



Bundesversicherungsamt, Friedrich-Ebert-Allee 38, 53113 Bonn

HAUSANSCHRIFT Friedrich-Ebert-Allee 38
53113 Bonn

Hochschule Hannover
Medizinische Psychologie
Prof. Dr. Karin Lange
Carl-Neuberg-Straße 1
30625 Hannover

TEL
FAX
E-MAIL
INTERNET
BEARBEITER(IN)

DATUM 15. Dezember 2014
AZ 515-5623.2-3407/2014
(bei Antwort bitte angeben)

Ihr Widerspruch vom 20. November 2014

Sehr geehrte Frau Prof. Dr. Lange,

Ihr als „Widerspruch“ bezeichnetes Schreiben vom 20. November 2014 haben wir erhalten.

Allerdings ist ein Widerspruch gegen unser Schreiben vom 24. Oktober 2014, mit dem wir Ihnen die Nichtverwendbarkeit des Schulungsprogramms „Diabetesbuch für Kinder“, 4. Auflage mitgeteilt haben, unzulässig.

Gemäß § 137g Abs. 1 SGB V ist das Bundesversicherungsamt zuständig für die Zulassung strukturierter Behandlungsprogramme (DMP). Im Rahmen dieser Zulassung haben wir auch über die Verwendungsfähigkeit verschiedener Versichertenmedien für diese DMP zu entscheiden. Hierzu gehören u.a. auch Schulungsprogramme. Anträge bestimmte Versichertenmedien im Rahmen von DMP zu verwenden, können nur von Krankenkassen oder ihren Verbänden gestellt werden. Insoweit sind auch nicht Sie der „Antragsteller“, sondern der AOK Bundesverband, der ursprünglich den Antrag gestellt hatte Ihr Schulungsprogramm im Rahmen von DMP verwenden zu können. Daran hat auch nicht geändert, dass wir den Schriftwechsel zum Inhalt des Schulungsprogramms mit Ihnen als der Autorin geführt haben. Dabei handelte es sich um ein formloses verwaltungsmäßiges Abstimmungsverhalten. Die Mitteilung der Nichtwendungs-fähigkeit haben wir Ihnen und dem AOK Bundesverband gesandt. Dieser ist gefordert, sich ggf. gegen unsere Entscheidung zu wenden.

Dennoch möchten wir auf Ihr Vorbringen in Ihrem Schreiben vom 20. November 2014 eingehen.

Zu 1):

Richtig ist, dass der Antrag auf Verwendung des Schulungsprogramms am 18. Februar 2014 noch unter Geltung der RSAV bei uns einging. Aber auch unter der alten Rechtslage wäre das Schulungsprogramm aus den gleichen Gründen nicht genehmigungsfähig gewesen. Die von Ihnen beklagte lange Bearbeitungszeit ist auch gerade dem Umstand geschuldet, dass wir angenommen haben, dass der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) die entsprechenden Regeln zu Normal- und Analoginsulin in seiner neuen Richtlinie gegenüber den Regelungen der RSAV ändert. Hierzu hatte es auch entsprechende Änderungsanträge gegeben. Der G-BA hat aber diese Änderungen ausdrücklich abgelehnt.

Außerdem hätten nach Inkrafttreten der DMP-Anforderungen-Richtlinie am 1. Juli 2014 gem. § 137g Abs. 2 Satz1 SGB V binnen eines Jahres alle geschlossenen Verträge und Programme – nebst den verwendeten Versichertenmedien - an die neue Rechtslage angepasst werden müssen.

Zu 2):

Entscheidungsgrundlage ist die DMP-A-RL des Gemeinsamen Bundesausschusses. Nach Anlage 7, Ziffer 1.3.4, Absatz 1 der DMP-A-RL soll Humaninsulin aber weiterhin vorrangig verwendet werden, weil dessen Sicherheit im Hinblick auf die Erreichung der in Nummer 1.3.1 der DMP-A-RL genannten Therapieziele in prospektiven, randomisierten, kontrollierten Langzeitstudien mit klinischen Endpunkten nachgewiesen wurde.

Die Richtlinie erlaubt im Rahmen der individuellen Therapieplanung nachrangig auch die Verordnung von Insulin-Analoga. Hinsichtlich der individuellen Therapieplanung unterscheidet sich die DMP-A-RL nicht von der 20. RSA-ÄndV.

Dies bedeutet, dass sich die vorrangige Verwendung des Humaninsulins auch in dem Diabetes-Buch für Kinder widerspiegeln muss. Dies ist aber gerade nicht der Fall. Die Vorrangigkeit der Verwendung des Humaninsulins bzw. des Normalinsulins wurde - wie sich aus nachfolgender Aufstellung ergibt - im Vergleich zur 3. Auflage gerade konsequent aus dem Diabetes-Buch aufgehoben.

Vergleich der 3. und 4. Auflage

3. Auflage		4. Auflage		
Seite	Zitat	Seite	Zitat	Kommentar
S. 161	<p>Die schnellen Insuline heißen Normalinsulin oder schnelles Analoginsulin.</p> <p>Mein Normalinsulin beginnt nach einer Viertelstunde zu wirken, nach etwa 2 bis 4 Stunden ist die Wirkung am stärksten, nach etwa 6 Stunden ist sie vorüber.</p>	S. 174	<p>Die schnellen Insuline heißen schnelles Analoginsulin oder Normalinsulin.</p> <p>Mein schnelles Analoginsulin beginnt nach wenigen Minuten zu wirken, nach etwa 2 Stunden ist die Wirkung am stärksten, nach etwa 3 Stunden ist sie vorüber.</p> <p>In der Pumpe haben alle Kinder ein sehr schnelles Insulin, die <u>meisten</u></p> <p><u>ein schnelles Analoginsulin.</u></p>	<p>Tausch der Reihenfolge</p> <p>Normalinsulin durch Analoginsulin ersetzt</p> <p>neu, ergänzt</p>
S. 164	<p>Mein Spritzplan sieht so aus:</p> <p><u>morgens (6.30 Uhr):</u> Normalinsulin und Verzögerungsinsulin gemischt</p> <p><u>mittags (13.00 Uhr):</u> Normalinsulin</p> <p><u>abends (18.00 Uhr):</u> Normalinsulin</p> <p><u>spät (22.00 Uhr):</u> Verzögerungsinsulin</p>	S. 177	<p>Mein Spritzplan sieht meistens so aus:</p> <p><u>morgens:</u> schnelles Analoginsulin, Verzögerungsinsulin</p> <p>zur Pause: schnelles Analoginsulin</p> <p><u>mittags:</u> schnelles Analoginsulin</p> <p><u>abends:</u> schnelles Analoginsulin</p> <p><u>spät:</u> Verzögerungsinsulin</p>	<p>Normalinsulin durch Analoginsulin ersetzt</p> <p><i>Pause ergänzt</i></p>

S. 167	Für eine KE spritze ich: morgens, mittags, abends, sehr spät abends Einheiten Normalinsulin	S. 180	Für eine KE spritze ich: morgens, mittags, abends, sehr spät abends Einheiten schnelles Analoginsulin	Normalinsulin durch Analoginsulin ersetzt
S. 167	Hier kannst du mit deiner Diabetesberaterin eintragen, wie viele Einheiten schnelles Insulin du für eine KE spritzen sollst: morgens, mittags, abends, sehr spät abends Einheiten Normalinsulin/ schnelles Analoginsulin	S. 181	Hier kannst du mit deiner Diabetesberaterin eintragen, wie viele Einheiten schnelles Insulin du für eine KE spritzen sollst: morgens, mittags, abends, sehr spät abends Einheiten schnelles (Analog-)Insulin	Nennung von Normalinsulin entfällt - durch Klammersetzung in schnelles (Analog-) Insulin nur noch versteckt (nicht für Laien) erkennbar
S. 169	Wie viele Einheiten schnell wirkendes Normalinsulin würdest du spritzen, wenn du ...	S. 183	Wie viele Einheiten schnell wirkendes Insulin würdest du spritzen, wenn du ...	Normalinsulin durch Insulin ersetzt
S. 171	Eine Einheit Normalinsulin senkt den Blutzucker bei Laura:	S. 185	Eine Einheit schnelles Analoginsulin senkt den Blutzucker bei Laura:	Normalinsulin durch Analoginsulin ersetzt
S. 172	Beispiele Am Morgen wache ich mit einem Blutzucker von 220 auf. Eigentlich sollte mein Zucker etwa 100 sein. Der Wert ist also um 120 zu hoch. Wenn eine Einheit Normalinsulin meinen Blut-zucker morgens um 30 senkt, dann brauche ich 4 Einheiten ($4 \times 30 = 120$), um den zu hohen Wert zu korrigieren. Die 4 Einheiten Korrekturinsulin zähle ich zu meinem Mahlzeiteninsulin hinzu. Mittags ist mein Blutzucker 160. Eigentlich sollte mein Wert um 100	S. 187	Beispiele Am Morgen wache ich mit einem Blutzucker von 220 auf. Eigentlich sollte mein Zucker etwa 100 sein. Der Wert ist also um 120 zu hoch. Wenn eine Einheit schnelles Analoginsulin meinen Blut-zucker morgens um 30 senkt, dann brauche ich 4 Einheiten ($4 \times 30 = 120$), um den zu hohen Wert zu korrigieren. Die 4 Einheiten Korrekturinsulin zähle ich zu meinem Mahlzeiteninsulin hinzu. Mittags ist mein Blutzucker 160. Eigentlich sollte mein Wert um 100	Normalinsulin durch schnelles Analoginsulin ersetzt

	<p>sein. Der Wert ist um etwa 60 zu hoch. Eine Einheit Normalinsulin senkt meinen Blutzucker mittags um etwa 50. Also wird eine Einheit Insulin zusätzlich als Korrektur zum Mahlzeiten-insulin ausreichen.</p> <p>Vor dem Einschlafen ist der Blutzucker bei 280. Eigentlich sollte mein Wert um diese Zeit etwa 130 sein. Er sollte nicht niedriger sein, damit ich im Schlaf keine Hypo bekomme. Eine Einheit Normalinsulin senkt meinen Blutzucker am späten Abend um etwa 70. Mein Blutzucker ist um 150 zu hoch. Also brauche ich 2 Einheiten ($2 \times 70 = 140$) Normalinsulin zusätzlich.</p>		<p>sein. Der Wert ist um etwa 60 zu hoch. Eine Einheit schnelles Analoginsulin senkt meinen Blutzucker mittags um etwa 50. Also wird eine Einheit Insulin zusätzlich als Korrektur zum Mahlzeiteninsulin ausreichen.</p> <p>Vor dem Einschlafen ist der Blutzucker bei 280. Eigentlich sollte mein Wert um diese Zeit etwa 130 sein. Er sollte nicht niedriger sein, damit ich im Schlaf keine Hypo bekomme. Eine Einheit schnelles Analoginsulin senkt meinen Blutzucker am späten Abend um etwa 70. Mein Blutzucker ist um 150 zu hoch. Also brauche ich 2 Einheiten ($2 \times 70 = 140$) schnelles Insulin zusätzlich.</p>	<p>Normalinsulin durch schnelles Analoginsulin ersetzt</p> <p>Normalinsulin durch schnelles Analoginsulin ersetzt</p>
S. 175	Das Normalinsulin spritze ich mir mit meinem Pen zusätzlich. Du kannst dafür auch ein schnelles Analoginsulin nehmen.	S. 190	Das schnelle Analoginsulin spritze ich mir mit meinem Pen zusätzlich.	Normalinsulin durch schnelles Analoginsulin ersetzt
S. 176	Für Mahlzeiten zwischendurch kann zusätzlich Normalinsulin oder ein schnelles Analoginsulin gespritzt werden.	S. 191	Für Mahlzeiten zwischendurch kann zusätzlich ein schnelles Analoginsulin oder auch Normalinsulin gespritzt werden.	Tausch der Reihenfolge



- am Beispiel von Laura
(Änderungen zur Therapie: Normalinsulin -> Analoginsulin - auf 6 Seiten an 13 Stellen)



- allgemeine Empfehlung
(Änderungen zur Therapie: Normalinsulin -> Analoginsulin - auf 4 Seiten an 6 Stellen)

Die neu gestaltete 4. Auflage kann zwar auf dieser Grundlage *einen individuellen* Therapieplan eines Kindes abdecken. Das Buch bildet aber in seiner Gesamtschau nicht

mehr die DMP-A-RL ab, da die vorrangige Verwendung des Normalinsulins nicht mehr dargestellt ist.

Zu 3):

Die von Ihnen genannten aktuellen internationalen Leitlinien sind für unsere Entscheidung nicht relevant. Entscheidungsgrundlage sind für uns die Vorgaben der DMP-Anforderungen-Richtlinie, die der Gemeinsame Bundesausschuss beschlossen hat und die am 1. Juli 2014 in Kraft getreten sind.

Zu 4):

Die Frage, welcher Prozentsatz der Kinder und Jugendlichen mit Normal- bzw. Analoginsulin behandelt wird, ist für die Verwendung des Buches im Rahmen des DMP-Programmes nicht entscheidend. Die Unterscheidung zwischen Normalinsulin und Analoginsulin wurde auch in der dritten Auflage getroffen und den Kindern und Jugendlichen altersgemäß erklärt. Insoweit ist nicht ersichtlich, warum diese Unterscheidung nunmehr ein zu hohes Abstraktionsniveau haben soll und nicht mehr dem Alltag der Kinder und Jugendlichen entsprechen soll. Selbst wenn man einen Prozentsatz von 75 % zugrundelegt, die ein Analoginsulin verwenden, entspricht es dann der Lebenswirklichkeit für jedes vierte Kind, Normalinsulin zu verwenden. Dies zeigt bereits, dass die Unterscheidung zwischen den Insulinarten erforderlich ist und diese Unterscheidung keineswegs ein zu hohes Abstraktionsniveau hat oder nicht die Lebenswirklichkeit der Kinder widerspiegelt.

Zu 5):

Wie bereits unter 2 dargestellt, wurde die Verwendung des Normalinsulins als Therapiemöglichkeit systematisch gestrichen und durch die Nennung des Analoginsulins ersetzt. Die Gegenüberstellung des Normalinsulins und des Analoginsulins auf den Seiten 174 und 175 der 4. Auflage reicht dabei nicht aus, um dem Vorrang des Normalinsulins im Rahmen des DMP-Programms ausreichend Rechnung zu tragen.

Zu 6):

Dass auf den Seiten 177 ff des Buches aufgezeigte Beispiel der Protagonistin Laura kann als individuelles Beispiel auch auf Grundlage der DMP-A-RL Verwendung finden, da natürlich nicht alle möglichen Fallkonstellationen einer Insulinbehandlung Berücksichtigung finden können. Dies kann aber nur dann der Fall sein, wenn die vorrangige Behandlung mit Normalinsulin im Diabetesbuch hinreichend deutlich wird. Dies ist aber gerade nicht der Fall.

Notwendig ist aus unserer Sicht jedoch eine abschließende Feststellung: Unsere Entscheidung bezieht sich ausschließlich auf das Schulungsprogramm „Diabetesbuch für Kinder“, 4. Auflage. Die 3. Auflage des Schulungsprogramms kann ohne Einschränkungen weiter verwendet werden.

Wir haben vorläufig darauf verzichtet, Ihnen einen förmlichen Widerspruchsbescheid zu schicken, mit dem wir Ihren Widerspruch zurückweisen müssten. Bitte prüfen Sie, ob Sie unter Berücksichtigung unserer obigen Ausführungen Ihren Widerspruch aufrechterhalten und teilen Sie uns dies ggf. mit. Falls wir innerhalb der nächsten vier Wochen nach Erhalt dieses Schreibens von Ihnen nichts hören, gehen wir allerdings davon aus, dass Sie Ihren Widerspruch aufrechterhalten. Sie erhalten dann von uns einen förmlichen Widerspruchsbescheid.

Der AOK-Bundesverband erhält eine Durchschrift dieses Schreibens.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

