-vitro-Diagnostika-Industrie zu unterstreichen.

Es geht im Punkt 1.6 darum, dass die Indikation von rtCGM-Geräten nicht nur bei wiederholt schweren Hypoglykämien, sondern auch bei Nichterreichen von festgelegten individuellen Therapiezielen zu prüfen ist.

Zur Verbesserung der glykämischen Kontrolle kommt neben dem HbA1c-Wert auch das Bewertungsmaß der Time in Range zum Einsatz von rtCGM-Geräten zum Tragen. Time in Range sollte daher Einzug in die DMP-Anforderungen-Richtlinie finden.

Herr Dr. ... (VDGH): Ich habe eine kurze Ergänzung zur Stellungnahme: Seit 2016, seit dem G-BA-Beschluss zur rtCGM, gibt es inzwischen neue Evidenz, die auch zeigt, dass der Einsatz von rtCGM-Geräten auch im Bereich der insulinpflichtigen Diabetiker mit BOT-Therapie – also Non-ICT, nicht-intensivierter Bereich – zu einer deutlich verbesserten Glykosekontrolle führt.

Deshalb sollte auch im DMP die Möglichkeit für Ärzte geschaffen werden, nach Augenmaß und auch in begründeten Fällen – beispielsweise bei regelhaften Stoffwechsellentgleisungen – rtCGM auch für diese Patientengruppe verordnungsfähig zu machen. – Vielen Dank!

Frau ... (VDGH): Im Punkt 1.7 bitten wir neben dem neuen Einsatz von glykosesenkenden medikamentösen Therapien, auch rtCGM als Option zur Vermeidung oder Hemmung der Progression sowohl von makro- als auch von mikroangiopathischer Folgeerkrankungen zu benennen und hinzuzufügen. – Vielen Dank!

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Ich danke Ihnen, auch für die Kürze.

Jetzt frage ich Frau Dr. ...: Sind Sie für die Rentenversicherung anwesend? – Inzwischen ja. – Sie haben das Wort.

Frau Dr. ... (DRV Bund): Wunderbar. Vielen Dank! – Entschuldigung für die Verspätung.

Ich habe keine neuen Punkte. Ich möchte gerne einige wichtige Punkte aus der schriftlichen Stellungnahme noch einmal vertiefen und hervorheben. Ich möchte gerne einleitend auf das BTHG [Anmerkung: *Bundesteilhabegesetz*] verweisen, und zwar in dem Sinne, dass das BTHG für eine sektorenübergreifende Versorgung steht und bestehende Bedarfe schon frühzeitig festgestellt werden sollen. Hierfür ist ein DMP ideal geeignet.

Die Erkrankung Diabetes mellitus Typ 1 oder Typ 2 betrifft die PatientInnen aus Perspektive des biopsychosozialen Modells häufig auf mehreren Ebenen. Mit einer akuten oder prognostischen Einschränkung der Erwerbsfähigkeit ist die Gefährdung der sozialen Integration, der wirtschaftlichen Eigenständigkeit und auch der selbstbestimmten Lebensführung verbunden. Bei der Teilnahme am DMP soll also geprüft werden, ob eine medizinische und bedarfsweise auch berufliche Rehabilitation – diesen Punkt hatte ich noch einmal in der Stellungnahme extra hervorgehoben – durch Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben als weitere wichtige und ergänzende Option des Krankheitsmanagements infrage kommt, immer mit Augenmerk auf die Wiederherstellung der Erwerbsfähigkeit als Schlüsselinstrument für eine uneingeschränkte Teilhabe der PatientInnen.

Dann lassen Sie mich bitte noch die VOR als ein besonderes Angebot für RehabilitantInnen mit psychischer Komorbidität und Problemen in der Krankheitsbewältigung hervorheben. Im Hinblick auf die Bewältigung des Typ-2-Diabetes mit komorbid bestehender Depression und dia-

betesbezogener Angst soll hiermit auf die Möglichkeit des multimodalen Behandlungsansatzes für die medizinische Rehabilitation im Sinne der verhaltensmedizinisch orientierten Rehabilitation – abgekürzt VOR – hingewiesen werden.

Noch ein letztes abschließendes Wort zur Reha-Nachsorge: Das Wort Tertiärprävention und Verstetigung fiel auch jetzt in den bisherigen Anhörungen immer wieder. Dem dient die Reha-Nachsorge, indem sie die durch die medizinische Rehabilitation eingetretenen Erfolge verbessern oder nachhaltig sichern kann. Dadurch soll im Anschluss an eine stationäre oder ganztägig ambulante medizinische Rehabilitation eine Reha-Nachsorge erforderlich sein. Hierdurch werden gesundheitsbezogene Verhaltens- und Lebensstiländerungen verstetigt und damit die Erwerbstätigkeit der Versicherten erhalten. Die Reha-Nachsorge dient damit auch der sektorenübergreifenden Versorgung der Betroffenen und ist auch im Sinne des DMP. – Danke für die Möglichkeit der Stellungnahme.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Herzlichen Dank, Frau Dr. ... (DRV Bund). – Es folgt der Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung. Wer möchte dafür sprechen? Herr Dr. ... oder Herr Dr. ... sind gemeldet.

Herr Dr. ... (SVDGV): Wir haben uns gedacht, dass wir beide Stellung nehmen. Aber ich würde das mal einleiten. – Ich bin auch Geschäftsführer der Firma Emperra GmbH. Wir haben seit langem schon in der Regelversorgung digitale Anwendung für Diabetespatienten auch mit Typ 2.

Grundsätzlich begrüßen wir das sehr stark, dass der G-BA sich bei der Herstellung der Richtlinie auch um dieses Thema kümmert und insbesondere dieses kritisch analysiert. Auf der anderen Seite wissen wir, dass bereits in der Regelversorgung schon digitale Anwendungen beim Patienten zum Einsatz kommen, die bereits über das DVG und das entsprechende Verfahren über das BfArM insbesondere auf Qualitätsaspekte und Informationssicherheitsaspekte schon vorab geprüft sind, aber auch auf wissenschaftlicher Basis abliefern müssen.

Wir denken, weil wir wissen, dass digitale Lösungen sich meistens schneller entwickeln als der große Aufwand, der für so eine Leitlinie erforderlich ist, zeitlich auch abzubilden, dass dort eine gewisse Desynchronisation vorherrscht. Um dem entgegenzuwirken, sind wir vor allen Dingen beim Punkt 1.8 unbedingt dafür, dass noch einmal geprüft wird, ob der Arzt während der DMP-Leitlinie auch die Möglichkeit bekommt, entsprechend geprüfte und von anderen Gremien wie das BfArM und im Rahmen des DiGA-Zulassungsverfahrens bereits zugelassene Lösungen auch dem Patienten empfehlen kann, insbesondere wenn es der Arzt für sinnvoll erachtet und wir sicherstellen können, dass die ärztliche Therapie durch digitale Lösungen wirklich deutlich am Patienten unterstützt werde. Das bedeutet, dass Self-Empowerment, insbesondere die Strategie, die der Arzt für den Patienten mit digitalen Lösungen umsetzen möchte auch wirklich nachweislich unterstützt werden.

Auf der anderen Seite sehe ich es auch als ganz entscheidend an, dass der Arzt durch diese digitalen Lösungen weiter als Teil des Behandlungspfades für Patienten eine Schlüsselrolle spielen sollte und die digitale Lösung die Kommunikation zwischen Arzt und Patienten auf digitalem Wege unterstützen sollte. Das bedeutet insbesondere zusätzliche zeitlich und ortsunabhängige Behandlungsmöglichkeiten. Einige Systeme wie ESYSTA sind bereits schon in der Lage, das zu tun. Ich denke, es ist eine große Chance für das System, auch in Zukunft mit den steigenden Patientenzahlen die Versorgung deutlich aufrechtzuerhalten.

Auf der anderen Seite, denke ich, ist es auch noch einmal wichtig, dass man sich die wissenschaftlichen Daten noch einmal anschaut. Wir haben hier ja leider jetzt mitbekommen, dass die wissenschaftlichen Daten auf der Grundlage, die Sie eingereicht haben, lange nicht ausreichend gewesen sind.

Ich möchte noch einmal darauf verweisen, dass wir insbesondere mit ESYSTA im Rahmen eines Regelversorgungsumfeldes, mit einer gesetzlichen Krankenkasse im Rahmen eines Selektivvertrags tatsächlich Real-Life-Evidenz gezeigt haben, also nicht im Rahmen von studienbasierten RCTs, sondern wirklich im Regelversorgungsumfeld. Im Rahmen von Selektivverträgen ist natürlich die Qualität der Datenauswertung etwas limitiert. Aber der Effekt am Patienten war eindeutig. Ich hoffe, es führt auch dazu, sich dies noch einmal anzuschauen, insbesondere auch, weil wir dazu gesundheitsökonomische Analysen gemacht haben, damit sich das auch mit den Preismodellen, wie entsprechende DIGAs und digitale Gesundheitsanwendungen aktuell auftreten, entsprechend abbildet.

Ich würde dann auch gerne meinem Kollegen von der anderen Seite noch die Chance geben, hier auch noch einmal ein Statement abzugeben. – Vielen Dank!

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Herr Dr. ... (SVDGV), Sie haben jetzt leider Ihre drei Minuten für den kompletten Spitzenverband ausgenutzt. Es tut mir jetzt leid, da müssen wir leider auf die schriftliche Stellungnahme des Kollegen verweisen.

Herr Dr. ... (SVDGV): Ich denke, ich konnte es ausreichend rüberbringen. – Trotzdem vielen Dank!

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Jetzt ist die Deutsche Gesellschaft für Geriatrie an der Reihe. – Frau Dr. ..., bitte.

Frau Dr. ... (DGG): Ich würde das Wort jetzt gerne an unseren ersten Vertreter, Herrn Dr. ..., der auch hier mit im Raum ist, übergeben. – [Vorname] [Herr Dr. ...], ich würde dich bitten, unsere Stellungnahme vorzutragen.

Herr Dr. ... (DGG): Ich bin jetzt nicht ganz vorbereitet, weil ich die drei Minuten nicht effektiv füllen muss, aber ich möchte noch einmal auf eine ganz grundsätzliche Vorschlagsänderung in unserer Stellungnahme eingehen: Wir hatten bei der Durchsicht den Begriff der Demenz oder auch der kognitiven Einschränkung an keiner Stelle in dem DMP-Entwurf gefunden.

Jetzt ist es tatsächlich eine der ganz wichtigen Hindernisse für eine Zielplanung und korrekte Therapieführung bei älteren Menschen mit Typ-2-Diabetes, sodass wir denken, der Einfluss auf kognitive Funktionen sollte sich unbedingt wiederfinden. Das hat sowohl mit der Therapieplanung, Therapiezielfindung, aber auch beispielsweise mit Schulungsmaßnahmen zu tun. Es wäre möglich, das an verschiedenen Stellen einzubringen.

Ich denke auch, in der Entwicklung der letzten zehn, fünfzehn Jahre ist klar geworden, dass Diabetes eine Erkrankung ist, die der Demenzentwicklung massiven Vorschub leisten kann und auch das Verhindern der Demenz letztlich als ein Ziel im DMP mit angeführt werden sollte. – Ich glaube, ich brauche die drei Minuten nicht ganz auszunutzen. ...[Vorname] [Frau Dr. ...], du kannst ergänzen, wenn es noch etwas aus deiner Sicht gibt.

Frau Dr. ... (DGG): Eine ganz kurze Ergänzung habe ich noch. Wir hatten auch noch eine Anmerkung gemacht, und zwar geht es um den oralen Glukosetoleranztest: Wir wissen, dass die meisten Menschen mit Typ-2-Diabetes ältere Menschen sind und dass der Test in der Durchführung sehr komplex ist und mit vielen Nebenwirkungen behaftet ist. Daher haben wir dazu eine Stellungnahme ausgestellt und würden diesen Test im hohen Lebensalter generell nicht empfehlen. So steht es auch in der Leitlinie. – Ansonsten, denke ich, haben wir in der Kürze der Zeit alles gesagt und verweisen ansonsten auch auf unsere schriftliche Stellungnahme. – Ganz herzlichen Dank!

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Danke schön, Frau Dr. ... (DGG) und Herr Dr. ... (DGG). – Es folgt der Bundesverband Medizintechnologie. Angemeldet sind Herr ... und Frau – Wer möchte sprechen?

Frau ... (BV Med): Ich würde kurz einleitend einige Worte sagen und dann an Herrn ... (BV Med) übergeben. – Grundsätzlich haben wir keine Ergänzung gegenüber der schriftlichen Stellungnahme. Wir würden aber gerne kurz zwei Punkte betonen, die auch die KollegInnen vom VDGH bereits hervorgehoben haben und die wir als sehr wichtig erachten. Genau hierfür würde ich jetzt an den Sprecher unseres Fachgremiums Diabetes, an Herrn ... (BV Med), weitergeben.

Herr ... (BV Med): Guten Morgen zusammen! Vielen Dank für die Möglichkeit, hier an der Anhörung teilzunehmen. – Frau ... (BV Med) sagte schon, dass wir keine Ergänzungen zu unserer Stellungnahme haben. Dennoch möchte ich zwei Punkte herausheben und die Punkte des VDGH hiermit unterstreichen.

Der eine Punkt ist, dass der G-BA-Beschluss zu Real-Time-CGM aus dem Jahre 2016 als Indikation vorsieht, dass eine ICT betrieben wird und dass die Therapieziele, die zwischen Arzt und Patient vereinbart werden, nicht erreicht werden oder dass Hypoglykämien auftreten. Jetzt sieht hier der Entwurf vor, dass Hypoglykämien in unserer Wahrnehmung das einzige Einfallstor für den Typ-2-Diabetiker darstellen, um CGM nutzen zu können. Hier empfehlen wir über die Hypoglykämie hinauszugehen und CGM in Typ-2-Diabetes gemäß des G-BA-Beschlusses aufzunehmen. Denn es gibt ausreichende Evidenz dafür, dass CGM den Patienten die Möglichkeit gibt, sofort zu sehen, was diese Therapie für sie mitbringt und damit auch zu einer Lebensstilveränderung führen wird.

Der weitere Punkt ist die Time in Range: Wir haben bisher als Surrogatparameter den HbA1c. Der HbA1c gibt, wie wir alle wissen, einen Überblick über die letzten zwei bis drei Monate der Glykoseeinstellung und kann auch durch Hypoglykämien erkaufte werden. Wohingegen die Time in Range sehr schnell und individuell aufzeigt, wie der Patient unterwegs ist und somit Behandler und Patient die Möglichkeit geben, Therapieveränderungen herbeizuführen. – Das wäre es erst einmal von meiner Seite. Vielen Dank dafür!

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Ich danke Ihnen, Herr ... (BV Med) und Frau ... (BV Med). – Jetzt folgt die Gesellschaft für Nephrologie mit Herrn Professor

Herr Prof. ... (DGfN): Vielen Dank! – Ich habe keine neuen Gesichtspunkte, aber die Schärfung von den beiden Stellungnahmen meiner Kollegen. Und zwar: Bei der Niere geht es um die glomeruläre Filtrationsrate, die abgeschätzt wird – also eGFR – und um die Albuminurie im Urin, dargestellt als UACR.

Meine beiden Kollegen sprechen von ACR; der eine übersetzt in AKR; der andere vergisst den Urin beizunehmen; der andere sagt die eGFR ist ml/min, in Wirklichkeit ist es ml/min/1,73 m². Das erscheint jetzt sehr trivial. Aber da hier schon im Text eine Unschärfe ist und ich das auch in allen Texten in Deutschland sehe, würde ich doch bitten, dass der Text dann einheitlich gestaltet wird – das gelingt sicher – und dass für die eGFR ml/min/1,73 m² Körperoberfläche und für die UACR in mg/g verwendet wird. – Das war's. Vielen Dank!

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Herzlichen Dank, Herr Professor ... (DGfN). – Es folgt der Deutsche Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie mit Herrn Dr.

Herr Dr. ... (DVGS): Herzlichen Dank! Vielen Dank für die Einladung, hier Stellung nehmen zu können. – Seitens des Deutschen Verbandes für Gesundheitssport und Sporttherapie haben wir keine Neuerungen zu unseren Eingaben. Ich möchte allerdings einen Aspekt, den wir als zentral empfinden, deutlicher hervorheben und dann auch vertiefend erläutern: Der Stellenwert körperlicher Aktivität und körperlichem Training bei Typ-2-Diabetes ist hoch, dem trägt der Beschlussentwurf auch zunächst Rechnung und ist in der Basistherapie entsprechend aufgeführt. Wir sind seitens des DVGS allerdings der Meinung, dass das entsprechende Kapitel hier deutlich differenzierter ausgearbeitet werden sollte. Der Vorschlag liegt Ihnen schriftlich vor.

Beispielsweise liegt mittlerweile stichhaltige Evidenz dafür vor, welche Wirkungen von Kräftigungstraining sowohl auf proximale wie auch distale Outcome-Parameter bei Typ-2-Diabetes bestehen. Die Wichtigkeit von diesen kraftbezogenen Interventionen nimmt in bestimmten Fällen zu – eine Vorrednerin hat von dem sich veränderten Lebensstil über die Lebensspanne gesprochen – beispielsweise, wenn bestimmte Komorbiditäten vorliegen oder die Sturzgefahr hoch ist, dann nehmen kraftbezogene Interventionen an Bedeutung zu.

Auch kann es für die Adhärenz von hoher Bedeutung sein, wenn Patienten zwischen Aktivitätsformen nach durchaus auch individueller Neigung wählen können. Allerdings ist bisher das Kräftigungstraining unter Punkt 1.4.2 noch nicht aufgeführt. Auch das Ansprechen eines sedentären Lebensstils als unabhängigen kardiovaskulären Risikofaktor empfinden wir hier als gewinnbringend.

Wir stehen auch gerne seitens des DVGS hierzu weiter als Ansprechpartner für inhaltliche Eingaben zur Verfügung. – Herzlichen Dank für die Aufmerksamkeit!

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Herzlichen Dank, Herr Dr. ... (DVGS). – Dann sind wir bei der Deutschen Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin. Da sollte Herr Dr. ... sprechen, den ich aber noch nicht sehe.

Ist denn jetzt ein Vertreter oder ein Ersatz für Herrn Dr. ... (DEGAM) da? – Das ist zumindest bei uns nicht angemeldet und es hat sich auch keiner eingewählt. Gut, dann gehe ich davon aus, dass wir auf die mündliche Stellungnahme hier verzichten müssen.

Damit sind wir am Ende der mündlichen Stellungnahme. Jetzt frage ich die Bänke, die Patientenvertretung: Haben Sie Nachfragen? Sie müssten gegebenenfalls adressieren, an wen. – Die Patientenvertretung, bitte.

PatV: Seitens der Patientenvertretung hätten wir gerne auch eine Frage an die DEGAM gestellt. Ich richte sie jetzt einfach erst einmal an die DDG: Können Sie bitte zum Zusammenhang zwischen Schlafapnoe und dem Vorliegen eines Diabetes mellitus noch einmal näher ausführen? Wie ist Ihre Einschätzung dazu im Rahmen der DMP-Versorgung?

Herr Dr. ... (DDG/BVND): Das ist eine sehr kluge Nachfrage. – Die Schlafapnoe assoziiert sowohl ein Verschlimmern der Erkrankung für ein Diabetes mellitus, als auch umgekehrt sehen wir ein erhöhtes Aufkommen von Patienten mit Diabetes mellitus mit Schlafapnoe. Es sind tatsächlich diverse Bestrebungen, die wir in den Fachverbänden haben, auch mit den pneumologischen Kollegen haben wir ein Screening auf die Schlafapnoe diskutiert.

Was wir aber als Diabetologen beantworten können: Im Rahmen der Betreuung von Patienten mit Diabetes mellitus gibt es eine erhöhte Inzidenz in beide Richtungen, also sowohl Schlafapnoe-Betroffene haben Diabetes – unerkannten Diabetes auch – und umgedreht haben Diabetespatienten häufiger auch durch die Komorbidität Adipositas ein erhöhtes Risiko beziehungsweise eine Inzidenz für eine Schlafapnoe.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Danke schön, Herr Dr. ... (DDG/BVND). – Die Patientenvertretung hat noch einmal eine Nachfrage oder eine neue Frage?

PatV: Eine neue Frage. – Ich würde gerne noch einmal auf das Diabetische Fußsyndrom zu sprechen kommen und fragen, wie Sie das Zweitmeinungsverfahren im Rahmen der DMP-Versorgung einschätzen.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Wen konkret möchten Sie fragen?

PatV: Ich denke, die DDG sollte sich hier auch einschlägig angesprochen fühlen. Es können sich aber auch gerne weitere Organisationen melden.

Herr Dr. ... (DDG/BVND): Ich kann dazu etwas sagen, wenn Sie möchten. – Das Zweitmeinungsverfahren im Rahmen des DMP ist ja bisher, wenn ich das richtig wahrgenommen habe, so noch nicht offiziell berücksichtigt. Das Zweitmeinungsverfahren ist aber, wie ich finde, hoch wichtig für die Patientinnen und Patienten. Und diejenigen, die über eine Fußbehandlungseinrichtung verfügen und in strukturierter Art und Weise sich um diabetische Füße kümmern, benutzen das auch und haben sich zu einem guten Teil für dieses Zweitmeinungsverfahren auch zur Verfügung gestellt. Insofern ist es inhaltlich natürlich eine richtig gute Geschichte.

Wie man das im DMP abbilden kann, dazu habe ich jetzt keine ganz konkrete Idee, wie man das macht. Aber vielleicht kann man da eine Verbindung herstellen, wenn jemand ein diabetisches Fußulkus hat, dass man so etwas wie ein Zweitmeinungsverfahren zumindest auch auf der Dokumentation irgendwie erkennen kann, ob jemand daran überhaupt gedacht hat. – Das ist ja häufig der Punkt, dass die Kolleginnen und Kollegen im Rahmen des alltäglichen Einerlei und der alltäglichen Betreuung an manche Dinge erst denken, wenn Feierabend ist und dann ist der Patient wieder zuhause. – Also das könnte ich mir ganz gut vorstellen.

Aber inhaltlich stehen wir natürlich völlig dahinter. Dieses Zweitmeinungsverfahren ist ja im Großen und Ganzen auch von der AG Fuß der Deutschen Diabetes Gesellschaft initiiert worden. Es gibt keinen Zweifel, dass wir da inhaltlich dahinterstehen.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Danke schön, Herr Dr. ... (DDG/BVND). – Patientenvertretung, ich sehe keine weiteren Wortmeldungen von unseren stellungnahmeberechtigten Organisationen.

Dann frage ich noch einmal: Gibt es weitere Fragen? – Das ist nicht der Fall. Dann danke ich zunächst einmal all den Vertretern der stellungnahmeberechtigten Organisationen, die sich die Zeit genommen haben, uns hier noch einmal zur Verfügung zu stehen, die ihre mündlichen Erläuterungen vorgetragen haben und die sich schriftlich geäußert haben. – Herzlichen Dank!

Schluss der Anhörung: 11:08 Uhr