

Beschlussfassung:

Der ergänzende Begutachtungsleitfaden wurde von der Konferenz der Leitenden Ärztinnen und Ärzte am 26.06.2018 verabschiedet.

Herausgeber:

Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund
der Krankenkassen e.V.
Theodor-Althoff-Straße 47
45133 Essen

Tel.: 0201 / 8327 0

Fax: 0201 / 8327 100

E-Mail: office@mds-ev.de

Internet: <http://www.mds-ev.org>

Vorwort

Aus dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA), die kontinuierliche interstitielle Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten (rtCGM) in den Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung aufzunehmen sowie aus der Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses (Produktgruppe 21) ergab sich das Erfordernis, einheitliche Kriterien für die Begutachtung in der MDK Gemeinschaft abzustimmen.

Eine Arbeitsgruppe der SEG 5 hat daher unter Beteiligung der SEG 7 den ergänzenden Begutachtungsleitfaden „Kontinuierliche interstitielle Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten (real-time Glucose Monitoring - rtCGM)“ erstellt. Dieser baut auf dem „Begutachtungsleitfaden Einzelfall-Beratung und -Begutachtung der Versorgung mit Hilfsmitteln gemäß § 275 Abs. 3 Satz 1 SGB V“ auf und soll den Gutachterinnen und Gutachtern in der MDK-Gemeinschaft als Informationsgrundlage dienen und eine einheitliche und qualitative hochwertige Begutachtung sicherstellen.

Den an der Erstellung beteiligten Gutachterinnen und Gutachtern gebührt besonderer Dank.

Dr. Kerstin Haid
Sprecherin der Leitenden Ärztinnen und Ärzte
der MDK-Gemeinschaft

Inhaltsverzeichnis:	Seite:
Vorwort	3
1 Einleitung	5
2 Rechtliche und sozialmedizinische inhaltliche Grundlagen der Einzelfall-Beratung / -Begutachtung	6
2.1 Rechtliche Grundlagen	6
2.1.1 Hinweise zum Leistungs- und Vertragsrecht	6
2.1.2 Rechtliche Grundlagen der MDK-Begutachtung	6
2.2 Sozialmedizinische Aspekte	7
2.2.1 Einführende Übersicht über Klassifikation und Therapieaspekte des Diabetes mellitus	7
2.2.1.1 Klassifikation	7
2.2.1.2 Intensivierte Insulintherapie	8
2.2.2 Der Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)	8
2.2.3 Verschiedene Messsysteme der rtCGM	10
2.3 Kriterien und Maßstäbe der Begutachtung einer Versorgung im Einzelfall	13
2.3.1 Algorithmus Arbeits- und Bewertungsschritte	14
2.3.2 Erläuterungen zu den Arbeits- und Bewertungsschritten	15
3 Zusammenarbeit Krankenkasse / MDK	19
4 Gutachten	19
5 Vorgehen bei Widersprüchen	19
6 Ergebnismitteilung	19
7 Abkürzungsverzeichnis	20
8 Literaturverzeichnis	22

1 Einleitung

Am 16.6.2016 hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschlossen, die kontinuierliche interstitielle Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten (rtCGM) für Diabetikerinnen und Diabetiker, die einer intensivierten Insulinbehandlung bedürfen, in den Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung aufzunehmen. Der Beschluss wurde dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) zur Prüfung vorgelegt und trat nach Nichtbeanstandung und Bekanntmachung im Bundesanzeiger am 7.9.2016 in Kraft.

Der Beschluss bietet einen gewissen Freiraum zur Interpretation. Aus diesem Grunde ist es notwendig, durch einen eBGL einheitliche Maßstäbe zur Begutachtung in der MDK-Gemeinschaft abzustimmen und festzulegen.

Entsprechend wurde die SEG 5 von der Konferenz der Leitenden Ärztinnen und Ärzte der MDK-Gemeinschaft damit beauftragt, unter Beteiligung der SEG 7, einen ergänzenden Begutachtungsleitfaden zu erstellen.

Der eBGL orientiert sich eng am Beschluss des G-BA und den diesem Beschluss zugrunde liegenden Unterlagen.

Zur besseren Lesbarkeit wird im Text auf die gleichzeitige Nennung weiblicher und männlicher Wortformen verzichtet. Angesprochen sind grundsätzlich beide Geschlechter.

2 Rechtliche und sozialmedizinische inhaltliche Grundlagen der Einzelfall-Beratung / -Begutachtung

2.1 Rechtliche Grundlagen

Die rechtlichen Grundlagen sind dem Begutachtungsleitfaden „Einzelfall-Beratung und -Begutachtung der Versorgung mit Hilfsmitteln gemäß § 275 Abs. 3 Nr. 1 SGB V“ [9] zu entnehmen.

2.1.1 Hinweise zum Leistungs- und Vertragsrecht

Die Versorgung mit Hilfsmitteln richtet sich u.a. nach § 33 SGB V. Die Verordnung der Hilfsmittel erfolgt nach Maßgabe der Hilfsmittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses. Im Rahmen der Indikationsstellung hat der verordnende Arzt das bio-psycho-soziale Krankheitsmodell (ICF-Systematik) zu beachten.

2.1.2 Rechtliche Grundlagen der MDK-Begutachtung

Begutachtungsgrundlage von Hilfsmittelversorgungen ist § 275 Abs. 3 Nr. 1 SGB V. Darüber hinaus können im Rahmen der Hilfsmittelbegutachtung auch Begutachtungsfragen nach § 275 Abs. 1 SGB V und § 275 Abs. 3 Nr. 3 SGB V relevant werden.

2.2 Sozialmedizinische Aspekte

Begutachtungsgrundlage von Hilfsmittelversorgungen sind § 275 Abs. 3 Nr. 1 und Nr. 3 SGB V.

Die Einzelfallbegutachtung des MDK bezieht sich in der Regel auf die sozialmedizinischen Aspekte wie sie auch im Begutachtungsleitfaden „Einzelfall-Beratung und -Begutachtung der Versorgung mit Hilfsmitteln gemäß § 275 Abs. 3 Satz 1 SGB V“ [9] dargestellt sind. Die Prüfung der vertragsrechtlichen Rahmenbedingungen (z.B. Verordnung, Einhaltung des Beschaffungsweges, usw.) sind hingegen regelhaft Aufgabe der Krankenkassen, so dass der MDK nur Hinweise bei Auffälligkeiten geben kann.

2.2.1 Einführende Übersicht über Klassifikation und Therapieaspekte des Diabetes mellitus

2.2.1.1 Klassifikation

Diabetes mellitus, im Deutschen als Zuckerkrankheit bezeichnet, ist der Sammelbegriff für unterschiedliche Stoffwechselstörungen, deren Leitbefund die chronische Hyperglykämie ist. Ursache ist entweder eine gestörte Insulinsekretion oder eine gestörte Insulinwirkung oder meist beides. Der Begriff („honigsüßer Durchfluss“) weist auf das schon in der Antike beschriebene Phänomen des süßlich schmeckenden Urins hin, der bei den damals üblichen diagnostischen Geschmacksproben des Urins auffiel.

Im Wesentlichen unterscheidet man den Typ-1-Diabetes vom Typ-2-Diabetes.

Dem **Diabetes mellitus Typ 1** liegt eine meist immunologisch vermittelte Zerstörung der β -Zellen der Langerhansschen Inseln zugrunde, die zu einem absoluten Insulinmangel führt. Bei Typ-1-Diabetes ist die Indikation für eine Insulintherapie immer gegeben.

Dem Diabetes mellitus Typ 1 ordnet man auch den LADA (late autoimmune diabetes in adults) zu.

Der **Diabetes mellitus Typ 2** zeigt Ausprägungen von einer vorwiegenden Insulinresistenz mit daraus folgendem relativem Insulinmangel bis hin zu einem sich entwickelnden absoluten Insulinmangel. Komorbiditäten des Typ-2-Diabetes sind häufig Fettleibigkeit, Bluthochdruck und Störungen des Fettstoffwechsels (Metabolisches Syndrom). Der Therapiealgorithmus umfasst zunächst allgemeine Maßnahmen wie Ernährungsberatung, Gewichtsreduktion und körperliche Aktivität sowie die Gabe oraler Antidiabetika. Wenn hierunter das individuelle Therapieziel nicht erreicht wird, ist eine Insulintherapie indiziert.

Als **Gestationsdiabetes** oder Schwangerschaftsdiabetes bezeichnet man eine erstmals während der Schwangerschaft aufgetretene Glukoseverwertungsstörung.

Ferner sind eine Reihe anderer **spezifischer Diabetes-Typen** bekannt, z.B. bei Erkrankungen des exokrinen Pankreas wie Pankreatitis, zystischer Fibrose oder Hämochromatose. Für eine weitergehende Darstellung sei auf entsprechende Quellen ([1], [7], [10]) verwiesen.

In Deutschland steigt die Zahl der Erkrankungen an Diabetes mellitus. 2009 waren 8,9 % der gesetzlich Versicherten betroffen, 2015 bereits 9,8 %. Dies beruht überwiegend auf einer Zunahme des Typ-2-Diabetes. Mehr als 90 % aller Diabetiker sind an einem Diabetes mellitus Typ 2 erkrankt [5].

2.2.1.2 Intensivierte Insulintherapie

Die sog. konventionelle Insulintherapie (CT) beruht auf einer verbindlichen Vorgabe der Insulindosis und der Abfolge und Größe der Mahlzeiten, d.h. es wird oft Mischinsulin zwei- bis dreimal täglich zu festen Uhrzeiten gespritzt. Pointiert ausgedrückt muss der Patient also essen, weil er Insulin gespritzt hat. Dieses Therapieregime gilt als starr und wenig geeignet, gerade bei aktiven Menschen mit flexiblem Tagesablauf eine optimale Insulinierung entsprechend den wechselnden Bedürfnissen des Patienten im Alltag zu ermöglichen.

Wesentlich mehr Flexibilität für den Patienten bietet die intensivierete Insulintherapie. Hier wird die Aufgliederung des Insulinspiegels beim Gesunden in einen basalen Insulinbedarf und den zusätzlichen mahlzeitenabhängigen Insulinbedarf nachgebildet. Für dieses Prinzip stehen zwei Therapieformen, die ICT und die CSII zur Verfügung.

Bei der intensivierten konventionellen Insulintherapie (ICT) wird der basale Insulinbedarf durch Injektionen von Verzögerungsinsulin mit langer Wirkdauer abgedeckt. Prandial wird zusätzlich ein kurz wirksames Insulin (Human- oder Normalinsulin oder Insulinanaloge mit sehr rascher Wirksamkeit und kurzer Wirkdauer) gegeben. Diese Bolusgaben richten sich nach den aktuellen Blutzuckerwerten und Kohlenhydratmengen in den Mahlzeiten sowie den festgelegten Korrekturfaktoren. Folglich muss der Blutzucker mehrfach täglich gemessen werden.

Bei der Insulinpumpentherapie (CSII, kontinuierliche subkutane Insulininfusion) wird ausschließlich Normalinsulin oder schnell wirksames Analoginsulin verwendet. Über die Pumpe wird das Insulin kontinuierlich in den Körper abgegeben, so dass der Grundbedarf abgedeckt ist. Zusätzlich wird zu den Mahlzeiten und zur Blutzuckerkorrektur kurzfristig Insulin aus der Pumpe als Bolus abgegeben. Das Spritzen mit Insulin-Pen oder Spritze ist nicht mehr notwendig.

2.2.2 Der Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 16. Juni 2016 beschlossen, die Methode **Kontinuierliche interstitielle Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten (rtCGM) zur Therapiesteuerung bei Patientinnen und Patienten mit insulinpflichtigem Diabetes mellitus**

in die vertragsärztliche Versorgung aufzunehmen (siehe „Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung“ [4]). Der Beschluss [3] wurde am 06.09.2016 im Bundesanzeiger veröffentlicht (BAnz AT 06.09.2016 B3), die Änderung der „Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung“ trat am 07.09.2016 in Kraft.

Die Bewertung des Nutzens erfolgte auf der Grundlage des zugehörigen Abschlussberichts des IQWiG [6], das vom G-BA mit der Bewertung der Methode beauftragt wurde. Die Nutzenbewertung beruht auf 15 randomisierten kontrollierten Studien zum Vergleich der rtCGM mit anderen Verfahren der Glukosemessung. Die überwiegende Mehrheit der insgesamt 1952 Versuchspersonen hatte Typ-1-Diabetes, nur 1 Studie schloss ausschließlich Patienten mit Typ-2-Diabetes ein.

Die Methode wird in der Richtlinie wie folgt beschrieben (Zitat [4], § 1):

(1) Bei der Intervention der Kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten (rtCGM) wird mittels eines Sensors kontinuierlich der Glukosegehalt in der interstitiellen Flüssigkeit des Unterhautfettgewebes gemessen. Anschließend überträgt ein mit dem Sensor verbundener Transmitter die Messwerte automatisch an das Empfangsgerät. Es werden kontinuierlich Messwerte und der Trend zum Glukosegehalt ausgegeben. Anhand einer Alarmfunktion mit individuell einstellbaren Grenzwerten warnt das Gerät vor dem Erreichen zu hoher oder zu niedriger Glukosewerte.

Die Methode kann dabei allerdings nur zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind:

Es handelt sich um (Zitat [4], § 2):

1. *Patientinnen und Patienten mit insulinpflichtigem Diabetes mellitus,*
2. *die einer intensivierten Insulinbehandlung bedürfen, in dieser geschult sind und diese bereits anwenden,*
3. *insbesondere dann, wenn die zwischen Ärztin oder Arzt und Patientin oder Patient festgelegten individuellen Therapieziele zur Stoffwechseleinstellung auch bei Beachtung der jeweiligen Lebenssituation der Patientin oder des Patienten nicht erreicht werden können*
4. *und wenn die Voraussetzungen des § 3¹ vorliegen.*

Dabei konkretisiert der G-BA, was unter einer intensivierten Insulintherapie zu verstehen ist (Zitat [4], § 2):

Als intensiviert ist eine Insulintherapie anzusehen, bei der die Patientin oder der Patient entsprechend ihres oder seines Lebensstils den Zeitpunkt und die Zusammensetzung der Mahlzeit selbst frei festlegt und dementsprechend die Dosierung des Mahlzeiteninsulins anhand der Menge der aufzunehmenden Kohlenhydrate und der Höhe des präprandialen Blutzuckerspiegels steuert.

Darüber hinaus wurden folgende Vorgaben zur Qualitätssicherung formuliert (Zitat [4], § 3):

(1) *Zur Durchführung der Methode rtCGM im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung berechtigt sind:*

1. *Fachärzte für Innere Medizin und Endokrinologie und Diabetologie oder*
2. *Fachärzte für Innere Medizin, für Allgemeinmedizin oder für Kinder- und Jugendmedizin jeweils mit der Anerkennung „Diabetologie“ oder „Diabetologe Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG)“ bzw. mit vergleichbarer Qualifikation oder*
3. *Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin mit der Anerkennung „Kinder-Endokrinologie und -Diabetologie“.*

Die in der Richtlinie verwendeten Facharzt-, Schwerpunkt- und Zusatzbezeichnungen richten sich nach der (Muster-) Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer und schließen auch diejenigen Ärzte ein, welche eine entsprechende Bezeichnung nach altem Recht führen.

(2) *Die Patientin oder der Patient muss zeitnah 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 Be-*

¹ Anmerkung: § 3 Vorgaben zur Qualitätssicherung

deutung der Blutglukose-Selbstmessung und der durch das Gerät zur Verfügung gestellten Trends unter Berücksichtigung des individuellen Bedarfs und eventuell vorhandener Vorkenntnisse geschult werden.

- (3) Die Ärztin oder der Arzt und die Patientin oder der Patient legen gemeinsam ein individuelles Therapieziel unter Nutzung der rtCGM fest. Die Ärztin oder der Arzt dokumentiert das Therapieziel und im Verlauf der weiteren Behandlung die Zielerreichung.*
- (4) Das eingesetzte Gerät muss ein zugelassenes Medizinprodukt zur Kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung mit Real-Time-Messung (rtCGM) sein. Anhand einer Alarmfunktion mit individuell einstellbaren Grenzwerten muss das Gerät vor dem Erreichen zu hoher oder zu niedriger Glukosewerte warnen können. Das Empfangsgerät kann in eine Insulinpumpe integriert sein.*
- (5) Soweit der Einsatz des Gerätes eine Verwendung, Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung personenbezogener oder personen-beziehbarer Daten vorsieht, muss sichergestellt sein, dass diese allein zum Zwecke der Behandlung der Patientin oder des Patienten erfolgen und eine Nutzung ohne Zugriff Dritter, insbesondere der Hersteller, möglich ist.*

Zusammengefasst schränkt der Beschluss des G-BA die Verordnung der rtCGM damit auf ein bestimmtes Patientenkollektiv und bestimmte Facharztgruppen bzw. Zusatzbezeichnungen ein. Dabei ist von Arzt und Patient ein Therapieziel festzulegen und zu dokumentieren, dessen Erreichung im Laufe der Anwendung zu kontrollieren ist.

Darüber hinaus wird verlangt, dass der Patient vor Anwendung der rtCGM geschult wird, wobei keine Vorgaben zum Umfang der Schulung oder zu den Anbietern der Schulung festgelegt wurden.

Bezüglich der eingesetzten Geräte wird gefordert, dass sie über eine Alarmfunktion verfügen müssen und dass der Datenschutz sichergestellt sein muss. Kritisch zu sehen sind in diesem Zusammenhang z.B. Geräte, bei denen auf die gespeicherten Werte nur über eine Cloud oder einen Onlinedienst zugegriffen werden kann.

Mit Wirkung zum 1. April 2017 beschloss der Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V eine entsprechende Änderung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) [2] zur Aufnahme der rtCGM in den EBM. Die Anleitung eines Patienten zur Handhabung eines Real-Time-Messgerätes zur kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung kann durch Hausärzte und Internisten (GOP 03355 bzw. 13360) sowie Kinder- und Jugendmediziner (GOP 04590) jeweils mit besonderer Qualifikation (Zusatzweiterbildung „Diabetologie“, „Diabetologe Deutsche Diabetes Gesellschaft“ oder „Kinder-Endokrinologie und -Diabetologie“) abgerechnet werden.

2.2.3 Verschiedene Messsysteme der rtCGM

Der Abschlussbericht „Kontinuierliche interstitielle Glukosemessung (CGM) mit Real-Time-Messgeräten bei insulinpflichtigem Diabetes mellitus“ des IQWiG beschreibt die verschiedenen Messsysteme wie folgt (Zitat [6]):

Bei den CGM-Geräten unterscheidet man zwischen solchen mit und ohne Real-Time-Funktion. CGM-Geräte ohne beziehungsweise mit verblindeter Real-Time-Funktion zeigen während der Aufzeichnungsphase keine Werte an. Nach der Aufzeichnung werden die CGM-Werte auf einen Computer übertragen, um dort grafisch dargestellt und ausgewertet zu werden (retrospektive CGM). Dies ermöglicht den behandelnden Ärzten, die

Blutzuckereinstellung ihrer Patienten einzuschätzen und die Insulintherapie entsprechend anzupassen. Die CGM-Geräte mit unverblindeter Real-Time-Funktion (rtCGM) dagegen zeigen während der Aufzeichnungsphase Werte an und ermöglichen so überdies den Patienten, ihre Therapie selbst anzupassen [10]. Die rtCGM-Geräte zeigen nicht nur aktuelle Glukosewerte, sondern auch Trends der Glukosekonzentration an. So können Patienten erkennen, wann eine Hypo- oder Hyperglykämie droht, und durch eine Nahrungsaufnahme oder Insulingabe entsprechend gegensteuern. Jedoch können sie Blutzuckerschwankungen nur zeitlich verzögert abbilden. Die Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) empfiehlt deshalb in ihrer S3-Leitlinie zur Therapie des Typ-1-Diabetes, die rtCGM-Werte vor jeder Insulingabe beziehungsweise Änderung der Insulindosis durch eine BGSM² zu überprüfen [5]. Somit ist die BGSM auch bei Verwendung der rtCGM notwendig.

Die rtCGM kann sowohl von Patienten verwendet werden, die sich das Insulin selbst spritzen, als auch von Patienten mit Insulinpumpe. Aktuell sind neben reinen rtCGM-Geräten auch Geräte auf dem Markt, die die rtCGM mit einer Insulinpumpe kombinieren (sensorgestützte Insulinpumpentherapie) [11,12]. Diese Kombinationsgeräte besitzen eine gemeinsame Anzeige für das rtCGM-Gerät und die Insulinpumpe. Zurzeit werden Kombinationsgeräte entwickelt, welche die rtCGM-Komponente über automatisierte Funktionen mit der Insulinpumpe verbinden. Ein aktuelles Beispiel für automatisierte Funktionen ist die Low-glucose-suspend(LGS)-Funktion. Die LGS-Funktion, welche auch als eine Erweiterung der rtCGM verstanden werden kann, bewirkt, dass die Insulinzufuhr durch die Insulinpumpe temporär unterbrochen wird, wenn der rtCGM-Wert eine individuell einstellbare Grenze unterschreitet [13]. Dies soll bewirken, dass bei Patienten Hypoglykämien – insbesondere nächtliche Hypoglykämien – vermieden werden.

Folgende Publikationen werden hier zitiert:

[5] Böhm BO, Dreyer M, Fritsche A, Füchtenbusch M, Gözl S, Martin S.

Therapie des Typ-1-Diabetes: Version 1.0 [online]. 09.2011 [Zugriff: 08.03.2013]. URL: http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/057-016_S3_Diagnostik_Therapie_und_Verlaufskontrolle_des_Diabetes_mellitus_im_Kindes-_und_Jugendalter_Lana_03-2009_04-2013.pdf.

[10] Newman SP, Cooke D, Casbard A, Walker S, Meredith S, Nunn A et al. A randomised controlled trial to compare minimally invasive glucose monitoring devices with conventional monitoring in the management of insulin-treated diabetes mellitus (MITRE). *Health Technol Assess* 2009; 13(28): 1-216.

[11] Cengiz E, Sherr JL, Weinzimer SA, Tamborlane WV. New-generation diabetes management: glucose sensor-augmented insulin pump therapy. *Expert Rev Med Devices* 2011; 8(4): 449-458

[12] Liebl A, Henrichs HR, Heinemann L, Freckmann G, Biermann E, Thomas A. Evidenz und Konsens für den klinischen Einsatz von CGM. *Diabetes, Stoffwechsel und Herz* 2012; 21(1): 32-47.

[13] Danne T, Kordonouri O, Holder M, Haberland H, Golembowski S, Remus K et al. Prevention of hypoglycemia by using low glucose suspend function in sensor-augmented pump therapy. *Diabetes Technol Ther* 2011; 13(11): 1129-1134.

Davon abzugrenzen sind Systeme, die nur diskontinuierlich und auf Abruf die Ergebnisse anzeigen und daher nicht die Vorgaben des G-BA Beschlusses erfüllen.

Von Bedeutung im Zuge der Weiterentwicklung der auf dem Markt verfügbaren Geräte ist u. a., dass im G-BA Beschluss [3] keine Spezifikationen der Sensoren erfolgt. Entspricht somit ein Gerät den Kriterien des G-BA Beschlusses und begründen die Handhabung oder die Funktionsweise der Sensoren keine neue Methode, erfüllt ein solches Gerät die Anforderungen der Richtlinie.

² BGSM = Blutglukoseselbstmessung

Eine Besonderheit ist bei implantierbaren Systemen zu beachten (z.B. Geräte mit implantierbaren Sensoren):

Als implantierbares Produkt gilt auch jedes Produkt, das dazu bestimmt ist, durch einen klinischen Eingriff teilweise in den menschlichen Körper eingeführt zu werden und nach dem Eingriff mindestens 30 Tage dort zu verbleiben... (VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017 [11]).

Implantate sind keine Hilfsmittel im Sinne des § 33 SGB V und leistungsrechtlich gesondert zu bewerten.

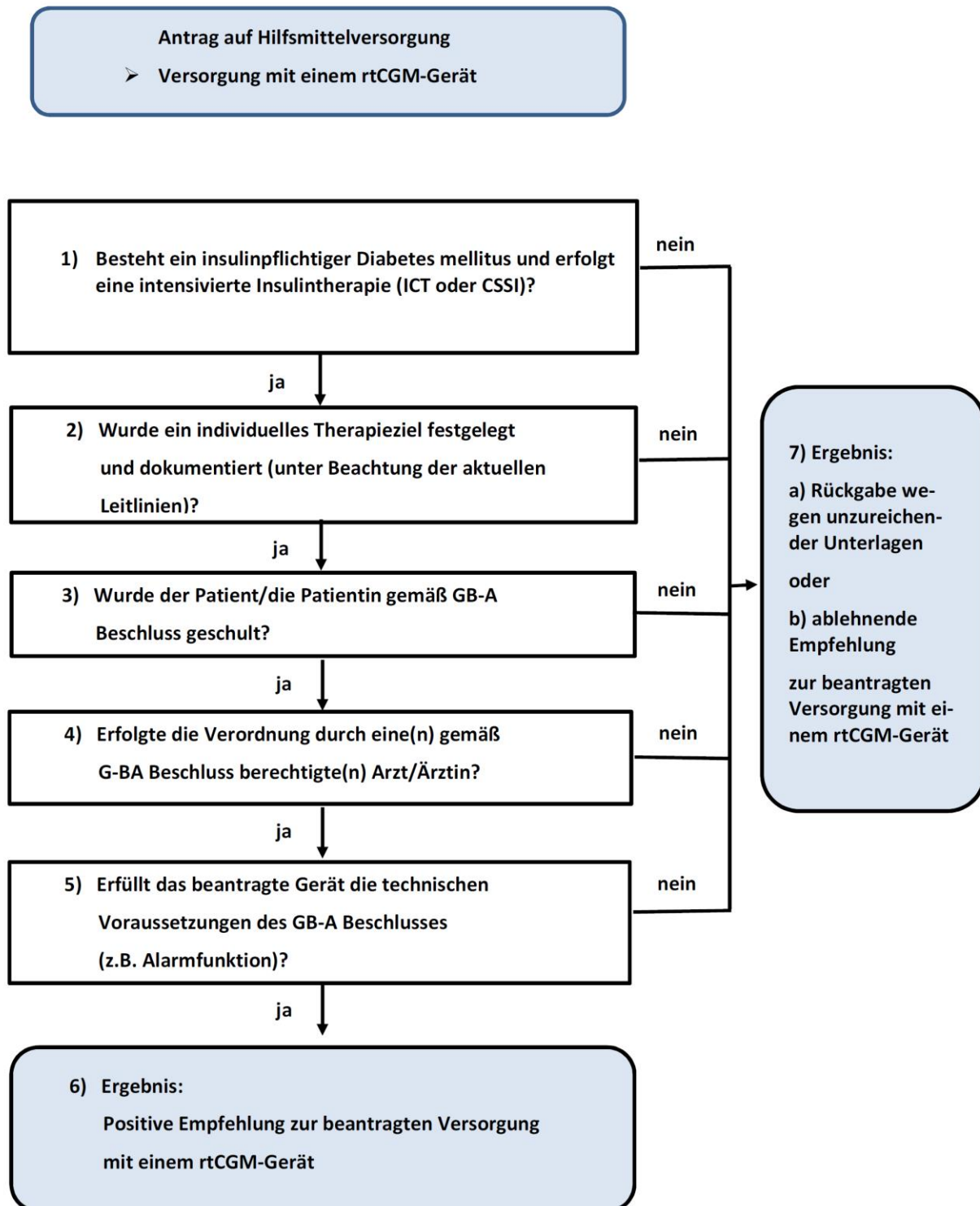
2.3 Kriterien und Maßstäbe der Begutachtung einer Versorgung im Einzelfall

Die nachfolgenden Arbeits- und Bewertungsschritte sind sowohl im Rahmen der sozialmedizinischen Fallberatung als auch bei der Erstellung von Gutachten inhaltlich zu berücksichtigen. Der Umfang der Dokumentation der relevanten Befunde und der sozialmedizinischen Bewertung richtet sich nach dem Begutachtungsanlass und dem Begutachtungsergebnis. Es ist nicht erforderlich, jeden einzelnen Arbeits- und Bewertungsschritt im Gutachten zu dokumentieren.

Die Fragestellungen der Krankenkasse ist zu beachten.

Voraussetzung für eine sozialmedizinische Beurteilung ist eine ausreichende Informationslage im zu prüfenden Einzelfall (s. auch 2.3.2).

2.3.1 Algorithmus Arbeits- und Bewertungsschritte



2.3.2 Erläuterungen zu den Arbeits- und Bewertungsschritten

Legende zu 1) Besteht ein insulinpflichtiger Diabetes mellitus und erfolgt eine intensiverte Insulintherapie (ICT oder CSSI)?

Grundsätzlich soll der Gutachter prüfen, ob auf der Grundlage der vorliegenden Unterlagen die Indikation für die beantragte Hilfsmittelversorgung nachvollzogen werden kann.

Dazu sind die o.g. Voraussetzungen zu prüfen. Wesentlich ist das Vorliegen eines insulinpflichtigen Diabetes mellitus, der einer intensivierten Insulinbehandlung bedarf.

Als intensiviert gilt eine Insulintherapie, wenn der Patient den Zeitpunkt und die Zusammensetzung der Mahlzeit selbst frei festlegt und dementsprechend die Dosierung des Mahlzeiteninsulins anhand der Menge der aufzunehmenden Kohlenhydrate und der Höhe des präprandialen Blutzuckerspiegels steuert (siehe G-BA Beschluss).

Von einer intensivierten Insulintherapie in diesem Sinne ist auszugehen bei der

- **Intensivierten konventionellen Insulintherapie (ICT)** sowie bei einer
- **Insulinpumpentherapie (CSSI).**

Folgende Unterlagen sind zur Beurteilung notwendig:

- Fachärztliche Verordnung (z.B. mit Angaben zu bisherigem Therapieschema, verwendeten Insulinen).
- Blutzuckerprotokoll über mindestens 4 Wochen.
- Angabe von BE- und Insulinmengen in Verbindung mit den gemessenen BZ-Werten. Ggf. weitere relevante Informationen (z.B. Erkrankungen, Aktivitäten).

Legende zu 2) Wurde ein individuelles Therapieziel festgelegt und dokumentiert (unter Beachtung der aktuellen Leitlinien)?

Konstitutiver Teil der Qualitätssicherung des G-BA Beschlusses ist die Festlegung eines individuellen Therapiezieles unter Nutzung der rtCGM gemeinsam durch Arzt und Patient. Das Therapieziel ist durch den Arzt zu dokumentieren.

Von einer Indikation ist insbesondere dann auszugehen, wenn laut ärztlicher Verordnung ohne Verwendung der rtCGM, die individuellen Therapieziele zur Stoffwechseleinstellung nicht erreicht werden können.

Mögliche individuelle Therapieziele sind z.B. eine ausreichende glykämische Kontrolle unter Insulinierung, die Vermeidung von schweren Hypoglykämien und diabetischen Folgeschäden und die Angabe eines HbA1c-

Zielwertes oder -korridores. Weitere Therapieziele können den aktuellen einschlägigen Leitlinien entnommen werden. Hierbei bleibt es der fachlichen Einschätzung des Gutachters überlassen, ob die Ausführungen hierzu in den Begutachtungsunterlagen ausreichen oder weitergehende Präzisierungen erforderlich sind.

Legende zu 3) Wurde der Patient/die Patientin gemäß G-BA Beschluss geschult?

Im Beschluss des G-BA spiegelt sich die Bedeutung der Patientenschulung bei Diabetes mellitus wider. Insofern sollte aus den Antragsunterlagen hervorgehen, dass der Patient, für den eine rtCGM beantragt wird, in der Vergangenheit eine Patientenschulung für die intensivierete Insulintherapie erhalten hat. In den Vorgaben zur Qualitätssicherung wird zeitnah im Zuge der Verordnung und vor der ersten Anwendung des rtCGM über die Schulungsinhalte zur ICT und gegebenenfalls zur Insulinpumpe hinaus eine Schulung gefordert. Vorgaben zum Umfang dieser Schulung oder zu den Anbietern der Schulung wurden nicht festgelegt. Auf Grund der hier genannten zeitlichen Vorgaben ist es wenig praktikabel, dass seitens des MDK regelmäßig die tatsächliche Durchführung dieser Schulung vor Aussprechen einer sozialmedizinischen Empfehlung geprüft wird. Der hiermit verbundene Aufwand mit Wiedervorlage erscheint sehr hoch. Der Krankenkasse kann empfohlen werden, die korrekte Durchführung der Schulung abschließend durch Vorlage einer entsprechenden Bescheinigung zu prüfen. Im Einzelfall kann der MDK-Gutachter aber auch auf Vorlage dieser Bescheinigung bestehen.

Die Schulung (Anleitung zur Selbstanwendung eines rtCGM-Gerätes) wurde über die GOÄ-Ziffern 03355, 04590 und 13360 in den EBM aufgenommen.

Immer wenn aus gutachterlicher Sicht Zweifel bestehen, dass der Patient mit der intensivierten Insulintherapie ausreichend vertraut ist, ist der Gutachter gehalten, den Sachverhalt entsprechend zu prüfen und ggf. eine Nachschulung anzuregen. Gleiches gilt bei relevanten Compliance-Problemen. In diesen Situationen kann auch die Durchsicht der vorgelegten Blutzuckerprotokolle Aufschluss geben.

Legende zu 4) Erfolgte die Verordnung durch eine(n) gemäß G-BA Beschluss berechtigte(n) Arzt/Ärztin?

Die Vorgaben des G-BA Beschlusses sind eindeutig.

Zur Durchführung der Methode rtCGM im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung sind berechtigt:

- Fachärzte für Innere Medizin und Endokrinologie und Diabetologie oder
- Fachärzte für Innere Medizin, für Allgemeinmedizin oder für Kinder- und Jugendmedizin jeweils mit der Anerkennung „Diabetologie“ oder „Diabetologe Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG)“ bzw. mit vergleichbarer Qualifikation oder
- Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin mit der Anerkennung „Kinder-Endokrinologie und -Diabetologie“.

Die in der Richtlinie verwendeten Facharzt-, Schwerpunkt- und Zusatzbezeichnungen richten sich nach der (Muster-) Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer und schließen auch diejenigen Ärzte ein, welche eine entsprechende Bezeichnung nach altem Recht führen.

Entsprechend sollte die ausreichende Qualifikation des Verordners aus den vorliegenden Unterlagen hervorgehen (Angaben im Briefkopf, auf dem Stempel oder ggf. kurze Recherche auf der Homepage der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung). Bei unzureichender Qualifikation ist die Verordnung durch einen hierzu berechtigten Arztes zu fordern.

Legende zu 5) Erfüllt das beantragte Gerät die technischen Voraussetzungen des G-BA Beschlusses (z.B. Alarmfunktion)?

Das eingesetzte Gerät muss ein CE-zertifiziertes Medizinprodukt zur Kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung mit Real-Time-Messung (rtCGM) sein. Anhand einer Alarmfunktion mit individuell einstellbaren Grenzwerten muss das Gerät vor dem Erreichen zu hoher oder zu niedriger Glukosewerte warnen können. Das Empfangsgerät kann in eine Insulinpumpe integriert sein.

Wenn das beantragte Gerät diese Voraussetzungen nicht erfüllt, kann eine Kostenübernahme hierfür nicht empfohlen werden. Dennoch sollte auch in einem solchen Falle bei grundsätzlich gegebener Indikation für ein rtCGM eine entsprechende Stellungnahme erfolgen.

Legende zu 6) Ergebnis: Positive Empfehlung zur beantragten Versorgung mit einem rtCGM-Gerät

Die Fragestellung der Krankenkasse ist zusammenfassend zu beantworten.

Hinweise, ob nach einigen Monaten eine Überprüfung der Versorgung erforderlich ist, sind i.d.R. nicht erforderlich und allenfalls Einzelfällen vorbehalten.

I.d.R. ist eine zeitliche Befristung der Kostenzusage nicht vorgesehen. Lediglich in begründeten Einzelfällen sollte seitens des Gutachters eine Befristung mit genauer Begründung empfohlen werden.

Legende zu 7) Ergebnis:
a) Rückgabe wegen unzureichender Unterlagen
oder
b) ablehnende Empfehlung
zur beantragten Versorgung mit einem rtCGM-Gerät

a)

Sofern sich der Sachverhalt durch vorgelegte Unterlagen und medizinische Befunde nicht klären lässt, ist gezielte Beschaffung der Unterlagen erforderlich. Die Unterlagen sind beim verordneten Arzt unter Beachtung des Datenschutzes einzufordern.

Je nach Ergebnis der Bewertungen entsprechend der Legenden zu 2), 3), 4) oder der Legende zu 5) sind die ablehnenden oder abweichenden Empfehlungen so in der gutachtlichen Stellungnahme zu formulieren, dass die Krankenkasse in der Lage ist, eine entsprechende Leistungsentscheidung zu treffen.

b)

Sollte eine Hilfsmittelversorgung mit einer rtCGM grundsätzlich nicht erforderlich sein, sind entsprechende Versorgungsalternativen darzulegen.

3 Zusammenarbeit Krankenkasse / MDK

Ein ergänzender Begutachtungsleitfaden ist für die Krankenkassen nicht verbindlich.

Bezüglich der grundsätzlichen Aspekte wird auf den Begutachtungsleitfaden Hilfsmittel verwiesen.

4 Gutachten

Die Darlegung der wesentlichen Feststellungen erfolgt auf Basis vorliegender Akten. Eine Begutachtung mit persönlicher Befunderhebung ist meist nicht zielführend und bringt in der Regel keine neuen wegweisenden medizinischen Fakten. Eine Begutachtung mit persönlicher Befunderhebung sollte nur im Ausnahmefall erfolgen.

Das Gutachten folgt hinsichtlich der Gliederung und Angaben den üblichen Gutachten zur Hilfsmittelversorgung (siehe Begutachtungsleitfaden Hilfsmittel [9]).

5 Vorgehen bei Widersprüchen

Das Vorgehen bei Widersprüchen richtet sich nach dem Begutachtungsleitfaden Hilfsmittel [9].

6 Ergebnismitteilung

Die Ergebnismitteilung erfolgt entsprechend den Ausführungen des Begutachtungsleitfadens Hilfsmittel.

7 Abkürzungsverzeichnis

BGSM

Blutglukoseselbstmessung

BMG

Bundesministerium für Gesundheit

CE-Kennzeichnung

Erklärung des Herstellers oder Inverkehrbringers, dass das Produkt allen geltenden europäischen Vorschriften entspricht und den vorgeschriebenen Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen wurde.

CSSI

Insulinpumpentherapie (kontinuierliche subkutane Insulininfusionen)

CT

konventionelle Insulintherapie

DDG

Deutsche Diabetes Gesellschaft

G-BA

Gemeinsamer Bundesausschuss

GOÄ

Gebührenordnung für Ärzte

eBGL

Ergänzender Begutachtungsleitfaden

EBM

Einheitlicher Bewertungsmaßstab

GKV – Spitzenverband

Spitzenverband Bund der Krankenkassen

ICF

International Classification of Functioning, Disability and Health

ICT

intensivierte konventionelle Insulintherapie

IQWiG

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

LADA

late autoimmune diabetes in adults

MDK

Medizinischer Dienst der Krankenversicherung

MDS

Medizinischer Dienst des Spitzenverband Bund der Krankenversicherung

rtCGM

real-time Glucose Monitoring

SEG 5

Sozialmedizinische Expertengruppe Hilfsmittel und Medizinprodukte

SEG 7

Sozialmedizinische Expertengruppe Methoden- und Produktbewertungen

SGB

Sozialbesetzbuch

8 Literaturverzeichnis

[1] Böhm BO et al..

Therapie des Typ-1-Diabetes.

Diabetologie 2017; 12 (Suppl 2): S128–S140

[2] Bewertungsausschuss nach § 87 Absatz 1 Satz 1 SGB V (Hrsg.).

BESCHLUSS des Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V in seiner 389. Sitzung am 21. Februar 2017 zur Änderung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) mit Wirkung zum 1. April 2017.

Beschlusstext, abzurufen unter: http://www.kbv.de/media/sp/EBM_2017_04_01_BA_389_BeeG_DFE_Glukosemessung.pdf [Letzter Zugriff 15.11.2017].

[3] Gemeinsamer Bundesausschuss (Hrsg.).

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses 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.

Beschlusstext vom 16.06.2016, veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 06.09.2016 B3), in Kraft getreten am 07.09.2016.

Beschlusstext, abzurufen unter: <https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/2623/> [Letzter Zugriff 16.04.2018].

[4] Gemeinsamer Bundesausschuss (Hrsg.).

Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung (Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung).

Fassung vom 17. Januar 2006, veröffentlicht im Bundesanzeiger 2006 Nr. 48 (S. 1 523) in Kraft getreten am 1. April 2006, zuletzt geändert am 21.09.2017, veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 10.01.2018 B3), in Kraft getreten am 11.01.2018.

Beschlusstext, abzurufen unter: <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/7/> [Letzter Zugriff 16.02.2018].

[5] Goffrier B, Schulz M, Bätzing-Feigenbaum J.

Administrative Prävalenzen und Inzidenzen des Diabetes mellitus von 2009 bis 2015.

Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in Deutschland (Zi). Versorgungsatlas-Bericht Nr. 17/03. Berlin 2017. DOI: 10.20364/VA-17.03.

[6] Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (Hrsg.).

Kontinuierliche interstitielle Glukosemessung (CGM) mit Real-Time-Messgeräten bei insulinpflichtigem Diabetes mellitus – Abschlussbericht.

IQWiG-Berichte – Nr. 289, Auftrag: D12-01, Version: 1.0, Stand 25.03.2015.

Abzurufen unter: <https://www.iqwig.de/de/projekte-ergebnisse/projekte/nichtmedikamentose-verfahren/d12-01-kontinuierliche-interstitielle-glukosemessung-cgm-mit-real-time-messgeraten-bei-insulinpflichtigem-diabetes-mellitus.3258.html> [Letzter Zugriff 16.02.2018]

[7] Landgraf R et al..

Therapie des Typ-2-Diabetes.

Diabetologie 2017; 12 (Suppl 2): S141–S156

[8] Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e.V. / GKV-Spitzenverband (Hrsg.).

Begutachtungsanleitung „Außervertragliche Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB)' (ohne Fertigarzneimittel)“.

Vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen am 8. Oktober 2008 als Richtlinie nach § 282 Abs. 2 Satz 3 SGB V erlassen. 2008.

Beschlusstext, abzurufen unter <https://www.mds-ev.de/richtlinien-publikationen/richtlinien-grundlagen-der-begutachtung/neue-untersuchungs-und-behandlungsmethoden.html> [Letzter Zugriff 16.02.2018]

[9] Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e.V. (Hrsg.).

Begutachtungsleitfaden: Einzelfall-Beratung und -Begutachtung der Versorgung mit Hilfsmitteln gemäß § 275 Abs. 3 Satz 1 SGB V.

Stand: 21.09.2011.

[10] Nauck M et al..

Definition, Klassifikation und Diagnostik des Diabetes mellitus.

Diabetologie 2017; 12 (Suppl 2): S94–S100

[11] VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates

Abzurufen unter: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745> [Letzter Zugriff 16.04.2018].