

Produktgruppe: 03 "Applikationshilfen"

03.29.01. Spritzen

032901 Insulinspritzen

Beschreibung

Insulinspritzen aus Kunststoff sind ungefüllte Einmalspritzen, die aufgrund ihrer Skalierung speziell zur Applikation von Insulin, entweder im Rahmen der ICT mittels Spritzen oder in Notfallsituationen bei defekten Insulin-Pens und –Pumpen geeignet sind.

Sie sind in verschiedenen Größen und für Insulin unterschiedlicher Konzentration erhältlich und verfügen in der Regel über eine festverbundene Kanüle.

Die Skala der Insulinspritze ist in Insulineinheiten graduiert und auf eine bestimmte Insulinkonzentration bezogen, z. B. auf 40 Einheiten Insulin bzw. 40 IE (Internationale Einheiten) pro Milliliter (U-40) oder 100 IE pro Milliliter (U-100). Das Nennvolumen der Spritze wird in Millilitern (ml) angegeben.

Die Insulinspritze wird zur Injektion mit der zu applizierenden Menge Insulin gefüllt. Hierzu wird das Insulin in die Spritze aufgezogen und das Insulin subkutan injiziert.

Indikationen

Insulinpflichtiger Diabetes mellitus zur subkutanen Insulinapplikation

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 3B

03.29.02 Pens

03.29.02.0 Insulin–Pens

Beschreibung

Bei Insulin-Pens handelt es sich um mechanische oder elektronische Injektionshilfen zur dosierten subkutanen Injektion von Insulinen. Er setzt sich u. a. aus dem Gehäuse (in der Regel Kunststoff oder Aluminium), der Dosisanzeige, dem Dosis-Vorwahlknopf, dem Sichtfenster/Display zur Überprüfung der Insulin(rest)menge und einer Verschlusskappe zusammen. Das Reservoir in Form einer vorgefüllten oder auch nachfüllbaren Insulin-Ampulle/Patrone wird in das Gehäuse eingebracht. Die benutzte Pennadel sollte nach jeder Injektion entfernt werden. Nur so kann ein unbeabsichtigtes Vorrutschen des Gummistopfens oder der Lufteintritt in die Insulinampulle verhindert und bei den folgenden Injektionen die Dosisgenauigkeit gewährleistet werden. Zur Applikation des Insulins werden mithilfe des Dosisvorwahlknopfes die benötigten Insulineinheiten eingestellt. Die gewählte Anzahl an Einheiten wird in einem Sichtfenster/Display deutlich ablesbar angezeigt. Bei den Pens kann man beim Einstellen der Dosis jede Einheit durch spür- und/oder hörbares Einrasten des Vorwahlknopfes zusätzlich erkennen. Dies dient einer besseren Kontrollmöglichkeit.

Bei elektronischen, halbmechanischen Insulin-Pens erfolgt die Dosiseinstellung elektronisch und die Injektion wird mechanisch ausgelöst. Sie besitzen anstelle des erwähnten Sichtfensters ein Display, auf dem die gewählte Anzahl an Einheiten angezeigt wird. Eine Batterie versorgt das Produkt mit Energie.

Zur Injektion wird die Schutzkappe abgenommen, eine neue Nadel aufgeschraubt und in die Haut eingestochen und das Insulin durch Knopfdruck injiziert.



Die Penkanüle muss nach jeder Anwendung entfernt werden.

Im Unterschied zur herkömmlichen Insulinspritze muss der Pen nicht bei jeder Injektion mit Insulin aufgezogen werden, sondern kann aufgrund des Reservoirs (je nach Fassungsvermögen und benötigter Insulinmenge) ein bis mehrere Tage ohne Nachfüllen verwendet werden.

In der Regel sind die auf dem Markt befindlichen Insulin-Pens an die Reservoirs/Ampullen der Insulin-Hersteller sowie ihrer Tochtergesellschaften gebunden. Einige Pen-Hersteller bieten in diesem Zusammenhang Universal-Pens an, welche mit Einsätzen (Patronenadaptern) versehen werden können, um die Patronen der unterschiedlichen Insulin-Hersteller nutzen zu können.

Aktuell auf dem Markt befindliche Insulin-Pens verfügen gegebenenfalls über Speicher, die Anzahl und Menge der Insulininjektionen dokumentieren. Via Bluetooth oder USB (auch zum Aufladen eines vorhandenen Akkus) besteht die Möglichkeit zur Anbindung an telemedizinische Konzepte; dies kann z. B. eine Smartphone-Anbindung zum Führen eines elektronischen Diabetes-Tagebuchs in einer App sein.

Digitale, bzw. Smartpens können nur mit einer zugehörigen App kompatibel sein. Dies ist bei der Verordnung und Kostenerstattung zu berücksichtigen.

Das Smartphone ist dabei kein Hilfsmittel im Sinne des § 33 SGB V, sondern ist als Gebrauchsgegenstand des täglichen Bedarfs vorzusetzen.

Indikation

Insulinpflichtiger Diabetes mellitus, insbesondere dann

- Versorgungen mit Pens und Smartpens sind als Standardversorgung anzusehen.

zur subkutanen Insulinapplikation

Aktuell gelistete Produkte:

Produkt-nummer	Produkt-bezeichnung	Hersteller-name	Aufnahme-datum	Änderungs-datum	Merkmale
03.29.02.0001	BerliPen areo3, Art.-Nrn.: 445200, 445201, 445202, 445203, 445204	Haselmeier GmbH	2020-05-14		
03.29.02.0002	TactiPen, Art.-Nrn.: 435060 (schwarz), 435062 (silber), 435064 (blau), 435066 (rot)	Haselmeier GmbH	2020-05-14		
03.29.02.0003	JuniorStar®, Art.-Nrn.: 445093, 445094, 445095	Haselmeier GmbH	2020-05-14		
03.29.02.0004	BerliPen Junior, Art.-Nrn.: 423051, 423055	Haselmeier GmbH	2020-05-14		
03.29.02.0005	BerliPen Precision, Art.-Nrn.: 423056, 423057	Haselmeier GmbH	2020-05-14		
03.29.02.0008	Autopen Classic, 1 Unit, 21 Einheiten, Art.-Nr. 1415358	Owen Mumford GmbH	2020-05-14		
03.29.02.0007	Autopen Classic, 2 Unit, 42 Einheiten, Art.-Nr. 7711048	Owen Mumford GmbH	2020-05-14		
03.29.02.0008	Autopen 24, 1 Unit, 21 Einheiten, Art.-Nr. 4108935	Owen Mumford GmbH	2020-05-14		
03.29.02.0009	Autopen 24, 2 Unit, 42 Einheiten, Art.Nr.: 4108941	Owen Mumford GmbH	2020-05-14		
03.29.02.0010	Allstar PRO; Art.-Nrn.: 535204, 535203	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	2020-06-09		
03.29.02.0011	Novo Pen 5, Art.-Nrn. PZN 10057219, PZN 10057202	Novo Nordisk A/S	2020-06-09		
03.29.02.0012	Novo Pen Echo®, Art.-Nrn. PZN 1795450 (blau) und PZN 1838083 (rot)	Novo Nordisk A/S	2020-06-09		
03.29.02.0013	ESYSTA Pen, Art.-Nr. 8132484	Emperra GmbH, E-Health Technologies	2020-09-08		
03.29.02.0014	ESYSTA BT Pen	Emperra GmbH, E-Health Technologies	2020-09-08		
03.29.02.0016	HumaPen Savvio, Art.-Nrn. PZN 9651486, -72, -89, PZN 9651503, -26, -32	Eli Lilly and Company, Pharmaceutical Delivery Systems (PDS)	2020-10-15		
03.29.02.0017	pendiq® 2.0, Art. Nrn.: 802010 (schwarz), 802012 (weiß), 802013 (orange), 802014 (grün), 802015 (blau)	Diamesco Co. Ltd.	2020-10-15		
03.29.02.0018	NovoPen ® 6; Art.-Nrn.: PZN: 14412350 (blau) und 14412387 (silber)	Novo Nordisk A/S	2020-11-12		
03.29.02.0019	NovoPen Echo® Plus; Art.-Nrn.: PZN: 14412373 (blau) und 14412399 (rot)	Novo Nordisk A/S	2020-11-12		

Ergebnisse 1 - 18 von 18.
[Zurück](#)

03.29.03. Zubehör zu Spritzen

03.29.03.0 Einstich-/Injektionshilfen

Beschreibung:

Einstich- und/oder Injektionshilfen vereinfachen in bestimmten Fällen die Injektion mit Spritzen. Die aufgezogene Spritze wird in die Vorrichtung eingelegt. Nach deren Spannen wird sie mit einem Abstandhalter auf die Haut aufgesetzt, wobei die Kanülenspitze die Haut nicht berührt. Durch Betätigen eines Auslöseknopfes wird die Kanüle durch einen Federmechanismus schnell in die Haut eingestochen. Das Arzneimittel wird anschließend entweder durch Herunterdrücken des Spritzenkolbens (Einstichhilfe) oder durch automatisches Injizieren (Injektionshilfe) langsam gespritzt.

Indikation:

Bei medizinisch erforderlicher Arzneimittelbehandlung (unterschiedliche Schädigungen der Körperfunktionen/Krankheiten)

- wenn die Applikation durch z. B. Beeinträchtigungen der Sehfähigkeit, Störungen der Koordination und Motorik, Deformierung der Finger, Unfähigkeit, sich selbst zu stechen, gestört ist zur Ermöglichung der Arzneimittelanwendung

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03B

Aktuell gelistete Produkte:

Produktliste					
Produkt-nummer	Produkt-bezeichnung	Hersteller-name	Aufnahme-datum	Änderungs-datum	Merkmale
03.29.03.0001	Autoject 2 mit wechselbarer Nadel, Art.-Nr. 0194406	Owen Mumford Ltd.	2020-05-14		
03.29.03.0002	Autoject 2 mit fester Nadel, Art.-Nr. 8537774	Owen Mumford Ltd.	2020-05-14		

Ergebnisse 1 - 2 von 2.

03.29.04 Insulinpumpen, elektronisch, schlauchgebunden

03.29.04.0 Insulinpumpen, elektronisch, schlauchgebunden

Beschreibung

Bei Insulinpumpen handelt es sich um programmierbare, batterie- oder akkubetriebene Pumpen, welche zur CSII-Therapie (engl. Continuous Subcutaneous Insulin Infusion) eingesetzt werden. Dabei wird aus einem Reservoir (Ampulle, Patrone) über ein Schlauchsystem mit Kanüle kontinuierlich eine einstellbare Menge Insulin subkutan verabreicht.

Die Insulinapplikation erfolgt, indem ein Elektromotor von einer Elektronik entsprechend der einprogrammierten, zeitlich veränderlichen Förderrate angesteuert wird und über eine mechanische Vorrichtung (z. B. in Form einer Gewindestange) einen Kolben/Stopfen in das Reservoir drückt. Der nahrungsunabhängige Insulinbedarf wird durch die sogenannte Basalrate abgedeckt. Es können entweder eine kontinuierliche Basalrate oder mehrere über den Tag verteilte Basalraten zur Anpassung an den individuellen Bedarf programmiert werden. Ein nahrungsabhängiger Insulinanteil kann als sogenannter Bolus manuell vor einer Mahlzeit ausgelöst werden.

Da Über- oder Unterdosierungen von Insulin erhebliche Konsequenzen haben können (wie hypoglykämischer Schock, hyperglykämisches Koma), besitzen Insulinpumpen Sicherheits- und Alarmvorrichtungen u. a. zur Überwachung der Energieversorgung, des Reservoirs, des Schlauchsystems und der Elektronik.

Das System (Kanüle/Schlauch) muss gemäß Herstellerangabe regelmäßig gewechselt werden. Die Produkte sind klein, sodass sie relativ unauffällig am Körper getragen werden können. Insulinpumpen können eine Schnittstelle zu einem Blutzuckermessgerät und/oder einer produktspezifischen Medical App aufweisen. Dabei können die Blutzuckermessgeräte und die Apps

entweder Daten aus der Pumpe empfangen und/oder auch an die Pumpe senden. Produktabhängig kann die Bedienung der Insulinpumpe über eine solche App vorgenommen werden oder auch nur die Daten der Pumpe, z.B. zur Führung eines elektronischen Tagesbuches, an die App gesendet werden. Ein Austausch der untereinander kommunizierenden Produkte ist auf Grund der spezifischen Schnittstellen nicht möglich.

Voraussetzung für die Berücksichtigung der Medical Apps/digitalen Anwendungen sollte sein, dass diese in der gleichen Schutzklasse wie das Hauptprodukt CE markiert sind.

Das Smartphone ist dabei kein Hilfsmittel im Sinne des § 33 SGB V, sondern ist als Gebrauchsgegenstand des täglichen Bedarfs vorzusetzen.

Indikation

Insulinpflichtiger Diabetes insbesondere bei Diabetes mellitus Typ I, z. B.:

- wenn mittels intensivierter konventioneller Insulintherapie (ICT) belegbar nicht die individuell erforderliche Stoffwechselkontrolle erzielt werden kann und weitere Anpassungen der ICT nachvollziehbar nicht zum Erfolg führen (z. B. bei persistierend hohem HbA1c-Wert, starken Blutzuckerschwankungen - auch bei HbA1c-Wert im Normbereich, gehäuften insbesondere schweren/nächtlichen Hypoglykämien, Dawn-Phänomen)
- wenn insbesondere bei Säuglingen und Kleinkindern eine intensivierte konventionelle Insulintherapie nicht möglich (z. B. bei sehr geringer Basalrate nicht ausreichend steuerbar) ist oder sich hiermit keine ausreichende Stoffwechselkontrolle erzielen lässt
- wenn die intensivierte konventionelle Insulintherapie (ICT) nicht möglich ist (z. B. aufgrund extrem geringem basalen Insulinbedarf) oder hiermit belegbar nicht die individuell erforderliche Stoffwechselkontrolle erzielt werden kann und weitere Anpassungen der ICT nicht zum Erfolg führen (z. B. bei ausgeprägtem Blutzuckeranstieg in den frühen Morgenstunden (Dawn-Phänomen) und/oder schweren/nächtlichen Hypoglykämien und/oder HbA1-C-Wert außerhalb des Zielbereichs und/oder starke Blutzuckerfluktuationen)
- bei Diabetikerinnen und Diabetikern mit einem sehr unregelmäßigen Lebensrhythmus, insbesondere häufig wechselnden Tag-/Nachtrhythmus, z. B. bedingt durch Schichtarbeit, die mit konventioneller Insulin-Applikation nicht eingestellt werden können
- bei Diabetikerinnen vor (mit aktuellem Kinderwunsch) und während einer Schwangerschaft, insbesondere bei schwierig einzustellendem Stoffwechsel (der Pumpeneinsatz kann auf die Schwangerschaft begrenzt sein)

zur Sicherstellung einer normoglykämienahen Stoffwechseleinstellung mittels kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion

Im Einzelfall kann eine Pumpentherapie auch in anderen Fällen angebracht sein, z. B.:

- bei Diabetikerinnen oder Diabetikern mit ausgeprägten Symptomen durch Spätkomplikationen, welche eine normoglykämische Blutzuckereinstellung erfordern

zur Sicherstellung einer normoglykämienahen Stoffwechseleinstellung mittels kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion

Hierbei handelt es sich um die Indikationen entsprechend der Sozialmedizinische Stellungnahme zur Behandlung des Diabetes mellitus mit externen Insulinpumpen erstellt durch die Sozialmedizinische Expertengruppe, „Versorgungsstrukturen“ (SEG-3) der MDK-Gemeinschaft, April 2006

Die Indikationen aus dem Ergänzenden Begutachtungsleitfaden Insulinpumpen bei Kindern und Jugendlichen mit Diabetes mellitus Typ 1, MDS, 21.08.2012 sollten ebenfalls Berücksichtigung finden.

Bei den folgenden Indikationen sollte eine Insulinpumpentherapie erwogen werden

- **Kleine Kinder, besonders Neugeborene, Säuglinge und Vorschulkinder**
- Kinder und Jugendliche mit ausgeprägtem BZ-Anstieg in den frühen Morgenstunden (Dawn-Phänomen)
- Schwere Hypoglykämien, rezidivierende und nächtliche Hypoglykämien (trotz intensiver konventioneller Therapie = ICT)
- HbA1c außerhalb des Zielbereichs (trotz ICT)
- Beginnende mikro- oder makrovaskuläre Folgeerkrankungen
- **Einschränkungen der Lebensqualität durch bisherige Insulinbehandlung**
- **Kinder mit Nadelphobie**
- Schwangere Jugendliche
- **Leistungssportler**

Die fett markierten Indikationen werden aktuell nicht durch das Hilfsmittelverzeichnis abgebildet!

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03E

Aktuell gelistete Produkte:

Produkt-nummer	Produkt-bezeichnung	Hersteller-name	Aufnahme-datum	Änderungs-datum	Merkmale
03.29.04.0001	Insulinpumpe, DANA DIABECARE RS; Art.-Nr.: 14006271	Sooil Development Co., Ltd.	2020-05-14		
03.29.04.0002	mylife™ YpsoPump® Insulinpumpe, Art.-Nr. 700009374	Ypsomed AG	2020-07-16	2020-10-15	
03.29.04.0003	Accu-Chek® Insight Insulinpumpe; Art.-Nr.: 09029567	Roche Diabetes Care GmbH	2020-11-12		

Ergebnisse 1 - 3 von 3.

Aktuell sind in den gelisteten Produkten nicht alle Funktionen und Kompatibilitäten, sowie die sich daraus ableitenden Funktionserweiterungen angegeben. In den Beschreibungen der Insulinpumpen sollten **alle** Funktionen und kompatiblen Zusatzkomponenten, wie z.B. Blutzuckermesssysteme die Daten an die Insulinpumpe senden oder Medical Apps, mit denen die Insulinpumpe kommuniziert, aufgenommen werden.

03.29.04.1 Insulinpumpen mit rtCGM-Schnittstelle

Beschreibung:

Bei Insulinpumpen handelt es sich um programmierbare, batterie- oder akkubetriebene Pumpen, welche zur CSII-Therapie (engl. Continuous Subcutaneous Insulin Infusion) eingesetzt werden. Dabei wird aus einem Reservoir (Ampulle, Patrone) über ein Schlauchsystem mit Kanüle kontinuierlich eine einstellbare Menge Insulin subkutan verabreicht.

Die Insulinapplikation erfolgt, indem ein Elektromotor von einer Elektronik entsprechend der einprogrammierten, zeitlich veränderlichen Förderrate, angesteuert wird und über eine mechanische Vorrichtung (z. B. in Form einer Gewindestange) einen Kolben/Stopfen in das Reservoir drückt. Der nahrungsunabhängige Insulinbedarf wird durch die sogenannte Basalrate abgedeckt. Es können entweder eine kontinuierliche Basalrate oder mehrere über den Tag verteilte Basalraten zur Anpassung an den individuellen Bedarf programmiert werden. Ein nahrungsabhängiger Insulinanteil kann als sogenannter Bolus vor einer Mahlzeit ausgelöst werden.

Da Über- oder Unterdosierungen von Insulin erhebliche Konsequenzen haben können (wie hypoglykämischer Schock, hyperglykämisches Koma), besitzen Insulinpumpen Sicherheits- und Alarmvorrichtungen u. a. zur Überwachung der Energieversorgung, des Reservoirs, des Schlauchsystems und der Elektronik.

Das System (Kanüle/Schlauch) muss gemäß Herstellerangabe regelmäßig gewechselt werden. Die Produkte sind klein, sodass sie relativ unauffällig am Körper getragen werden können. Insulinpumpen dieser Produktart verfügen neben den üblichen Funktionen einer Insulinpumpe zusätzlich über die Möglichkeit, in ein rtCGM-System eingebunden zu werden. Dabei fungiert die Insulinpumpe als Empfangsgerät analog den Produkten gemäß Produktart 21.43.01.3 rtCGM-Empfänger. Die CGM-Geräte mit Echtzeit-Messwertanzeige (sogenannte Real-Time-Funktion, in Funktion rtCGM) zeigen während der Aufzeichnungsphase kontinuierlich die aktuelle Glukosekonzentration sowie Trends der Glukosekonzentration an.

Insulinpumpen und rtCGM Systeme können eine Schnittstelle zu Blutzuckermesssystemen oder digitalen Anwendungen/Medical Apps aufweisen. Zugehörige Apps können Daten aus der Pumpe und dem Transmitter des rtCGM empfangen oder auch an die Pumpe senden. Die Schnittstellen zwischen Insulinpumpe, rtCGM und Apps sind produktspezifisch. Die produktspezifischen Kompatibilitäten und Schnittstellen sollten bei der Auswahl und der Kostenerstattung der Systeme berücksichtigt werden. Voraussetzung für die Berücksichtigung der digitalen Anwendungen/Medical Apps sollte sein, dass diese in der gleichen Schutzklasse wie die Hauptprodukte CE markiert sind. Das Smartphone ist dabei kein Hilfsmittel im Sinne des § 33 SGB V, sondern als Gebrauchsgegenstand des täglichen Bedarfs vorzusetzen.

Indikation

Insulinpflichtiger Diabetes mellitus insbesondere bei Diabetes mellitus Typ I, z. B.:

- wenn mittels intensivierter konventioneller Insulintherapie (ICT) belegbar nicht die individuell erforderliche Stoffwechselkontrolle erzielt werden kann und weitere Anpassungen der ICT nachvollziehbar nicht zum Erfolg führen (z. B. bei persistierend hohem HbA1c-Wert, starken Blutzuckerschwankungen - auch bei HbA1c-Wert im Normbereich, gehäuften insbesondere schweren/nächtlichen Hypoglykämien, Dawn-Phänomen)
- wenn insbesondere bei Säuglingen und Kleinkindern eine intensiviertere konventionelle Insulintherapie nicht möglich (z. B. bei sehr geringer Basalrate nicht ausreichend steuerbar) ist oder sich hiermit keine ausreichende Stoffwechselkontrolle erzielen lässt

- wenn die intensivierete konventionelle Insulintherapie (ICT) nicht möglich ist (z. B. aufgrund extrem geringem basalen Insulinbedarf) oder hiermit belegbar nicht die individuell erforderliche Stoffwechselkontrolle erzielt werden kann und weitere Anpassungen der ICT nicht zum Erfolg führen (z. B. bei ausgeprägtem Blutzuckeranstieg in den frühen Morgenstunden (Dawn-Phänomen) und/oder schweren/nächtlichen Hypoglykämien und/oder HbA1c-Wert außerhalb des Zielbereichs und/oder starke Blutzuckerfluktuationen)
- bei Diabetikerinnen und Diabetikern mit einem sehr unregelmäßigen Lebensrhythmus, insbesondere häufig wechselnden Tag-/Nachtrhythmus, z. B. bedingt durch Schichtarbeit, die mit konventioneller Insulin-Applikation nicht eingestellt werden können
- bei Diabetikerinnen vor (mit aktuellem Kinderwunsch) und während einer Schwangerschaft, insbesondere bei schwierig einzustellendem Stoffwechsel (der Pumpeneinsatz kann auf die Schwangerschaft begrenzt sein)

zur Sicherstellung einer normoglykämienahen Stoffwechseleinstellung mittels kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion und gegebenenfalls Real-Time-Glukosemonitoring (rtCGM)

Im Einzelfall kann eine Pumpentherapie auch in anderen Fällen angebracht sein, z. B.:

- bei Diabetikerinnen und Diabetikern mit ausgeprägten Symptomen durch Spätkomplikationen, welche eine normoglykämische Blutzuckereinstellung erfordern

zur Sicherstellung einer normoglykämienahen Stoffwechseleinstellung mittels kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion und gegebenenfalls Real-Time-Glukosemonitoring (rtCGM)

Hierbei handelt es sich um die Indikationen entsprechend der Sozialmedizinische Stellungnahme zur Behandlung des Diabetes mellitus mit externen Insulinpumpen erstellt durch die Sozialmedizinische Expertengruppe, „Versorgungsstrukturen“ (SEG-3) der MDK-Gemeinschaft, April 2006

Die Indikationen aus dem Ergänzenden Begutachtungsleitfaden Insulinpumpen bei Kindern und Jugendlichen mit Diabetes mellitus Typ 1, MDS, 21.08.2012 sollten ebenfalls Berücksichtigung finden.







Bei den folgenden Indikationen sollte eine Insulinpumpentherapie erwogen werden

- **Kleine Kinder, besonders Neugeborene, Säuglinge und Vorschulkinder**
- Kinder und Jugendliche mit ausgeprägtem BZ-Anstieg in den frühen Morgenstunden (Dawn-Phänomen)
- Schwere Hypoglykämien, rezidivierende und nächtliche Hypoglykämien (trotz intensivierter konventioneller Therapie = ICT)
- HbA1c außerhalb des Zielbereichs (trotz ICT)
- Beginnende mikro- oder makrovaskuläre Folgeerkrankungen
- **Einschränkungen der Lebensqualität durch bisherige Insulinbehandlung**
- **Kinder mit Nadelphobie**
- Schwangere Jugendliche
- **Leistungssportler**

Die fett markierten Indikationen sind aktuell nicht in der Produktgruppenbeschreibung im Hilfsmittelverzeichnis abgebildet!

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03E

Aktuell gelistete Produkte:

Produkt-nummer	Produkt-bezeichnung	Hersteller-name	Aufnahme-datum	Änderungs-datum	Merkmale
03.29.04.1001	MiniMed 670G 3,0 ml, mg/dl; Art.-Nr.: MMT-1761WWKA	Medtronic MiniMed	2019-10-29	2019-11-15	
03.29.04.1002	MiniMed 670G 3,0 ml, mmol/l; Art.-Nr.: MMT-1762WWKA	Medtronic MiniMed	2019-10-29	2019-11-15	
03.29.04.1003	MiniMed 640G 3,0 ml - mg/dl; Art.-Nr.: MMT-1712	Medtronic MiniMed	2020-07-16		
03.29.04.1004	MiniMed 640G 3,0 ml - mmol/l; Art.-Nr.: MMT-1711	Medtronic MiniMed	2020-07-16		
03.29.04.1005	t:slim X2 TM Insulinpumpe mmol/l; Art.-Nr.: 1004223	Tandem Diabetes Care, Inc.	2020-09-08		
03.29.04.1006	t:slim X2 TM Insulinpumpe mg/dl; Art.-Nr.: 1004219	Tandem Diabetes Care, Inc.	2020-09-08		

Ergebnisse 1 - 6 von 6.

Alle in dieser Kategorie gelisteten Hilfsmittel verfügen neben der rtCGM Anbindung über eine automatisierte Insulinsteuerung. Diese reicht von einer Hypoglykämie-Abschaltung bis hin zum Hybrid Closed Loop. Die herstellerabhängige rtCGM-Anbindung ist zwar die Voraussetzung zur Nutzung der automatisierten Insulinsteuerung, diese entspricht jedoch in keiner Weise den Funktionen von Insulinpumpen die "einfach nur" rtCGM Daten empfangen. Darüber hinaus finden sich in der aktuellen Beschreibung keinerlei Informationen zum Vorliegen überhaupt oder zur Art der automatisierten Insulinsteuerung, sowie zu den produktspezifischen Schnittstellen zwischen Insulinpumpe rtCGM und ggf. Medical Apps.

Die Aufnahme aller Produktfunktionen und Schnittstellen zu kompatiblen Produkten ist die minimale Anforderung an eine bevorstehende Änderung des Hilfsmittelverzeichnis.

Aus unserer Sicht ist, innerhalb der Produktgruppe 03.29.04. Insulinpumpen, elektronisch, schlauchgebunden, mindestens eine neue Untergruppe für Insulinpumpen mit rtCGM Anbindung zur automatisierten Insulinsteuerung erforderlich. Im Hinblick auf die unterschiedliche Leistungsfähigkeit und der unterschiedlichen therapeutischen Outcomes dieser AID Systeme, sowie der zu erwartenden Produktentwicklungen, könnte die Einführung von weiteren neuen Untergruppen empfehlenswert sein. Eine Untergruppe für Insulinpumpen mit rtCGM Schnittstelle und Hypoglykämie-Abschaltung und eine für Insulinpumpen mit rtCGM Schnittstelle und Hybrid Closed Loop Steuerung. Wenn die Produkte, über die Funktionen einer klassischen Insulinpumpe mit rtCGM Anbindung hinaus, über eine Hypoglykämie-Abschaltung und/oder einer Hybrid Closed Loop Steuerung verfügen, sollte die Aufnahme in die Gruppe mit der maximalen Leistungsfähigkeit erfolgen.

Eine Anpassung der Indikationen, auf medizinisch sinnvoller und wissenschaftlicher Basis, für die einzelnen Stufen der automatisierten Therapiesteuerung, erscheint sinnvoll.

03.29.04.2 Insulinpumpen mit integriertem Blutzuckermessgerät

Beschreibung und Indikationen analog der Produktgruppen 03.29.04.0 und 03.29.04.1.

Aktuell gibt es kein Produkt, welches dieser Kategorie zuzuordnen wäre. Uns ist auch keine dahingehende Produktentwicklung bekannt. Schon jetzt übernehmen eher Medical Apps das Zusammenführen der Daten aus einzelnen medizinischen Geräten (Insulinpumpe, rtCGM und Blutzuckermessgerät). Aktuelle Ankündigungen von Produktentwicklungen wiesen darauf hin, dass dieser Trend zeitnah weiter ansteigt.

Aus diesen Gründen ist diese Untergruppe aus dem Hilfsmittelverzeichnis nicht mehr zeitgemäß und kann entfernt oder für eine der erforderlichen, neuen Produktgruppen verwendet werden.

03.29.05 Insulin-Patch-Pumpen – Komplettsysteme, schlauchlos

03.29.05.0 Insulin-Patch-Pumpen zur mehrfachen Anwendung – Komplettsysteme

Beschreibung:

Schlauchlose Insulin-Patch-Pumpen zur mehrfachen Anwendung bestehen aus zwei getrennten technischen Einheiten: der externen Steuereinheit und der auf der Haut angebrachten Patch-Pumpe. Die Steuereinheit regelt und überwacht funkbasiert die Patch-Pumpe. An ihr werden die Parameter der Pumpe programmiert und gespeicherte Daten ausgelesen. Die Steuereinheit ist mehrfach zu verwenden.

Die Steuereinheit kann optional auch als, in der gleichen Schutzklasse der Insulin Patch-Pumpe CE markierte Medical App zur Verfügung gestellt werden. Das Smartphone ist dabei kein Hilfsmittel im Sinne des § 33 SGB V, sondern ist als Gebrauchsgegenstand des täglichen Bedarfs vorauszusetzen. Die Patch-Pumpen gibt es in zwei Varianten. Bei der einen Variante sind alle notwendigen Komponenten in einem Gehäuse fest verbaut. Sie bestehen aus dem Empfänger und/oder einer App, einem befüllbaren Insulinreservoir, der Batterie, dem Pumpmechanismus sowie der Kanüle mit einer Einführhilfe, z. B. eine Führungsnadel. Die Pumpenunterseite bildet eine Grundplatte, die mit einer Klebefläche wie bei einem Pflaster versehen ist und die Pumpe auf der Haut fixiert. Diese Patch-Pumpe ist gemäß der Herstellerangabe zu verwenden.

Bei der zweiten Variante wird der Pumpmechanismus mit dem Insulinbehälter zusammengesteckt. Der Insulinbehälter beinhaltet das befüllbare Insulinreservoir sowie die Kanüle mit einer Einführhilfe, z. B. eine Führungsnadel. Batterie und Empfänger können entweder in der Pumpeinheit oder im Insulinbehälter verbaut sein. Über eine Grundplatte, die mit einer Klebefläche wie bei einem Pflaster versehen ist, wird die Pumpe auf der Haut fixiert. Der Insulinbehälter ist gemäß der Herstellerangabe verwendbar. Der Pumpmechanismus ist mehrfach zu verwenden.

Die Pumpe wird in der Regel vor dem Fixieren auf der Haut in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten mit Insulin befüllt. Das Setzen der Kanüle erfolgt nach dem Fixieren der Patch-Pumpe auf der Haut entweder automatisiert mittels Steuereinheit und Einführhilfe oder mechanisch durch Drücken und Einrasten eines Knopfes an der Patch-Pumpe. Der Katheter wird dabei durch die Haut subkutan gelegt. Die Kanüle ist innerhalb der Patch-Pumpe fest mit dem Insulinreservoir verbunden. Damit die Patch-Pumpe nur von einer einzigen Steuereinheit angesteuert werden kann, wird sie beim Anlegen durch die Versicherte oder den Versicherten mit einer Steuereinheit eindeutig gepaart.

Über die Steuereinheit wird die Insulin-Patch-Pumpe entsprechend den individuellen Bedürfnissen der Versicherten oder des Versicherten programmiert. Der tägliche individuelle Grundbedarf an Insulin wird durch die sogenannte Basalrate abgedeckt. Es können entweder eine kontinuierliche Basalrate oder mehrere über den Tag verteilte Basalraten zur Anpassung an die individuellen Bedürfnisse programmiert werden. Ein nahrungsabhängiger Insulinanteil kann als sogenannter Bolus vor einer Mahlzeit ausgelöst werden.

Da Über- oder Unterdosierungen von Insulin erhebliche Konsequenzen haben können (wie hypoglykämischer Schock, hyperglykämisches Koma), besitzen Insulinpumpen Sicherheits- und Alarmvorrichtungen u. a. zur Überwachung der Energieversorgung, des Reservoirs, der Kanüle und der Elektronik.

Die Patch-Pumpe (ohne Steuereinheit) ist wasserdicht, sodass sie im Nassbereich (z. B. zum Duschen, zum Schwimmen etc.) nicht abgenommen werden muss.

Indikation:

Insulinpflichtiger Diabetes mellitus insbesondere bei Diabetes mellitus Typ I, z. B.:

- wenn mittels intensivierter konventioneller Insulintherapie (ICT) belegbar nicht die individuell erforderliche Stoffwechselkontrolle erzielt werden kann und weitere Anpassungen der ICT nachvollziehbar nicht zum Erfolg führen (z. B. bei persistierend hohem HbA1c-Wert, starken Blutzuckerschwankungen - auch bei HbA1c-Wert im Normbereich, gehäuften insbesondere schweren/nächtlichen Hypoglykämien, Dawn-Phänomen)
- wenn insbesondere bei Säuglingen und Kleinkindern eine intensiverte konventionelle Insulintherapie nicht möglich (z. B. bei sehr geringer Basalrate nicht ausreichend steuerbar) ist oder sich hiermit keine ausreichende Stoffwechselkontrolle erzielen lässt
- wenn die intensiverte konventionelle Insulintherapie (ICT) nicht möglich ist (z. B. aufgrund extrem geringem basalen Insulinbedarf) oder hiermit belegbar nicht die individuell erforderliche Stoffwechselkontrolle erzielt werden kann und weitere Anpassungen der ICT nicht zum Erfolg führen (z. B. bei ausgeprägtem Blutzuckeranstieg in den frühen Morgenstunden (Dawn-Phänomen) und/oder schweren/nächtlichen Hypoglykämien und/oder HbA1c-Wert außerhalb des Zielbereichs und/oder starke Blutzuckerfluktuationen)
- bei Diabetikerinnen und Diabetikern mit einem sehr unregelmäßigen Lebensrhythmus, insbesondere häufig wechselnden Tag-/Nachtrhythmus, z. B. bedingt durch Schichtarbeit, die mit konventioneller Insulin-Applikation nicht eingestellt werden können
- bei Diabetikerinnen vor (mit aktuellem Kinderwunsch) und während einer Schwangerschaft, insbesondere bei schwierig einzustellendem Stoffwechsel (der Pumpeneinsatz kann auf die Schwangerschaft begrenzt sein)

zur Sicherstellung einer normoglykämienahen Stoffwechsel-einstellung mittels kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion

Im Einzelfall kann eine Pumpentherapie auch in anderen Fällen angebracht sein, z. B.:

- bei Diabetikerinnen und Diabetikern mit ausgeprägten Symptomen durch Spätkomplikationen, welche eine normoglykämische Blutzuckereinstellung erfordern

zur Sicherstellung einer normoglykämienahen Stoffwechseleinstellung mittels kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion.

Hierbei handelt es sich um die Indikationen entsprechend der Sozialmedizinische Stellungnahme zur Behandlung des Diabetes mellitus mit externen Insulinpumpen erstellt durch die Sozialmedizinische Expertengruppe, „Versorgungsstrukturen“ (SEG-3) der MDK-Gemeinschaft, April 2006

Die Indikationen aus dem Ergänzenden Begutachtungsleitfaden Insulinpumpen bei Kindern und Jugendlichen mit Diabetes mellitus Typ 1, MDS, 21.08.2012 sollten ebenfalls Berücksichtigung finden.

Bei den folgenden Indikationen sollte eine Insulinpumpentherapie erwogen werden

- **Kleine Kinder, besonders Neugeborene, Säuglinge und Vorschulkinder**
- Kinder und Jugendliche mit ausgeprägtem BZ-Anstieg in den frühen Morgenstunden (Dawn-Phänomen)
- Schwere Hypoglykämien, rezidivierende und nächtliche Hypoglykämien (trotz intensiver konventioneller Therapie = ICT)
- HbA1c außerhalb des Zielbereichs (trotz ICT)
- Beginnende mikro- oder makrovaskuläre Folgeerkrankungen
- **Einschränkungen der Lebensqualität durch bisherige Insulinbehandlung**
- **Kinder mit Nadelphobie**
- Schwangere Jugendliche
- **Leistungssportler**

Die fett markierten Indikationen sind aktuell nicht im Hilfsmittelverzeichnis abgebildet!

Aktuell gelistete Produkte:

Produkt-nummer	Produkt-bezeichnung	Hersteller-name	Aufnahme-datum	Änderungs-datum	Merkmale
03.29.05.0001	Omnipod DASH™ Insulin-Managementsystem Starter Set in mg/dL, Art.-Nr.: PT-000114	Insulet Corporation	2020-05-14		
03.29.05.0002	Omnipod DASH™ Insulin-Managementsystem Starter Set in mmol/L, Art.-Nr.: PT-000115	Insulet Corporation	2020-05-14		

Ergebnisse 1 - 2 von 2.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03E

03.29.05.1 Insulin-Patch-Pumpen zur mehrfachen Anwendung mit rtCGM–Schnittstelle – Komplettsysteme

Beschreibung:

Schlauchlose Insulin-Patch-Pumpen zur mehrfachen Anwendung bestehen aus zwei getrennten technischen Einheiten: der externen Steuereinheit und der auf der Haut angebrachten Patch-Pumpe. Die Steuereinheit regelt und überwacht funkbasiert die Patch-Pumpe. An ihr werden die Parameter der Pumpe programmiert und gespeicherte Daten ausgelesen. Die Steuereinheit ist mehrfach zu verwenden.

Die Steuereinheit kann ein analoger Empfänger oder auch eine, in der gleichen Schutzklasse wie die Insulin Patch-Pumpe, CE markierte digitale Anwendung/App sein. Das Smartphone ist dabei kein

Hilfsmittel im Sinne des § 33 SGB V, sondern ist als Gebrauchsgegenstand des täglichen Bedarfs voranzusetzen.

Die Patch-Pumpen gibt es in zwei Varianten. Bei der einen Variante sind alle notwendigen Komponenten in einem Gehäuse fest verbaut. Sie bestehen aus dem Empfänger oder einer Medical App, einem befüllbaren Insulinreservoir, der Batterie, dem Pumpmechanismus sowie der Kanüle mit einer Einführhilfe, z. B. eine Führungsnadel. Die Pumpenunterseite bildet eine Grundplatte, die mit einer Klebefläche wie bei einem Pflaster versehen ist und die Pumpe auf der Haut fixiert. Diese Patch-Pumpe ist gemäß der Herstellerangabe zu verwenden.

Bei der zweiten Variante wird der Pumpmechanismus mit dem Insulinbehälter zusammengesteckt. Der Insulinbehälter beinhaltet das befüllbare Insulinreservoir sowie die Kanüle mit einer Einführhilfe, z. B. eine Führungsnadel. Batterie und Empfänger können entweder in der Pumpeinheit oder im Insulinbehälter verbaut sein. Über eine Grundplatte, die mit einer Klebefläche wie bei einem Pflaster versehen ist, wird die Pumpe auf der Haut fixiert. Der Insulinbehälter ist gemäß der Herstellerangabe zu verwenden. Der Pumpmechanismus ist mehrfach verwendbar.

Die Pumpe wird in der Regel vor dem Fixieren auf der Haut in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten mit Insulin befüllt. Das Setzen der Kanüle erfolgt nach dem Fixieren der Patch-Pumpe auf der Haut entweder automatisiert mittels Steuereinheit und Einführhilfe oder mechanisch durch Drücken und Einrasten eines Knopfes an der Patch-Pumpe. Der Katheter wird dabei durch die Haut subkutan gelegt. Die Kanüle ist innerhalb der Patch-Pumpe fest mit dem Insulinreservoir verbunden. Damit die Patch-Pumpe nur von einer einzigen Steuereinheit angesteuert werden kann, wird sie beim Anlegen durch die Versicherte oder den Versicherten mit einer Steuereinheit eindeutig gepaart.

Über die Steuereinheit wird die Insulin-Patch-Pumpe entsprechend den individuellen Bedürfnissen der Versicherten oder des Versicherten programmiert. Der tägliche individuelle Grundbedarf an Insulin wird durch die sogenannte Basalrate abgedeckt. Es können entweder eine kontinuierliche Basalrate programmiert werden oder mehrere über den Tag verteilte Basalraten zur Anpassung an die individuellen Bedürfnisse programmiert werden. Ein nahrungsabhängiger Insulinanteil kann als sogenannter Bolus vor einer Mahlzeit ausgelöst werden.

Da Über- oder Unterdosierungen von Insulin erhebliche Konsequenzen haben können (wie hypoglykämischer Schock, hyperglykämisches Koma), besitzen Insulinpumpen Sicherheits- und Alarmvorrichtungen u. a. zur Überwachung der Energieversorgung, des Reservoirs, der Kanüle und der Elektronik.

Die Patch-Pumpe (ohne Steuereinheit) ist wasserdicht, sodass sie im Nassbereich (z. B. zum Duschen, zum Schwimmen etc.) nicht abgenommen werden muss.

Insulin-Patch-Pumpen verfügen neben den üblichen Funktionen einer Insulin-Patch-Pumpe zusätzlich über die Möglichkeit mit einem rtCGM-System verbunden zu werden. Dabei fungiert die Steuereinheit der Insulin-Patch-Pumpe als Empfangsgerät analog den Produkten gemäß Produktart 21.43.01.3 rtCGM-Empfänger. Die CGM-Geräte mit Echtzeit-Messwertanzeige (sogenannte Real-Time-Funktion, in Funktion rtCGM) zeigen während der Aufzeichnungsphase kontinuierlich die aktuelle Glukosekonzentration sowie Trends der Glukosekonzentration an.

Indikationen:

Insulinpflichtiger Diabetes mellitus insbesondere bei Diabetes mellitus Typ I, z. B.:

- wenn mittels intensivierter konventioneller Insulintherapie (ICT) belegbar nicht die individuell erforderliche Stoffwechselkontrolle erzielt werden kann und weitere Anpassungen der ICT nachvollziehbar nicht zum Erfolg führen (z. B. bei persistierend hohem HbA1c-Wert, starken Blutzuckerschwankungen - auch bei HbA1c-Wert im Normbereich, gehäuften insbesondere schweren/nächtlichen Hypoglykämien, Dawn-Phänomen)
- wenn insbesondere bei Säuglingen und Kleinkindern eine intensivierte konventionelle Insulintherapie nicht möglich (z. B. bei sehr geringer Basalrate nicht ausreichend steuerbar) ist oder sich hiermit keine ausreichende Stoffwechselkontrolle erzielen lässt
- wenn die intensivierte konventionelle Insulintherapie (ICT) nicht möglich ist (z. B. aufgrund extrem geringem basalen Insulinbedarf) oder hiermit belegbar nicht die individuell erforderliche Stoffwechselkontrolle erzielt werden kann und weitere Anpassungen der ICT nicht zum Erfolg führen (z. B. bei ausgeprägtem Blutzuckeranstieg in den frühen Morgenstunden (Dawn-Phänomen) und/oder schweren/nächtlichen Hypoglykämien und/oder HbA1c-Wert außerhalb des Zielbereichs und/oder starke Blutzuckerfluktuationen)
- bei Diabetikerinnen und Diabetikern mit einem sehr unregelmäßigen Lebensrhythmus, insbesondere häufig wechselnden Tag-/Nachtrhythmus, z. B. bedingt durch Schichtarbeit, die mit konventioneller Insulin-Applikation nicht eingestellt werden können
- bei Diabetikerinnen vor (mit aktuellem Kinderwunsch) und während einer Schwangerschaft, insbesondere bei schwierig einzustellendem Stoffwechsel (der Pumpeneinsatz kann auf die Schwangerschaft begrenzt sein)

zur Sicherstellung einer normoglykämienahen Stoffwechseleinstellung mittels kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion und gegebenenfalls Real-Time-Glukosemonitoring (rtCGM)

Im Einzelfall kann eine Pumpentherapie auch in anderen Fällen angebracht sein, z. B.:

- bei Diabetikerinnen und Diabetikern mit ausgeprägten Symptomen durch Spätkomplikationen, welche eine normoglykämische Blutzuckereinstellung erfordern

zur Sicherstellung einer normoglykämienahen Stoffwechseleinstellung mittels kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion und gegebenenfalls Real-Time-Glukosemonitoring (rtCGM)

Hierbei handelt es sich um die Indikationen entsprechend der Sozialmedizinische Stellungnahme zur Behandlung des Diabetes mellitus mit externen Insulinpumpen erstellt durch die Sozialmedizinische Expertengruppe, „Versorgungsstrukturen“ (SEG-3) der MDK-Gemeinschaft, April 2006

Die Indikationen aus dem Ergänzenden Begutachtungsleitfaden Insulinpumpen bei Kindern und Jugendlichen mit Diabetes mellitus Typ 1, MDS, 21.08.2012 sollten ebenfalls Berücksichtigung finden.

Bei den folgenden Indikationen sollte eine Insulinpumpentherapie erwogen werden

- **Kleine Kinder, besonders Neugeborene, Säuglinge und Vorschulkinder**
- Kinder und Jugendliche mit ausgeprägtem BZ-Anstieg in den frühen Morgenstunden (Dawn-Phänomen)
- Schwere Hypoglykämien, rezidivierende und nächtliche Hypoglykämien (trotz intensivierter konventioneller Therapie = ICT)
- HbA1c außerhalb des Zielbereichs (trotz ICT)
- Beginnende mikro- oder makrovaskuläre Folgeerkrankungen

- **Einschränkungen der Lebensqualität durch bisherige Insulinbehandlung**
- **Kinder mit Nadelphobie**
- Schwangere Jugendliche
- **Leistungssportler**

Die fett markierten Indikationen sind aktuell nicht im Hilfsmittelverzeichnis abgebildet!

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03E

Aktuell gelistete Produkte:

Produkt-nummer	Produkt-bezeichnung	Hersteller-name	Aufnahme-datum	Änderungs-datum	Merk-male
03.29.05.1001	A6 TouchCare System, Insulin-Management-System, mg/dL (und A6 Reservoir-Patches) Art.-Nr.: MD-SY-011C (und MD-JN-011)	Medtrum Technologies Inc.	2019-10-02		
03.29.05.1002	A6 TouchCare System - Insulin-Management-System (und A6 Reservoir-Patches); Art.Nr.: MD-SY-011 (und MD-JN-011)	Medtrum Technologies Inc.	2019-10-02		

Ergebnisse 1 - 2 von 2.

Alle in dieser Kategorie gelisteten Hilfsmittel verfügen neben der rtCGM Anbindung über eine automatisierte Insulinsteuerung in Form einer Hypoglykämie-Abschaltung. Die rtCGM-Anbindung, mit einem herstellerabhängigen rtCGM ist zwar die Voraussetzung zur Nutzung der automatisierten Insulinsteuerung, diese entspricht jedoch in keiner Weise den Funktionen von Insulinpumpen die "einfach nur" rtCGM Daten empfangen.

Darüber hinaus finden sich in der aktuellen Beschreibung keinerlei Informationen zum Vorliegen überhaupt oder zur Art der automatisierten Insulinsteuerung sowie zu den produktspezifischen Schnittstellen zwischen Insulinpumpe rtCGM und ggf. Medical Apps. **Die Aufnahme dieser Informationen ist die minimale Anforderung an eine bevorstehende Änderung des Hilfsmittelverzeichnisses.**

Aus unserer Sicht ist innerhalb der Produktgruppe 03.29.05.1 Insulin-Patch-Pumpen zur mehrfachen Anwendung mit rtCGM-Schnittstelle – Komplettsysteme mindestens eine neue Untergruppe für Insulinpumpen mit rtCGM Anbindung und automatisierter Insulinsteuerung erforderlich. Aktuell gibt es im deutschen Markt noch keine Produkte mit integrierter Hybrid Closed Loop Funktion, die Markteinführung solcher Systeme wird zeitnah erwartet. Im Hinblick auf die unterschiedliche Leistungsfähigkeit und der unterschiedlichen therapeutischen Outcomes dieser AID Systeme, sowie der zu erwartenden Produktentwicklungen empfehlen wir die Einführung von zwei neuen Untergruppen, eine für Insulin-Patch-Pumpen mit rtCGM Schnittstelle und Hypoglykämie-Abschaltung und eine weitere für Insulin-Patch-Pumpen mit rtCGM Schnittstelle und Hybrid Closed Loop Steuerung. Wenn die Produkte, über die Funktionen einer klassischen Insulinpumpe mit rtCGM Anbindung hinaus, über eine Hypoglykämie-Abschaltung und/oder einer Hybrid Closed Loop

Steuerung verfügen, sollte die Aufnahme jeweils in die Gruppe mit der maximalen Leistungsfähigkeit erfolgen. **Eine Anpassung der Indikationen, auf medizinisch sinnvoller und wissenschaftlicher Basis, für die einzelnen Stufen der automatisierten Therapiesteuerung erscheint sinnvoll.**

Alle in dieser Kategorie gelisteten Hilfsmittel verfügen neben der rtCGM Anbindung über eine automatisierte Insulinsteuerung. Schon jetzt verfügen die gelisteten Produkte über eine Hypoglykämie-Abschaltung, die Einbindung von weiteren Algorithmen zur Therapiesteuerung ist bereits angekündigt. Die herstellerabhängige rtCGM-Anbindung ist zwar die Voraussetzung zur Nutzung der automatisierten Insulinsteuerung, diese entspricht jedoch in keiner Weise den Funktionen von Insulinpumpen die "einfach nur" rtCGM Daten empfangen. Darüber hinaus finden sich in der aktuellen Beschreibung keinerlei Informationen zum Vorliegen überhaupt oder zur Art der automatisierten Insulinsteuerung, sowie zu den produktspezifischen Schnittstellen zwischen Insulinpumpe rtCGM und ggf. Medical Apps. **Eine Mindestanforderung ist, dass bei bereits gelisteten Produkten alle Funktionen und Schnittstellen zu kompatiblen Produkten ergänzt, und bei der Listung neuer Produkte primär mit aufgenommen werden.**

03.29.05.2 Insulin-Patch-Pumpen zur mehrfachen Anwendung mit integriertem Blutzuckermessgerät – Komplettsysteme

Beschreibung und Indikationen analog der Produktgruppen 03.29.05.0 und 03.29.05.1.

Aktuell gelistete Produkte:

Produkt-nummer	Produkt-bezeichnung	Hersteller-name	Aufnahme-datum	Änderungs-datum	Merkmale
03.29.05.2001	Omnipod® Insulin-Managementsystem Starter in mmol/L; Art.-Nr.: SKS-10-MM (18916-5F+19191)	Insulet Corporation	2020-07-16		
03.29.05.2002	Omnipod® Insulin-Managementsystem Starter in mg/dL; Art.-Nr.: SKS-10-MG (18916-5E+19191)	Insulet Corporation	2020-07-16		

Ergebnisse 1 - 2 von 2.

Auch wenn es bereits einen Nachfolger der gelisteten Systeme gibt, der nicht mehr über ein integriertes Blutzuckermesssystem verfügt, und Neuversorgungen nur noch auf das neue System erfolgen, wird es noch eine gewisse Zeit dauern, bis diese Produkte nicht mehr verfügbar sein werden.

Nach unserem Kenntnisstand sind keine weiteren Produkte in der Entwicklung die einen langfristigen Fortbestand dieser Kategorie rechtfertigen.

Schon jetzt übernehmen eher Medical Apps das Zusammenführen der Daten aus einzelnen medizinischen Geräten (Insulinpumpe, rtCGM und Blutzuckermessgerät). Aktuelle Ankündigungen von Produktentwicklungen wiesen darauf hin, dass dieser Trend zeitnah weiter ansteigt.

03.29.05. Zubehör zu Insulin-Patch-Pumpen sollte als direkte Untergruppe bei den Patch-Pumpen aufgenommen

Innerhalb Zubehör zu Insulin-Patch-Pumpen durchnummerieren Pumpeneinheit für Insulin-Patch-Pumpen

Beschreibung:

Die Pumpeinheiten werden für Insulin-Patch-Pumpen benötigt, bei denen der Insulinbehälter und der Pumpmechanismus zusammengesteckt werden können. Die Batterie und der Empfänger können entweder in der Pumpeinheit oder im zugehörigen Insulinbehälter verbaut sein. Diese Pumpeinheiten sind mehrfach zu verwenden und werden nur bei auftretendem Verschleiß oder Defekt bzw. gemäß den Herstellervorgaben ersetzt. Die Pumpeinheit und der zugehörige Insulinbehälter stellen eine technische Funktionseinheit dar und müssen miteinander kompatibel sein.

Indikation:

Bei erforderlicher Insulintherapie mittels Insulin-Patch-Pumpe

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03E

Aktuell gelistete Produkte:

Produktliste					
Produkt-nummer	Produkt-bezeichnung	Hersteller-name	Aufnahme-datum	Änderungs-datum	Merk-male
03.29.06.1001	Abrechnungsposition für Insulinbehälter für Insulinpumpen mit externer Pumpeinheit	Medtrum Technologies Inc.	2020-05-14		

Ergebnisse 1 - 1 von 1.

03.29.05. Innerhalb Zubehör zu Insulin-Patch-Pumpen durchnummerieren Insulinbehälter für Insulin-Patch-Pumpen

Beschreibung:

Insulinbehälter werden für Insulin-Patch-Pumpen benötigt, bei denen der Insulinbehälter und der Pumpmechanismus zusammengesteckt werden können. Der Insulinbehälter beinhaltet das befüllbare Insulinreservoir sowie die Kanüle mit einer Einführhilfe, z. B. eine Führungsnadel. Die Batterie und der Empfänger können entweder im Insulinbehälter oder in der zugehörigen Pumpeinheit verbaut sein. Über eine Grundplatte, die mit einer Klebefläche wie bei einem Pflaster versehen ist, wird die Pumpe auf der Haut fixiert. Der Insulinbehälter ist gemäß der Herstellerangabe zu verwenden. Der Insulinbehälter und die zugehörige Pumpeinheit stellen eine technische Funktionseinheit dar und müssen miteinander kompatibel sein. Nach der Erstversorgung mit einem Komplettsystem bestehend aus Insulinbehälter sowie Pumpeinheit und Steuereinheit erfolgt die weitere Versorgung durch Austausch der Insulinbehälter.

Indikation:

Bei erforderlicher Insulintherapie mittels Insulin-Patch-Pumpe

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03E

Aktuell gelistete Produkte:

Produktliste					
Produkt-nummer	Produkt-bezeichnung	Hersteller-name	Aufnahme-datum	Änderungs-datum	Merk-male
03.29.06.1001	Abrechnungsposition für Insulinbehälter für Insulinpumpen mit externer Pumpeinheit	Medtrum Technologies Inc.	2020-05-14		

Ergebnisse 1 - 1 von 1.

03.29.05. Innerhalb Zubehör zu Insulin-Patch-Pumpen durchnummerieren Patch-Pumpen zum Austausch

Beschreibung:

Unter diese Produktart fallen Patch-Pumpen, bei denen alle notwendigen Komponenten in einem Gehäuse fest verbaut sind. Sie bestehen aus dem Empfänger, einem befüllbaren Insulinreservoir, der Batterie, dem Pumpmechanismus sowie der Kanüle mit einer Einführhilfe, z. B. eine Führungsnadel. Die Pumpenunterseite bildet eine Grundplatte, die mit einer Klebefläche wie bei einem Pflaster versehen ist und die Pumpe auf der Haut fixiert. Diese Patch-Pumpe ist gemäß Herstellerangabe zu verwenden.

Nach der Erstversorgung mit einem Komplettsystem bestehend aus Patch-Pumpe und Steuereinheit erfolgt die weitere Versorgung durch Austausch der Patch-Pumpe.

Bei erforderlicher Insulintherapie mittels Insulin-Patch-Pumpe

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03E

03.29.04. Das Zubehör für Schlauchpumpen sollte als Untergruppe in deren Hilfsmittelgruppe aufgenommen werden Abrechnungspositionsnummern

Unter diesen Abrechnungspositionsnummern/Produktart kann Zubehör zu Applikationshilfen abgerechnet werden.

Die jeweiligen Abrechnungspositionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Nummerierungen dann analog zur Gruppe durchnummerieren Abrechnungspositionsnummer für Zubehör

03.29.04. Innerhalb des Zubehörs für Schlauchpumpen durchnummerieren Abrechnungsposition für Tasche zur Pumpapplikation

Vertragspartner nach § 127 SGB V

Unter dieser Abrechnungsposition können Tragesysteme abgerechnet werden. Es handelt sich um Taschen/Rucksäcke zum Transport von Pumpen zur Infusions-, Ernährungs-, Arzneimittel- und Insulintherapie.

03.29.04. Innerhalb des Zubehör für Schlauchpumpen durchnummerieren Abrechnungsposition zu Gürteln für die Pumpapplikation

Vertragspartner nach § 127 SGB V

Unter dieser Abrechnungsposition können Haltesysteme abgerechnet werden. Es handelt sich um Gürtel, damit Tragesysteme am Körper fixiert oder befestigt werden können.

03.29.04. Innerhalb des Zubehör für Schlauchpumpen durchnummerieren Abrechnungsposition für Einführ- und Setzhilfen

Vertragspartner nach § 127 SGB V

Unter dieser Abrechnungsposition können Einführ- und Setzhilfen für Katheter, Spritzen und Pens abgerechnet werden.

03.29.04. Innerhalb des Zubehör für Schlauchpumpen durchnummerieren Abrechnungsposition für Leerbehälter für Insulin- und Arzneimittelpumpen

Vertragspartner nach § 127 SGB V

Unter dieser Abrechnungsposition können Leerbehälter für Insulin- und Arzneimittelpumpen abgerechnet werden.

03.29.04. Innerhalb des Zubehör für Schlauchpumpen durchnummerieren Abrechnungsposition für Insulinsystem

Vertragspartner nach § 127 SGB V

Unter dieser Abrechnungsposition können Infusionssets für Insulinpumpen abgerechnet werden. Sie ermöglichen die Entnahme der zur Therapie benötigten Insulinmengen aus z.B. größeren Flaschen, Vorratsbehältern und Ampullen.

**Das Zubehör sollte als Unterkategorie zu den Hauptprodukten genommen werden
Abrechnungspositionsnummer für Verbrauchsmaterialien**

Unter diesen Abrechnungspositionsnummern/Produktart können Verbrauchsmaterialien für Applikationshilfen abgerechnet werden.

03.29.02. Umgruppierung zu Zubehör Pens - Abrechnungsposition für PEN-Kanülen

Unter dieser Abrechnungsposition können PEN-Kanülen abgerechnet werden.

03.29.02. Umgruppierung zu Zubehör Pens - Abrechnungsposition für Patronenadapter

Unter dieser Abrechnungsposition können Patronenadapter für Pens abgerechnet werden. Es handelt sich um Adapter, die in den Pen eingesetzt werden, um Patronen diverser Hersteller nutzen zu können.

03.29.04. Innerhalb des Zubehör für Schlauchpumpen durchnummerieren - Abrechnungsposition für Injektions- und Infusionskanülen

Unter dieser Abrechnungsposition können Injektionskanülen für die Infusions-, Insulin-, Arzneimitteltherapie abgerechnet werden. Der Anwendungsbereich im Sinne der "Technische Regeln für die Biologische Arbeitsstoffe (TRBA)" wird nicht von der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung gemäß § 33 SGB V und daher auch nicht von dieser Abrechnungsposition umfasst.

03.29.06. Zubehör zu Insulin-Patch-Pumpen - Abrechnungsposition für OmniPod® Insulin Pumpe für OmniPod® Steuereinheit mg/dl und OmniPod® Steuereinheit mmol/l; Art.-Nr.:19191 (Product Code ZXP425

03.29.04. Innerhalb des Zubehör für Schlauchpumpen durchnummerieren - Schlauch zu Einweg-Infusionsset für subcutane Infusion, Art.-Nr. 76-060-2652
Unomedical A/S

03.29.04. Innerhalb des Zubehör für Schlauchpumpen durchnummerieren - Abrechnungsposition für Batterien bzw. Akkus

Unter dieser Abrechnungspositionsnummer können Batterien bzw. Akkus für elektrisch betriebene Produkte aus der Produktgruppe 03 "Applikationshilfen" abgerechnet werden.
Interessant, warum werden dann die Batterien und Akkus für Insulinpumpen nicht bezahlt?

03.29.02. Umgruppierung zu Zubehör Pens - Sicherheits-PEN-Kanülen mit einseitiger Abschirmung (Injektionsseite)

Unter dieser Abrechnungsposition können Sicherheits-PEN-Kanülen mit einseitiger Abschirmung (Injektionsseite) abgerechnet werden.

03.29.02. Umgruppierung zu Zubehör Pens - Sicherheits-PEN-Kanülen mit doppelter Abschirmung (Injektionsseite und Gewindeseite)

Unter dieser Abrechnungsposition können Sicherheits-PEN-Kanülen mit doppelter Abschirmung (Injektionsseite und Gewindeseite) abgerechnet werden.

21.34.02. Blutzuckermessgeräte

21.34.02.1 Blutzuckermessgeräte

Beschreibung:

Blutzuckermessgeräte, auch als Blutglukosemesssysteme bezeichnet, messen die Glukose in Kapillarblutproben. Dazu wird ein Tropfen Blut in Kontakt mit einem speziellen Sensorfeld bzw. Teststreifen gebracht, wodurch eine elektrische Potentialdifferenz bzw. eine chemische Reaktion entsteht, die vom Gerät ausgewertet wird. Der gemessene Blutglukosewert wird digital angezeigt. Die gemessenen Werte werden entweder als Glukosekonzentration im Kapillarblut oder als äquivalente Glukosekonzentration im Kapillarplasma angeben.

Die Geräte weisen Unterschiede in der Handhabung (Arbeitsschritte, Wartezeit) auf, ohne dass sich daraus übergreifende Empfehlungen für die Versorgung ableiten ließen. Blutzuckermessgeräte verfügen teils über eine herstellerabhängige Konnektivität zu Insulinpumpen, CGM-Systeme oder Algorithmen zur Steuerung der Insulintherapie. In diesen Fällen sind sie fester Bestandteil des jeweiligen Systems und können nicht ausgetauscht werden. Die Vorgaben zur Kompatibilität sind bei der Verordnung und Erstattung zu berücksichtigen.

Indikation:

Insulinbehandelte, geschulte Diabetiker

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 21B

Aktuell 324 gelistete Geräte!

21.34.02.2 Blutzuckermessgeräte mit Sprachausgabe

Beschreibung:

Blutzuckermessgeräte, auch als Blutglukosemesssysteme bezeichnet, dienen zur Messung der Glukosekonzentration im Kapillarblut. Dazu wird ein Tropfen Blut in Kontakt mit einem speziellen Sensorfeld bzw. Teststreifen gebracht, wodurch eine elektrische Potentialdifferenz bzw. eine chemische Reaktion entsteht, die vom Gerät ausgewertet wird. Der gemessene Blutglukosewert wird digital angezeigt und zusätzlich akustisch ausgegeben. Die gemessenen Werte werden entweder als Glukosekonzentration im Kapillarblut oder als äquivalente Glukosekonzentration im Kapillarplasma angeben.

Die Geräte weisen Unterschiede in der Handhabung (Arbeitsschritte, Wartezeit) auf, ohne dass sich daraus übergreifende Empfehlungen für die Versorgung ableiten ließen. Blutzuckermessgeräte verfügen teils über eine herstellerabhängige Konnektivität zu Insulinpumpen, CGM-Systeme oder Algorithmen zur Steuerung der Insulintherapie. In diesen Fällen sind sie fester Bestandteil des jeweiligen Systems und können nicht ausgetauscht werden. Die Vorgaben zur Kompatibilität sind bei der Verordnung und Erstattung zu berücksichtigen.

Weiterhin besitzen Produkte dieser Art eine Sprachausgabe, welche den letzten gemessenen Glukosekonzentrationswert in mg/dl oder mmol/l zusätzlich akustisch ausgeben und bei Bedarf auch mehrmals wiederholt. Die Produkte verfügen jedoch nicht über eine sprachgesteuerte Benutzerführung.

Indikation:

Blinde oder hochgradig sehbehinderte und insulinbehandelte, geschulte Diabetiker, welche einer sprachgesteuerten Menüführung nicht bedürfen.
Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 21B

Aktuell gelistete Produkte:

Produktliste					
Produkt-nummer	Produkt-bezeichnung	Hersteller-name	Aufnahme-datum	Änderungs-datum	Merkmale
21.34.02.2000	nicht besetzt	nicht besetzt			
21.34.02.2001	GlucoTalk, Art.-Nr. EL-1005	77 Elektronik Kft.			
21.34.02.2002	nicht besetzt	Berlimed Global GmbH		2013-04-03	
21.34.02.2003	Blutzuckermessgerät GL 34 mg/dl, Art.-Nr. 462.00	BEURER GmbH		2017-10-30	
21.34.02.2004	Blutzuckermessgerät GL 34 mmol/l, Art.-Nr. 462.01	BEURER GmbH		2017-10-30	
21.34.02.2005	Monometer Voice, Art.-Nr. MOVO 001	TaiDoc Technology Corporation			
21.34.02.2006	Monometer sesli Blutzuckermesssystem, Art.-Nr. TD4249	TaiDoc Technology Corporation	2010-11-04		
21.34.02.2007	MEDISAFE FIT SMILE, mg/dl, Art.-Nr. MS*FR501WD1	TERUMO CORPORATION	2016-06-30		
21.34.02.2008	MEDISAFE FIT SMILE, mmol/l, Art.-Nr. MS*FR501WD	TERUMO CORPORATION	2016-06-30		
21.34.02.2009	GlucoTalk 2, Art.-Nr. n/A	77 Elektronik Kft.	2017-12-14		
21.34.02.2010	TESTAmed GlucoCheck Advane Voice; Art.-Nr.: 544001	BioCare Corporation	2020-07-16		

Ergebnisse 1 - 11 von 11.

21.34.02.3 Blutzuckermessgeräte mit sprachgesteuerter Benutzerführung

Beschreibung:

Blutzuckermessgeräte, auch als Blutglukosemesssysteme bezeichnet, dienen der Messung der Glukosekonzentration im Kapillarblut. Dazu wird ein Tropfen Blut in Kontakt mit einem speziellen Sensorfeld bzw. Teststreifen gebracht, wodurch eine elektrische Potentialdifferenz bzw. eine chemische Reaktion entsteht, die vom Gerät ausgewertet wird. Der gemessene Blutglukosewert wird digital angezeigt und akustisch ausgegeben. Die gemessenen Werte werden entweder als Glukosekonzentration im Kapillarblut oder als äquivalente Glukosekonzentration im Kapillarplasma angegeben.

Die Geräte weisen Unterschiede in der Handhabung (Arbeitsschritte, Wartezeit) auf, ohne dass sich daraus übergreifende Empfehlungen für die Versorgung ableiten ließen. Blutzuckermessgeräte verfügen teils über eine herstellerabhängige Konnektivität zu Insulinpumpen, CGM-Systeme oder Algorithmen zur Steuerung der Insulintherapie. In diesen Fällen sind sie fester Bestandteil des jeweiligen Systems und können nicht ausgetauscht werden. Die Vorgaben zur Kompatibilität sind bei der Verordnung und Erstattung zu berücksichtigen.

Weiterhin besitzen Produkte dieser Art eine sprachgesteuerte Benutzerführung inklusive Messwertausgabe, die den Versicherten akustisch durch die gesamte Messung leitet und die gemessenen Glukosekonzentrationswerte in mg/dl oder mmol/l ausgibt und bei Bedarf auch mehrmals wiederholt.

Indikation:

Blinde oder hochgradig sehbehinderte und insulinbehandelte geschulte Diabetiker, die zur selbständigen Messung einer sprachgestützten Bedienerführung bedürfen.

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 21B

Aktuell keine gelisteten Geräte!

21.43.01 Real-Time-Messgeräte (rtCGM)

Beschreibung:

Kontinuierlich messende Glukosemesssysteme messen die Gewebsglukosekonzentration (interstitielle Messung) im Unterhautfettgewebe. Die kontinuierliche Glukosemessung (engl.: Continuous Glucose Monitoring, CGM) ergänzt die herkömmliche Blutzuckermessung, um die Therapie besser steuern zu können.

Die CGM-Geräte mit Echtzeit-Messwertanzeige (sog. Real-Time-Funktion, i. F. rtCGM) zeigen während der Aufzeichnungsphase kontinuierlich die aktuelle Glukosekonzentration an und ermöglichen den Versicherten, ihre Therapie selbst anzupassen. Sie zeigen dabei nicht nur die aktuelle Glukosekonzentration, sondern auch Trends der Glukosekonzentration an. So kann erkannt werden, wann eine Hypo- oder Hyperglykämie droht und es kann durch Nahrungsaufnahme oder Insulingabe entsprechend gegengesteuert werden.

Bei der Intervention der kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung mit 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. Dazu wird ein entsprechender Sensor subkutan in das Unterhautfettgewebe selbständig vom Versicherten eingeführt und entsprechend der Herstellerangaben nach einem festgelegten Zeitintervall gewechselt. Bei Kindern und Jugendlichen, die noch nicht in der Lage sind, den Sensor selbständig in das Unterhautfettgewebe subkutan einzuführen, muss die Betreuungsperson dies entsprechend übernehmen. Es werden kontinuierlich Messwerte und der Trend zum Glukosegehalt in der interstitiellen Flüssigkeit ausgegeben. Anhand einer Alarmfunktion mit individuell einstellbaren Grenzwerten warnt das Gerät vor dem Erreichen zu hoher oder zu niedriger Glukosewerte. Der Niedrig-Alarm darf unter Sicherheitsaspekten nicht vom Anwender abschaltbar sein. (Zum Verständnis: Alle rtCGM-Studien, die für die Nutzenbewertung des rtCGM herangezogen wurden und die letztlich zum GBA Beschluss für rtCGM geführt haben, wurden mit Systemen durchgeführt, die über einen nicht abschaltbaren Alarm bei niedrig verfügen. Dieser Alarm soll helfen medizinisch hoch relevante und kostenintensive schwere Hypoglykämien zu verhindern. Es gibt keinen Beleg, dass Systeme, deren Alarme frei zu- und abschaltbar sind, zu einer Reduktion von schwerwiegenden Hypoglykämien führen.)

Die Korrelation zur Blutglukose ist gut, bei rasch wechselnden Glukosewerten verhält sich die Glukosekonzentration im interstitiellen Kompartiment asynchron zur Blutglukose (sie „hinkt“ hinterher). Eine regelmäßige Kalibrierung des Geräts ist unerlässlich, falls diese entsprechend der Vorgaben des Herstellers erforderlich ist. Aus gegebenem Anlass wird eine Überprüfung der ermittelten Werte durch eine konventionelle Blutzucker-Selbstmessung aus dem Blut erforderlich. Bei den Systemkomponenten für rtCGM, handelt es sich um eine Zusammenstellung aller für eine Erstversorgung mit einem rtCGM-System erforderlichen Komponenten.

Systemkomponenten für rtCGM umfassen demnach mindestens

- die für eine Erstversorgung erforderlichen Sensoren,
- die zur Applikation der Sensoren erforderlichen Setzhilfen (sofern diese nicht bereits in den Sensoren integriert sind),
- in Abhängigkeit vom System eine ggf. erforderliche Fixierung für die Sensoren (siehe Beschreibung der Einzelproduktmerkmale),
- den Transmitter (Sender) zur Übermittlung der Messwerte an das Empfangsgerät und
- das Empfangsgerät, sofern es sich um eine reine Anzeigeeinheit handelt. Werden Insulinpumpen als Empfangsgerät genutzt, ist ein separates Empfangsgerät i. d. R. nicht erforderlich.

Weiterhin enthalten sind alle zur Bedienung erforderlichen Gebrauchs- und Produktinformationen, Ladegeräte und Netzteile mit entsprechenden Kabeln sowie Transport- und Schutzzubehör, wie etwa Taschen und Holster für das Empfangsgerät.

Die Sensoren stellen inklusive der ggf. erforderlichen Fixierungen und Setzhilfen Verbrauchsmaterialien dar und müssen regelmäßig erneuert werden. Die jeweiligen systemabhängigen Wechselintervalle legt der Hersteller in der Gebrauchsinformation verbindlich fest (siehe jeweilige Beschreibung der Einzelproduktmerkmale). Ebenso müssen die Transmitter nach den vom Hersteller in den Gebrauchsinformationen verbindlich festgelegten Gebrauchszeiten (siehe jeweils Beschreibung der Einzelproduktmerkmale) erneuert werden.

Die Systemkomponenten für rtCGM enthalten die für eine Erstversorgung erforderlichen Sensoren, Transmitter/Sender und Setzhilfen. Die Folgeprodukte (optional) sind in den Produktarten 21.43.01.1 „rtCGM-Sensoren“, 21.43.01.2 „rtCGM-Transmitter/Sender“, 21.43.01.3 „rtCGM-Empfänger“ und 21.43.01.4 „rtCGM-Setzhilfen“ aufgeführt.

Die rtCGM-Empfänger sind entweder als Ausgabeeinheit (Empfangsgerät oder CE markierte Medical App) konzipiert oder in eine Insulinpumpe integriert. Im ersteren Fall findet sich die Ausgabeeinheit ebenfalls im rtCGM-Komplettsystem. Ein regelmäßiger Austausch ist nicht erforderlich. Ist das Empfangsgerät in eine Insulinpumpe integriert, ist sowohl das Empfangsgerät als auch die Insulinpumpe nicht Bestandteil des rtCGM-Komplettsystems. Insulinpumpen mit integriertem Empfangsgerät für rtCGM werden in der Produktgruppe 03 „Applikationshilfen“ des Hilfsmittelverzeichnisses aufgeführt. Bei der Versorgung mit den Einzelkomponenten ist darauf zu achten, dass die Angaben zur herstellerabhängigen Kompatibilität eingehalten werden. Sollte eine Insulinpumpe gemäß Produktgruppe 03 „Applikationshilfen“ das Empfangsgerät der Wahl darstellen, ist eine Versorgung mit den Systemkomponenten für rtCGM nicht angezeigt. Die fehlenden Komponenten (Sensoren, Transmitter, Setzhilfen und Zubehör) zur Nutzung durch den Versicherten finden sich in den Produktarten 21.43.01.1 „rtCGM-Sensoren“, 21.43.01.2 „rtCGM-Transmitter/Sender“ und 21.43.01.4 „rtCGM-Setzhilfen“.

Sollte das benötigte Empfangsgerät aus einem Smartphone oder einem anderen mobilen Endgerät in Kombination mit einer App rtCGM bestehen, ist zu beachten, dass Cloud basierte Dienstedas Europäische Datenschutzgesetz einhalten und die Cloudserver in der EU stehen. Die Komponenten (Sensoren, Transmitter, Setzhilfen und Zubehör) sind in den Produktarten 21.43.01.1 „rtCGM-Sensoren“, 21.43.01.2 „rtCGM-Transmitter/Sender“ und 21.43.01.4 „rtCGM-Setzhilfen“ aufgeführt. Ein kontinuierliches Monitoring des Glukosestoffwechsels kann in Verbindung mit einer konventionellen Blutzuckerkontrolle zu einer Besserung der Stoffwechselkontrolle insgesamt führen. Darüber hinaus kann durch die kontinuierliche Datenerhebung über den Sensor der rtCGM die Anzahl der belastenden Blutzuckermessungen reduziert werden. Die rtCGM stellt keinen Ersatz für



die Blutzuckermessung dar. Die Möglichkeit unmittelbare Therapieentscheidungen vom rtCGM Wert abzuleiten ist hersteller- und situationsabhängig unterschiedlich. Die Voraussetzungen dafür sind den jeweiligen Herstellerangaben zu entnehmen. Die Blutzuckermessung ist unerlässlich für das tägliche selbstverantwortliche Management des Diabetes. Insofern müssen Versicherte, die eine rtCGM-Kontrolle durchführen, stets auch über ein konventionelles Blutzuckermessgerät und eine ausreichende Anzahl an Bluttteststreifen verfügen.

Indikationen:

Die kontinuierliche interstitielle Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten (rtCGM) darf zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden:

- Bei Versicherten mit insulinpflichtigem Diabetes mellitus, die einer intensivierten Insulinbehandlung bedürfen, in dieser geschult sind und diese bereits anwenden,
- Insbesondere dann, wenn die zwischen Arzt und Versicherten festgelegten individuellen Therapieziele zur Stoffwechseleinstellung auch bei Beachtung der jeweiligen Lebenssituation des Versicherten nicht erreicht werden können
- und wenn die Voraussetzungen zur Qualitätssicherung (s. u.) vorliegen.
-

Als intensiviert ist eine Insulintherapie anzusehen, bei der die Versicherten entsprechend des jeweiligen Lebensstils den Zeitpunkt und die Zusammensetzung der Mahlzeit selbst frei festlegen und dementsprechend die Dosierung des Mahlzeiteninsulins anhand der Menge der aufzunehmenden Kohlenhydrate und der Höhe des präprandialen Blutzuckerspiegels steuern.

Die im Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Methoden vertragsärztliche Versorgung: Kontinuierliche interstitielle Glukosemessung mit Real-Time Messgeräten (rtCGM) zur Therapiesteuerung bei Patientinnen und Patienten mit insulinpflichtigem Diabetes mellitus vom 16. Juni 2016 aufgeführten Qualitätssicherungsvorgaben sind einzuhalten.

Aktuell gelistete Produkte:

Produktliste					
Produkt-nummer	Produkt-bezeichnung	Hersteller-name	Aufnahme-datum	Änderungs-datum	Merkmale
21.43.01.0001	nicht besetzt	nicht besetzt	2017-12-13		
21.43.01.0002	Dexcom G6 Starter Set mg/dl; Art.-Nrn.: STS-GS-003, STK-GS-109, STT-GS-003	DexCom Inc.	2018-12-07		
21.43.01.0003	Dexcom G6 Starter Set; mmol/l Art.-Nrn.: STS-GS-003, STK-GS-013, STT-GS-003	DexCom Inc.	2018-12-07		
21.43.01.0004	Guardian 3 CGM-Transmitterpaket; Art.-Nr.: DECGMSSGL3	Medtronic MiniMed	2018-12-07	2020-01-10	
21.43.01.0005	A6 Glukosesensor-System (und Verbrauchsartikel A6); Art.-Nrn.: MD-TY-012 (und MD-JY-006)	Medtrum Technologies Inc.	2019-01-07		
21.43.01.0006	A6 Touch Care CGM-System (und Verbrauchsartikel A6); Art.-Nrn.: MD-MY-012 (und MD-JY-006)	Medtrum Technologies Inc.	2019-01-07		
21.43.01.0007	Guardian 3 CGM-Einsteigerpaket; Art.-Nr.: DECGMTSGL3	Medtronic MiniMed	2019-03-29	2020-01-10	
21.43.01.0008	MiniLink CGM-Einsteigerpaket; Art.-Nr.: DECGMTSMMVEO	Medtronic MiniMed	2019-03-29	2020-01-30	
21.43.01.0009	Guardian Connect CGM-Einsteigerpaket; Art.-Nr.: DECGMTSGCOMO	Medtronic MiniMed	2019-03-29	2020-01-10	
21.43.01.0010	Guardian Connect CGM-Einsteigerpaket inkl. Monitor; Art.-Nr.: DECGMTSGMMO	Medtronic MiniMed	2019-03-29	2020-01-10	
21.43.01.0011	A6 TouchCare CGM-System mg/dl (und "Glukose Sensor"); Art.-Nr.: MD-MY-012C (und MD-JY-006)	Medtrum Technologies Inc.	2019-10-02		

Ergebnisse 1 - 11 von 11.

21.43.01.0 rtCGM-Systemkomponenten und Zubehör

Beschreibung:

Kontinuierlich messende Glukosemesssysteme messen die Gewebsglukosekonzentration (interstitielle Messung) im Unterhautfettgewebe. Die kontinuierliche Glukosemessung (engl.: Continuous Glucose Monitoring, CGM) ergänzt die herkömmliche Blutzuckermessung, um die Therapie besser steuern zu können.

Die CGM-Geräte mit Echtzeit-Messwertanzeige (sog. Real-Time-Funktion, i. F. rtCGM) zeigen während der Aufzeichnungsphase kontinuierlich die aktuelle Glukosekonzentration an und ermöglichen den Versicherten, ihre Therapie selbst anzupassen. Sie zeigen dabei nicht nur die aktuelle Glukosekonzentration, sondern auch Trends der Glukosekonzentration an. So kann erkannt werden, wann eine Hypo- oder Hyperglykämie droht und es kann durch eine Nahrungsaufnahme oder Insulingabe entsprechend gegengesteuert werden.

Bei der Intervention der kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung mit 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. Dazu wird ein entsprechender Sensor subkutan in das Unterhautfettgewebe selbständig vom Versicherten eingeführt und entsprechend der Herstellerangaben nach einem festgelegten Zeitintervall gewechselt. Bei Kindern und Jugendlichen, die noch nicht in der Lage sind, den Sensor selbständig in das Unterhautfettgewebe subkutan einzuführen, muss die Betreuungsperson dies entsprechend übernehmen. Es werden kontinuierlich Messwerte und der Trend zum Glukosegehalt in der interstitiellen Flüssigkeit ausgegeben. Anhand einer Alarmfunktion mit individuell einstellbaren Grenzwerten warnt das Gerät vor dem Erreichen zu hoher oder zu niedriger Glukosewerte. Der Niedrig-Alarm darf unter Sicherheitsaspekten nicht vom Anwender abschaltbar sein. (Zum Verständnis: Alle rtCGM-Studien, die für die Nutzenbewertung des rtCGM herangezogen wurden und die letztlich zum GBA Beschluss für rtCGM geführt haben, wurden mit Systemen durchgeführt, die über einen nicht abschaltbaren Alarm bei niedrig verfügen. Dieser Alarm soll helfen medizinisch hoch relevante und kostenintensive schwere Hypoglykämien zu verhindern. Es gibt keinen Beleg, dass Systeme, deren Alarme frei zu- und abschaltbar sind, zu einer Reduktion von schwerwiegenden Hypoglykämien führen.)

Die Korrelation zur Blutglukose ist gut, bei rasch wechselnden Glukosewerten verhält sich die Glukosekonzentration im interstitiellen Kompartiment asynchron zur Blutglukose. Eine regelmäßige Kalibrierung des Geräts ist unerlässlich, falls diese entsprechend der Vorgaben des Herstellers erforderlich ist. -In verschiedenen, herstellerabhängigen Situationen wird eine Überprüfung der ermittelten Werte durch eine konventionelle Blutzucker-Selbstmessung aus dem Blut erforderlich. Bei den rtCGM-Sensoren handelt es sich um kontinuierlich messende Glukosesensoren, welche den Glukosegehalt in der interstitiellen Flüssigkeit des Unterhautfettgewebes messen. Die rtCGM-Sensoren bestehen aus einem Halteelement mit Fixierung, z. B. in Form eines Pflasters, welches die Sensornadel, die Transmitterkontakte sowie eine Halterung für den Transmitter beinhaltet.

Die Sensoren werden mittels einer speziell gefertigten Setzhilfe gemäß Herstellerangaben am Körper (Bauch, Abdomen, Oberarm oder anderen geeigneten Insertionsstellen) platziert. Sofern die Setzhilfen nicht als integraler Bestandteil der Sensoren mit diesen zusammen geliefert werden (vgl. jeweilige Beschreibung der Einzelproduktmerkmale), sind diese separat erhältlich. Letztere finden sich unter der Produktart 21.43.01.4 „rtCGM-Setzhilfen“ aufgeführt und beschrieben. Die Sensoren stellen auf Grund der begrenzten Nutzungsdauer inklusive der ggf. erforderlichen Fixierungen und Setzhilfen Verbrauchsmaterialien dar und müssen regelmäßig erneuert werden. Die jeweiligen systemabhängigen Wechselintervalle legt der Hersteller in der Gebrauchsinformation verbindlich fest (siehe jeweilige Beschreibung der Einzelproduktmerkmale).

Indikationen:

Die Kontinuierliche interstitielle Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten (rtCGM) darf zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden:

- Bei Versicherten mit insulinpflichtigem Diabetes mellitus, die einer intensivierten Insulinbehandlung bedürfen, in dieser geschult sind und diese bereits anwenden,
- Insbesondere dann, wenn die zwischen Arzt und Versicherten festgelegten individuellen Therapieziele zur Stoffwechseleinstellung auch bei Beachtung der jeweiligen Lebenssituation des Versicherten nicht erreicht werden können
- und wenn die Voraussetzungen zur Qualitätssicherung (s. u.) vorliegen.

Als intensiviert ist eine Insulintherapie anzusehen, bei der die Versicherten entsprechend des jeweiligen Lebensstils den Zeitpunkt und die Zusammensetzung der Mahlzeit selbst frei festlegen und dementsprechend die Dosierung des Mahlzeiteninsulins anhand der Menge der aufzunehmenden Kohlenhydrate und der Höhe des präprandialen Blutzuckerspiegels steuern.

Die im Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Methoden vertragsärztliche Versorgung: Kontinuierliche interstitielle Glukosemessung mit Real-Time Messgeräten (rtCGM) zur Therapiesteuerung bei Patientinnen und Patienten mit insulinpflichtigem Diabetes mellitus vom 16. Juni 2016 aufgeführten Qualitätssicherungsvorgaben sind einzuhalten.

Aktuell gelistete Produkte:

Produktliste					
Produkt-nummer	Produkt-bezeichnung	Hersteller-name	Aufnahme-datum	Änderungs-datum	Merkmale
21.43.01.1001	Guardian Sensor; Art.-Nr.: MMT-7020C1	Medtronic MiniMed	2018-11-02		
21.43.01.1002	Dexcom G6 Sensor; Art.-Nr.: STS-GS-(001 bis 144)	DexCom Inc.	2018-12-07		
21.43.01.1003	Dexcom G6 Sensoren (1x3); Art.-Nr.: STS-GS-003	DexCom Inc.	2018-12-07		
21.43.01.1004	A6 Glukosesensor; Art.-Nr. MD-JY-006	Medtrum Technologies Inc.	2019-01-07		
21.43.01.1005	FreeStyle Libre 2 Sensor; Art.-Nr.: 71988-01	Abbott Diabetes Care Ltd.	2019-07-23		

Ergebnisse 1 - 5 von 5.

21.43.01.1 rtCGM-Sensoren

Beschreibung:

Kontinuierlich messende Glukosemesssysteme messen die Gewebsglukosekonzentration (interstitielle Messung) im Unterhautfettgewebe. Die kontinuierliche Glukosemessung (engl.: Continuous Glucose Monitoring, CGM) ergänzt die herkömmliche Blutzuckermessung, um die Therapie besser steuern zu können.

Die CGM-Geräte mit Echtzeit-Messwertanzeige (sog. Real-Time-Funktion, i. F. rtCGM) zeigen während der Aufzeichnungsphase kontinuierlich die aktuelle Glukosekonzentration an und ermöglichen den Versicherten, ihre Therapie selbst anzupassen. Sie zeigen dabei nicht nur die aktuelle Glukosekonzentration, sondern auch Trends der Glukosekonzentration an. So kann erkannt werden, wann eine Hypo- oder Hyperglykämie droht und es kann durch eine Nahrungsaufnahme oder Insulingabe entsprechend gegengesteuert werden.

Bei der Intervention der kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung mit 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. Dazu wird ein entsprechender Sensor subkutan in das Unterhautfettgewebe selbständig vom Versicherten eingeführt und entsprechend der Herstellerangaben nach einem festgelegten Zeitintervall gewechselt. Bei Kindern und

Jugendlichen, die noch nicht in der Lage sind, den Sensor selbständig in das Unterhautfettgewebe subkutan einzuführen, muss die Betreuungsperson dies entsprechend übernehmen. Es werden kontinuierlich Messwerte und der Trend zum Glukosegehalt in der interstitiellen Flüssigkeit ausgegeben. Anhand einer Alarmfunktion mit individuell einstellbaren Grenzwerten warnt das Gerät vor dem Erreichen zu hoher oder zu niedriger Glukosewerte. Der Niedrig-Alarm darf unter Sicherheitsaspekten nicht vom Anwender abschaltbar sein. (Zum Verständnis: Alle rtCGM-Studien, die für die Nutzenbewertung des rtCGM herangezogen wurden und die letztlich zum GBA Beschluss für rtCGM geführt haben, wurden mit Systemen durchgeführt, die über einen nicht abschaltbaren Alarm bei niedrig verfügen. Dieser Alarm soll helfen medizinisch hoch relevante und kostenintensive schwere Hypoglykämien zu verhindern. Es gibt keinen Beleg, dass Systeme, deren Alarme frei zu- und abschaltbar sind, zu einer Reduktion von schwerwiegenden Hypoglykämien führen.)

Die Korrelation zur Blutglukose ist gut, bei rasch wechselnden Glukosewerten verhält sich die Glukosekonzentration im interstitiellen Kompartiment asynchron zur Blutglukose. Eine regelmäßige Kalibrierung des Geräts ist unerlässlich, falls diese entsprechend der Vorgaben des Herstellers erforderlich ist. Aus gegebenem Anlass wird eine Überprüfung der ermittelten Werte durch eine konventionelle Blutzucker-Selbstmessung aus dem Blut erforderlich.

Bei den rtCGM-Sensoren handelt es sich um kontinuierlich messende Glukosesensoren, welche den Glukosegehalt in der interstitiellen Flüssigkeit des Unterhautfettgewebes messen.

Die rtCGM-Sensoren bestehen aus einem Halteelement mit Fixierung, z. B. in Form eines Pflasters, welches die Sensornadel, die Transmitterkontakte sowie eine Halterung für den Transmitter beinhaltet.

Die Sensoren werden mittels einer speziell gefertigten Setzhilfe gemäß Herstellerangaben am Körper (Bauch, Abdomen, Oberarm oder anderen geeigneten Insertionsstellen) platziert. Sofern die Setzhilfen nicht als integraler Bestandteil der Sensoren mit diesen zusammen geliefert werden (vgl. jeweilige Beschreibung der Einzelproduktmerkmale), sind diese separat erhältlich. Letztere finden sich unter der Produktart 21.43.01.4 „rtCGM-Setzhilfen“ aufgeführt und beschrieben.

Die Sensoren stellen auf Grund der begrenzten Nutzungsdauer inklusive der ggf. erforderlichen Fixierungen und Setzhilfen Verbrauchsmaterialien dar und müssen regelmäßig erneuert werden. Die jeweiligen systemabhängigen Wechselintervalle legt der Hersteller in der Gebrauchsinformation verbindlich fest (siehe jeweilige Beschreibung der Einzelproduktmerkmale).

Indikationen:

Zuvor erfolgte Versorgung mit einem rtCGM-Komplettsystem gemäß Produktart 21.43.01.0.

Versicherte mit insulinpflichtigem Diabetes, die einer intensivierten Insulinbehandlung bedürfen, in dieser geschult sind und diese bereits anwenden. Insbesondere dann, wenn die zwischen Ärztin/Arzt und Versichertem festgelegten individuellen Therapieziele zur Stoffwechseleinstellung auch bei Beachtung der jeweiligen Lebenssituation des Versicherten nicht erreicht werden können. Als intensiviert ist eine Insulintherapie anzusehen, bei der die/der Versicherte 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.

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 21B

Aktuell gelistete Produkte:

Produkt-nummer	Produkt-bezeichnung	Hersteller-name	Aufnahme-datum	Änderungs-datum	Merkmale
21.43.01.1001	Guardian Sensor; Art.-Nr.: MMT-7020C1	Medtronic MiniMed	2018-11-02		
21.43.01.1002	Dexcom G6 Sensor; Art.-Nr.: STS-GS-(001 bis 144)	DexCom Inc.	2018-12-07		
21.43.01.1003	Dexcom G6 Sensoren (1x3); Art.-Nr.: STS-GS-003	DexCom Inc.	2018-12-07		
21.43.01.1004	A6 Glukosesensor; Art.-Nr. MD-JY-006	Medtrum Technologies Inc.	2019-01-07		
21.43.01.1005	FreeStyle Libre 2 Sensor; Art.-Nr.: 71988-01	Abbott Diabetes Care Ltd.	2019-07-23		

Ergebnisse 1 - 5 von 5.

21.43.01.2 rtCGM-Transmitter/Sender

Beschreibung:

Kontinuierlich messende Glukosemesssysteme messen die Gewebsglukosekonzentration (interstitielle Messung) im Unterhautfettgewebe. Die kontinuierliche Glukosemessung (engl.: Continuous Glucose Monitoring, CGM) ergänzt die herkömmliche Blutzuckermessung, um die Therapie besser steuern zu können.

Die CGM-Geräte mit Echtzeit-Messwertanzeige (sog. Real-Time-Funktion, i. F. rtCGM) zeigen während der Aufzeichnungsphase kontinuierlich die aktuelle Glukosekonzentration an und ermöglichen den Versicherten, ihre Therapie selbst anzupassen. Sie zeigen dabei nicht nur die aktuelle Glukosekonzentration, sondern auch Trends der Glukosekonzentration an. So kann erkannt werden, wann eine Hypo- oder Hyperglykämie droht und es kann durch eine Nahrungsaufnahme oder Insulingabe entsprechend gegengesteuert werden.

Bei der Intervention der kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung mit 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 oder eine App. Dazu wird ein entsprechender Sensor subkutan in das Unterhautfettgewebe selbständig vom Versicherten eingeführt und entsprechend der Herstellerangaben nach einem festgelegten Zeitintervall gewechselt. Bei Kindern und Jugendlichen, die noch nicht in der Lage sind, den Sensor selbständig in das Unterhautfettgewebe subkutan einzuführen, muss die Betreuungsperson dies entsprechend übernehmen. Es werden kontinuierlich Messwerte und der Trend zum Glukosegehalt in der interstitiellen Flüssigkeit ausgegeben.

Anhand einer Alarmfunktion mit individuell einstellbaren Grenzwerten warnt das Gerät vor dem Erreichen zu hoher oder zu niedriger Glukosewerte. Der Niedrig-Alarm darf unter Sicherheitsaspekten nicht vom Anwender abschaltbar sein. (Zum Verständnis: Alle rtCGM-Studien, die für die Nutzenbewertung des rtCGM herangezogen wurden und die letztlich zum GBA Beschluss

für rtCGM geführt haben, wurden mit Systemen durchgeführt, die über einen nicht abschaltbaren Alarm bei niedrig verfügen. Dieser Alarm soll helfen medizinisch hoch relevante und kostenintensive schwere Hypoglykämien zu verhindern. Es gibt keinen Beleg, dass Systeme, deren Alarme frei zu- und abschaltbar sind, zu einer Reduktion von schwerwiegenden Hypoglykämien führen.)

Die Korrelation zur Blutglukose ist gut, bei rasch wechselnden Glukosewerten verhält sich die Glukosekonzentration im interstitiellen Kompartiment asynchron zur Blutglukose. Eine regelmäßige Kalibrierung des Geräts ist unerlässlich, falls diese entsprechend der Vorgaben des Herstellers erforderlich ist. In verschiedenen Situationen wird eine Überprüfung der ermittelten Werte durch eine konventionelle Blutzucker-Selbstmessung aus dem Blut erforderlich.

rtCGM-Transmitter/Sender stellen das Bindeglied zwischen dem kontinuierlich messenden rtCGM-Sensor und dem rtCGM-Empfangsgerät dar.

Jeder Transmitter ist immer nur für einen speziellen Sensortyp verwendbar. Die Transmitter sind somit hinsichtlich ihres Aufbaus, Funktion und ihrer Konstruktion stets an die konstruktiven Vorgaben der Sensoren und Empfängern und Apps gebunden und können nicht beliebig gegeneinander ausgetauscht werden. Die Herstellervorgaben sind zu beachten. Neben der Sendeeinheit beinhaltet der Transmitter - je nach Bauart – gegebenenfalls auch einen Zwischenspeicher für die vom Sensor ermittelten Daten. Ebenfalls herstellerabhängig bedient sich die Sendeeinheit der Bluetooth- bzw. anderer Funktechnologien zur Anbindung an das entsprechende Empfangsgerät oder eine entsprechende CE-markierte Medical App. Weitere Ausstattungsunterschiede sind möglich, so beinhalten einige Geräte sogenannte Teststecker zur sensorunabhängigen Funktionskontrolle.

Die Transmitter sind in der Regel mit fest integrierter Stromversorgung (Batterie oder Akku) ausgestattet, welche meist nicht austauschbar sind. Je nach Gerätetyp ist das Aufladen des Transmitters mittels Ladegerät, welches sich in diesen Fällen im Lieferumfang des Transmitters befindet, möglich.

Der Transmitter wird am rtCGM-Sensor angebracht und meist auch über diesen fixiert, so dass sie eine Funktionseinheit bilden. Die Transmitter sind in Kombination mit dem Sensor vor eindringendem Wasser bei kurzzeitigem Ein- bzw. Untertauchen geschützt. Mit oder ohne im Lieferumfang befindlicher Werkzeuge lassen sich die Transmitter für eine weitere Verwendung von den rtCGM-Sensoren wieder entfernen.

Die Transmitter haben eine begrenzte Nutzungsdauer und müssen regelmäßig erneuert werden. Die jeweiligen systemabhängigen Wechselintervalle legt der Hersteller in der Gebrauchsinformation verbindlich fest (siehe jeweilige Beschreibung der Einzelproduktmerkmale).

Indikation:

Zuvor erfolgte Versorgung mit einem rtCGM-Komplettsystem gemäß Produktart 21.43.01.0. Versicherte mit insulinpflichtigem Diabetes, die einer intensivierten Insulinbehandlung bedürfen, in dieser geschult sind und diese bereits anwenden. Dies gilt insbesondere, wenn die zwischen Ärztin/Arzt und Versichertem festgelegten individuellen Therapieziele zur Stoffwechseleinstellung auch bei Beachtung der jeweiligen Lebenssituation des Versicherten nicht erreicht werden können. Als intensiviert ist eine Insulintherapie anzusehen, bei der die/der Versicherte 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.

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 21B

Aktuell gelistete Produkte:

Produktliste					
Produkt-nummer	Produkt-bezeichnung	Hersteller-name	Aufnahme-datum	Änderungs-datum	Merk-male
21.43.01.2001	Dexcom G6 Transmitter; Art.-Nr.: STT-GS-003	DexCom Inc.	2018-12-07		
21.43.01.2002	A6 CGM-Sendeanlage; Art.-Nr.: MD-TY-012	Medtrum Technologies Inc.	2019-01-07		

Ergebnisse 1 - 2 von 2.

21.43.01.3 rtCGM-Empfänger

Beschreibung:

Kontinuierlich messende Glukosemesssysteme messen die Gewebsglukosekonzentration (interstitielle Messung) im Unterhautfettgewebe. Die kontinuierliche Glukosemessung (engl.: Continuous Glucose Monitoring, CGM) ergänzt die herkömmliche Blutzuckermessung, um die Therapie besser steuern zu können.

Die CGM-Geräte mit Echtzeit-Messwertanzeige (sog. Real-Time-Funktion, i. F. rtCGM) zeigen während der Aufzeichnungsphase kontinuierlich die aktuelle Glukosekonzentration an und ermöglichen den Versicherten, ihre Therapie selbst anzupassen. Sie zeigen dabei nicht nur die aktuelle Glukosekonzentration, sondern auch Trends der Glukosekonzentration an. So kann erkannt werden, wann eine Hypo- oder Hyperglykämie droht und es kann durch eine Nahrungsaufnahme oder Insulingabe entsprechend gegengesteuert werden.

Bei der Intervention der kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung mit 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 oder eine CE markierte digitale Anwendung/App. Dazu wird ein entsprechender Sensor subkutan in das Unterhautfettgewebe selbständig vom Versicherten eingeführt und entsprechend der Herstellerangaben nach einem festgelegten Zeitintervall gewechselt. Bei Kindern und Jugendlichen, die noch nicht in der Lage sind, den Sensor selbständig in das Unterhautfettgewebe subkutan einzuführen, muss die Betreuungsperson dies entsprechend übernehmen. Es werden kontinuierlich Messwerte und der Trend zum Glukosegehalt in der interstitiellen Flüssigkeit ausgegeben. Anhand einer Alarmfunktion mit individuell einstellbaren Grenzwerten warnt das Gerät vor dem Erreichen zu hoher oder zu niedriger Glukosewerte. Der Niedrig-Alarm darf unter Sicherheitsaspekten nicht vom Anwender abschaltbar sein. (Zum Verständnis: Alle rtCGM-Studien, die für die Nutzenbewertung des rtCGM herangezogen wurden und die letztlich zum GBA Beschluss für rtCGM geführt haben, wurden mit Systemen durchgeführt, die über einen nicht abschaltbaren Alarm bei niedrig verfügen. Dieser Alarm soll helfen medizinisch hoch relevante und kostenintensive schwere Hypoglykämien zu verhindern. Es gibt keinen Beleg, dass Systeme, deren Alarme frei zu- und abschaltbar sind, zu einer Reduktion von schwerwiegenden Hypoglykämien führen.)

Die Korrelation zur Blutglukose ist gut, bei rasch wechselnden Glukosewerten verhält sich die Glukosekonzentration im interstitiellen Kompartiment asynchron zur Blutglukose. Eine regelmäßige Kalibrierung des Geräts ist unerlässlich, falls diese entsprechend der Vorgaben des Herstellers erforderlich ist. Aus gegebenem Anlass wird eine Überprüfung der ermittelten Werte durch eine konventionelle Blutzucker-Selbstmessung aus dem Blut erforderlich.

rtCGM-Empfänger sind mobile, netzunabhängige zu betreibende Geräte oder Empfänger-Apps, welche die von den rtCGM-Sensoren ermittelten und von den Transmittern übermittelten Daten empfangen, verarbeiten, speichern und auf einem Display darstellen.

Durch spezielle (Trend-)Diagramme und Anzeigen wird der geschulte Anwender über Verläufe, Warnhinweise und die jeweils individuellen Warneinstellungen bzw. Grenzwerte dargestellt.

Neben der reinen Darstellung übernimmt das rtCGM-Empfangsgerät auch das Speichern der Messdaten und gibt dem Anwender bzw. behandelnden Arzt die Möglichkeit, das System und seine Komponenten sowie den Therapieverlauf zu kontrollieren sowie persönliche Einstellungen und Eingaben anzupassen.

Die rtCGM-Empfänger sind in der Regel Bestandteil des rtCGM-Komplettsystems gemäß Produktart 21.43.01.0. Sie stehen entweder als ein herstellerabhängige Lesegeräte oder CE markierter Medical App zur Verfügung oder sind in eine Insulinpumpe integriert. Ein separates Empfangsgerät wird dann nicht benötigt. Insulinpumpen finden sich nicht in der Produktgruppe 21 „Messgeräte für Körperzustände/-funktionen“, sondern werden in der Produktgruppe 03 „Applikationshilfen“ gesondert aufgeführt. Eine separate Versorgung mit rtCGM-Empfängern ist z. B. bei Ersatzversorgungen erforderlich.

Indikation:

Versicherte mit insulinpflichtigem Diabetes, die einer intensivierten Insulinbehandlung bedürfen, in dieser geschult sind und diese bereits anwenden. Dies gilt insbesondere, wenn die zwischen Ärztin/Arzt und Versichertem festgelegten individuellen Therapieziele zur Stoffwechseleinstellung auch bei Beachtung der jeweiligen Lebenssituation des Versicherten nicht erreicht werden können. Als intensiviert ist eine Insulintherapie anzusehen, bei der die/der Versicherte 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.

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 21B

21.43.01.4 rtCGM-Setzhilfen

Beschreibung:

Kontinuierlich messende Glukosemesssysteme messen die Gewebsglukosekonzentration (interstitielle Messung) im Unterhautfettgewebe. Die kontinuierliche Glukosemessung (engl.: Continuous Glucose Monitoring, CGM) ergänzt die herkömmliche Blutzuckermessung, um die Therapie besser steuern zu können.

Die CGM-Geräte mit Echtzeit-Messwertanzeige (sog. Real-Time-Funktion, i. F. rtCGM) zeigen während der Aufzeichnungsphase kontinuierlich die aktuelle Glukosekonzentration an und ermöglichen den Versicherten, ihre Therapie selbst anzupassen. Sie zeigen dabei nicht nur die aktuelle Glukosekonzentration, sondern auch Trends der Glukosekonzentration an. So kann erkannt werden, wann eine Hypo- oder Hyperglykämie droht und es kann durch eine Nahrungsaufnahme oder Insulingabe entsprechend gegengesteuert werden.

Bei der Intervention der kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung mit 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. Dazu wird ein entsprechender Sensor subkutan in das Unterhautfettgewebe selbständig vom Versicherten eingeführt und entsprechend der Herstellerangaben nach einem festgelegten Zeitintervall gewechselt. Bei Kindern und Jugendlichen, die noch nicht in der Lage sind, den Sensor selbständig in das Unterhautfettgewebe subkutan einzuführen, muss die Betreuungsperson dies entsprechend übernehmen. Es werden kontinuierlich Messwerte und der Trend zum Glukosegehalt in der interstitiellen Flüssigkeit ausgegeben. Anhand einer Alarmfunktion mit individuell einstellbaren Grenzwerten warnt das Gerät vor dem Erreichen zu hoher oder zu niedriger Glukosewerte. Der Niedrig-Alarm darf unter Sicherheitsaspekten nicht vom Anwender abschaltbar sein. (Zum Verständnis: Alle rtCGM-Studien, die für die Nutzenbewertung des rtCGM herangezogen wurden und die letztlich zum GBA Beschluss für rtCGM geführt haben, wurden mit Systemen durchgeführt, die über einen nicht abschaltbaren Alarm bei niedrig verfügen. Dieser Alarm soll helfen medizinisch hoch relevante und kostenintensive schwere Hypoglykämien zu verhindern. Es gibt keinen Beleg, dass Systeme, deren Alarme frei zu- und abschaltbar sind, zu einer Reduktion von schwerwiegenden Hypoglykämien führen.) Die Korrelation zur Blutglukose ist gut, bei rasch wechselnden Glukosewerten verhält sich die Glukosekonzentration im interstitiellen Kompartiment asynchron zur Blutglukose. Eine regelmäßige Kalibrierung des Geräts ist unerlässlich, falls diese entsprechend der Vorgaben des Herstellers erforderlich ist. Aus gegebenem Anlass wird eine Überprüfung der ermittelten Werte durch eine konventionelle Blutzucker-Selbstmessung aus dem Blut erforderlich.

Die Nutzung des rtCGM-Sensors bedingt eine genaue und schmerzarme Positionierung im Unterhautfettgewebe, um Fehlmessungen zu minimieren und Sensorausfälle zu vermeiden. Hierfür werden spezielle Setzhilfen angeboten.

Jede Setzhilfe ist immer nur für einen speziellen Sensortyp verwendbar. Die Setzhilfen sind somit hinsichtlich ihres Aufbaus und ihrer Konstruktion stets an die konstruktiven Vorgaben der Sensoren gebunden und können nicht beliebig gegeneinander ausgetauscht werden. Die Herstellervorgaben sind zu beachten.

Bei den Setzhilfen wird zwischen einmalig und mehrfach zu verwendenden Produkten unterschieden. Zudem gibt es Setzhilfen, die als integraler Bestandteil des jeweiligen Sensors zusammen mit diesem geliefert werden. Sofern derartige Sensoren zum Einsatz kommen, wird keine zusätzliche Setzhilfe mehr benötigt. Die Produkte finden sich, wie auch Sensoren ohne integrierte Setzhilfe, im Hilfsmittelverzeichnis unter der Produktart 21.43.01.0 „rtCGM-Sensoren“ aufgeführt und beschrieben.

Indikation:

Versicherte mit insulinpflichtigem Diabetes, die einer intensivierten Insulinbehandlung bedürfen, in dieser geschult sind und diese bereits anwenden. Dies gilt insbesondere, wenn die zwischen Ärztin/Arzt und Versichertem festgelegten individuellen Therapieziele zur Stoffwechseleinstellung auch bei Beachtung der jeweiligen Lebenssituation des Versicherten nicht erreicht werden können. Als intensiviert ist eine Insulintherapie anzusehen, bei der die/der Versicherte 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.

Zuvor erfolgte Versorgung mit einem rtCGM-Komplettsystem gemäß Produktart 21.43.01.0, sofern keine Sensoren mit integrierter Setzhilfe verwendet werden.

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 21B

Aktuell gelistete Produkte:

Produktliste

Navigation: [Previous] [Next] [Search] [Refresh] | 100 [Dropdown] | [Search Icon] [Refresh Icon]

Produkt-nummer	Produkt-bezeichnung	Hersteller-name	Aufnahme-datum	Änderungs-datum	Merk-male
Keine Einträge gefunden.					

Hersteller, die ein rtCGM-System listen, sollten aufgefordert werden ihre produktspezifischen Sensor-Setzhilfen mit zu listen, damit sie im Falle des Verschleisses oder Defektes auch erstattungsfähig ersetzt, bzw. verordnet werden können. Konkret fehlt die Setzhilfe von Medtronic!

21.99.99. Abrechnungspositionen

21.34.02.1 Zubehör als jeweilige Untergruppe zu den entsprechenden Hauptprodukten

21.34.02.1 Untergruppe Zubehör Blutzuckermessgeräte - Stechhilfen

In einem geschlossenen Gehäuse befindet sich eine Spannvorrichtung, an deren Ende eine Einmal-Lanzette positioniert wird. Das rein mechanisch arbeitende Gerät dient der Gewinnung von Kapillarblut zur Blutgerinnungs- bzw. Blutzucker-messung. Eine Justage der Eindringtiefe wird entweder über einen entsprechenden Vorsatz erzielt oder ist direkt variabel, für verschiedene Hautdicken einzustellen. Die Stechhilfe ist ein wiederverwendbares Produkt, welches bei Verschleiss und Defekten ausgetauscht werden muss.

21.99.99.1 Verbrauchsmaterialien

21.34.02.1 Untergruppe Zubehör Blutzuckermessgeräte – Lanzetten

In Kunststoff eingegossene Nadeln, mit Schutzkappe, zum einmaligen Einsatz zur Gewinnung von Kapillarblut in Stechhilfen. Ggf. auch ohne Stechhilfe verwendbar. Die Lanzetten sind nur für jeweils eine Probenentnahme zu verwenden.

21.34.02.1 Untergruppe Zubehör Blutzuckermessgeräte - Kontrolllösungen für Blutzucker- und Koagulationsmessgeräte

Um sicherzustellen, dass Blutgerinnungsmessgeräte sowie Blutzuckermessgeräte richtig und exakt unter allen Bedingungen arbeiten, wird eine Kontrollmessung mit einer definierten Kontrolllösung durchgeführt. Wann Kontrollmessungen, bei Nutzung von Blutzuckergeräten zur Selbstkontrolle innerhalb von medizinischen Einrichtungen, erforderlich sind, ist in der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen – Rili-BÄK geregelt. Wann Kontrollmessungen bei Einsatz in der patientennahen Sofortdiagnostik durchgeführt werden sollten ist den Herstelleranweisungen zu entnehmen.



Die Kontrolllösungen unterliegen herstellerabhängigen Lagerbedingungen und sind nur begrenzt haltbar. Entsprechende Informationen sind der Einzelproduktlistung des jeweiligen Messgerätes zu entnehmen.

21.34.02.1 Untergruppe Zubehör Blutzuckermessgeräte - Sicherheitslanzetten

Unter dieser Abrechnungsposition können Sicherheitslanzetten abgerechnet werden.



Überarbeitungsvorschlag der Produktgruppe 03

Die Therapiestandards der Insulinapplikation, insbesondere der Insulinpumpentherapie haben sich in den letzten Jahren deutlich weiterentwickelt.

Die in der jetzigen Produktgruppe 03 gelisteten Medizinprodukte bilden diese neuen Therapiemöglichkeiten nur unzureichend ab. Aufgrund dessen sind Produkte oft nicht korrekt zugeordnet und nicht ihrem Funktionsumfang entsprechend beschrieben. Für die neuen Funktionalitäten in den Therapiemöglichkeiten, fehlen zur sachgerechten Listung, eigene Produktgruppen.

Die automatisierte Insulinsteuerung mittels Blutzuckermessgerät, rtCGM, Insulinpumpe und Algorithmus entwickelt sich derzeit zu einem weiteren Therapiestandard in der Therapie des Diabetes mellitus Typ 1. Die notwendigen Medizinprodukte sind aktuell in einzelnen Produktgruppen gelistet, ohne Angabe zu Konnektivität und Kompatibilität der Medizinprodukte untereinander. Dies führt in der Versorgungssituation zu Rückfragen, Ablehnungen und Umversorgungen auf nicht kompatible Systemkomponenten, die eine medizinisch erforderliche, sinnvolle und wirtschaftliche Nutzung unmöglich macht.

Die geplante Überarbeitung sollte dem sachgerechten, medizinischen und wirtschaftlichen Einsatz der verfügbaren Medizinprodukte in der Therapie gerecht werden. Schon bei der jetzigen Überarbeitung des Hilfsmittelverzeichnis sollten in der Entwicklung befindliche, in zeitnaher Zukunft verfügbare Medizinprodukte (z.B. AID Systeme) mit berücksichtigt werden. Es befinden sich bereits mehrere solcher Systeme, welche durch die CE Zertifizierung die Produktsicherheit bereits bestätigt bekommen haben, vor der Markteinführung. Eine noch ausstehende Entscheidung zu einer medizinischen Nutzenbewertung sollte weder dazu führen, dass Produkte falschen Hilfsmittelgruppen zugeordnet werden oder durch fehlende Hilfsmittelgruppen nicht gelistet werden können.

Zur besseren Übersicht sollte die Gruppenstruktur vereinheitlicht werden. Das jeweilige Produktzubehör sollte als Unterpunkt in der Hauptgruppe aufgenommen werden. So sollten z.B. Penkanülen zu Insulinpens, Insulinpumpenkatheter zu Insulinschlauchpumpen zugeordnet werden. Ebenso sollten nicht mehr zeitgemäße Hilfsmittelgruppen entfernt werden. Konkrete Vorschläge haben wir in der Anlage eingefügt.

Folgende Hilfsmittelgruppenstrukturierung würden wir vorschlagen (Alternativ ist ein eigenes Diabetesverzeichnis mit einer analogen Gruppenstruktur zu diskutieren):

Produktgruppe: 03 "Applikationshilfen"

03.29.01. Spritzen

03.29.01.0 Insulin–Kunststoffspritzen



03.29.01.1 Kunststoffspritzen

03.29.01.2 Spritzen zur Verwendung mit Spritzenpumpen

Zubehör zu Spritzen hier mit aufnehmen

03.29.02. Pens

03.29.02.0 Insulin-Pens

03.29.02.1 Sonstige Pens

Zubehör zu Pens hier mit aufnehmen

~~03.29.03. Zubehör zu Spritzen~~

~~03.29.03.0 Einstich-/Injektionshilfen~~

03.29.04. Insulinpumpen, elektronisch, schlauchgebunden

03.29.04.0 Insulinpumpen

03.29.04.1 Insulinpumpen mit rtCGM-Schnittstelle

03.29.04.2 — Insulinpumpen mit integriertem Blutzuckermessgerät

Neue Gruppe: Insulinpumpen elektronisch, schlauchgebunden mit automatisierter Insulindosierung

Neue Untergruppe: Insulinpumpen mit Hypoglykämieabschaltung

Insulinpumpen mit Hybrid Closed Loop

Insulinpumpen mit bihormonalem Hybrid Closed Loop

Sollten die Medizinprodukte aufgrund ihrer Funktionalitäten die Voraussetzung für mehrere Hilfsmitteluntergruppen mitbringen, sollte die Medizinprodukte immer in der Hilfsmitteluntergruppe mit den maximalen therapeutischen Möglichkeiten eingestuft werden.

Zubehör zu Insulinpumpen elektronisch, schlauchgebunden hier mit aufnehmen

03.29.05. Insulin-Patch-Pumpen – ~~Komplettsysteme~~, schlauchlos

03.29.05.0 Insulin-Patch-Pumpen zur mehrfachen Anwendung – Komplettsysteme



03.29.05.1 Insulin-Patch-Pumpen zur mehrfachen Anwendung mit rtCGM–Schnittstelle - Komplettsysteme

03.29.05.2 Insulin-Patch-Pumpen zur mehrfachen Anwendung mit integriertem Blutzuckermessgerät - ~~Komplettsysteme~~

Neue Gruppe: Insulin-Patch-Pumpen, schlauchlos mit automatisierter Insulindosierung

Neue Untergruppe: Insulin-Patch-Pumpen mit Hypoglykämieabschaltung

Insulin-Patch-Pumpen mit Hybrid Closed Loop

Insulin-Patch-Pumpen mit bihormonalem Hybrid Closed Loop

Sonstige Insulin-Patch-Pumpen

Sollten die Medizinprodukte aufgrund ihrer Funktionalitäten die Voraussetzung für mehrere Hilfsmitteluntergruppen mitbringen, sollte die Medizinprodukte immer in der Hilfsmitteluntergruppe mit den maximalen therapeutischen Möglichkeiten eingestuft werden.

03.29.06. Zubehör zu Insulin-Patch-Pumpen Keine neue Hilfsmittelgruppe, zuordnen zu Patch-Pumpen

03.29.06.0 Pumpeneinheit für Insulin-Patch-Pumpen

03.29.06.1 Insulinbehälter für Insulin-Patch-Pumpen

03.29.06.2 Patch-Pumpen zum Austausch

Neue Gruppe: Algorithmus zur Steuerung der Insulintherapie

Algorithmus zur Verwendung mit kompatiblen rtCGM Systemen, Insulinpumpen und Blutzuckermessgeräten

Anwendungsort: 34. Blut/Blutbildende Organe

21.34.02. Blutzuckermessgeräte

21.34.02.1 Blutzuckermessgeräte

21.34.02.2 Blutzuckermessgeräte mit Sprachausgabe



21.34.02.3 Blutzuckermessgeräte mit sprachgesteuerter Benutzerführung

Anwendungsort: 43. Interstitium/subkutanes Gewebe

21.43.01. Real-Time-Messgeräte (rtCGM)

21.43.01.0 rtCGM-Systemkomponenten

21.43.01.1 rtCGM-Sensoren

21.43.01.2 rtCGM-Transmitter/Sender

21.43.01.3 rtCGM-Empfänger

21.43.01.4 rtCGM-Setzhilfen

Neue Gruppe: AID-Komplettsysteme aus Blutzuckermessgerät, rtCGM, Insulinpumpe und Algorithmus

Sollten die Medizinprodukte aufgrund ihrer Funktionalitäten die Voraussetzung für mehrere Hilfsmitteluntergruppen mitbringen, sollte die Medizinprodukte immer in der Hilfsmitteluntergruppe mit den maximalen therapeutischen Möglichkeiten eingestuft werden.

Angefügt ist das Hilfsmittelverzeichnis der Produktgruppe 03 mit konkreten Anpassungsbedarfen im Bereich Diabetes.