

Newsletter

für Mitglieder

15.07.2022



Dr. med. Marcus Rothsching
Vorstandsmitglied
Diabetologen Hessen eG

In dieser Ausgabe

- 1 Ansprache Vorstand
- 2 Infos Diabetologie
- 3 Vorstellung Diabetesberaterin
- 4 Administration
- 5 Anstehende Ereignisse

Mit aktuell 109 Mitgliedern sind als Landesvertretung für niedergelassene Diabetologen - im Vergleich zu anderen Bundesländern - bestens vernetzt. Da wir zudem gegenüber Krankenkassen und KV beharrlich, sachlich und bei Bedarf mit kompetenter juristischer Unterstützung auf Mißstände hinweisen, sind wir akzeptierter Verhandlungspartner, welchem berechnete Forderungen auch zugestanden werden.

Neben dem Vergleich mit der AOK Hessen über DMP-Rückforderungen im Jahr 2020, konnten wir ganz aktuell nun auch einen solchen mit der Techniker erzielen.

Ansprache Vorstand

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

ich frage mich manchmal, ob es im deutschen Gesundheitswesen jemals eine Zeit gab, in der wir einfach nur Ärzte sein konnten. Einfach nur nach rein medizinischen Kriterien unsere Therapie auswählen konnten und nach der Abrechnung unserer Leistung sicher sein konnten, dass wir diese auch erhalten.

Ich ahne aber die Antwort der erfahrenen Kolleginnen und Kollegen, dass dies nie zu 100% so war. Deshalb haben wir uns zu unserer Genossenschaft zusammengeschlossen. **Mit mittlerweile knapp 110 Mitgliedern sind wir flächendeckend in Hessen vertreten und eine feste Größe, mit der die KV, die Kassen und andere Interessengruppen im Gesundheitsmarkt rechnen müssen.** Dass wir so gut zusammenhalten, gut vernetzt sind und gute Berufspolitik machen, die an realistischen Zielen und nicht an Lobbyismus ausgerichtet ist, haben mittlerweile auch die Kassen verstanden. Deshalb gelingt es uns immer wieder, für uns alle **gute und vernünftige Lösungen zu verhandeln.** Wie gerade geschehen beim **DMP Vergleich** der KV Hessen mit der **Techniker-Krankenkasse**, der Anzeige des **DMP Status auf der Chipkarte** der Versicherten, dem **AOK Vergleich zu den DMP Regressen**, oder, was wir bisher nicht thematisiert haben, einer neuen Bedrohung der DSP Ziffer (92220D/ 92230D). Der KV Hessen war aufgefallen, dass im hintersten Kleingedruckten, in zwei Anlagen zum DMP Vertrag steht, dass die Vergütung für diese Ziffern eigentlich nur erfolgen muss, wenn eine DMP Dokumentation im GLEICHEN Quartal erfolgt ist. Dies würde auch gelten, wenn der Dokumentationsrhythmus auf „alle zwei Quartale“ festgelegt wurde. Die KV Hessen hatte das den Kassen dann auch so gesagt und keine neu-Formulierung erreichen können, die uns schützt. Es geht hier zwar um nicht allzu viele Fälle, aber wir sind als Vorstand der Genossenschaft der Meinung, dass uns jede einzelne erbrachte und dann abgerechnete Leistung auch bezahlt werden muss. Bevor Sie nun zu große Sorgen um den geschilderten Fall haben, wir haben durch Gespräche mit der Kassenseite unseren Standpunkt klar machen können und die Kassen haben uns kürzlich vorab mitgeteilt, dass sie unserer Ansicht folgen werden und eine Lösung für diese völlig verunglückte Formulierung im Kleingedruckten finden werden. Wir konnten also mit vernünftigen Argumenten und direkten Draht zu den Kostenträgern wieder einmal eine Lösung finden, die ohne uns nicht möglich war und die Ziffer soll weiterhin nur vom DMP Status und nicht der Dokumentation im einzelnen Quartal abhängen. **Nächste Ziele** in der Berufspolitik werden sein: Ein Vergleich mit der DAK und Barmer zu den DMP Regressen, das Lösen des Konfliktes mit der TK, dass diese bei HZV Patienten nicht unsere DMP Einschreibungen akzeptiert und natürlich als Dauerziel, ein hessischer Diabetesvertrag, der unsere Honorierung fair, verlässlich und frei von Fehlanreizen macht. Allesamt, dicke Bretter, die wir aber zu „bohren“ bereit sind.

Ein weiteres Feld, das uns immer wieder beschäftigt, sind die Rundschreiben der Kassen zu rabattierten Arzneimitteln und Teststreifen. Wir sind hier als Genossenschaft der Meinung, dass es nichts Schlechtes ist, im Gesundheitswesen Geld einzusparen und wirtschaftlich zu verordnen. Aber wir wehren uns regelmäßig gegen allzu scharfe Briefe und Drohungen der Kassen. Wir wollen Sie offen und transparent über wirtschaftliche Alternativen auf dem Markt informieren und glauben, dass es durch eine breite Information auch gelingen wird, neue, qualitativ hochwertige Produktalternativen in den Verordnungsalltag einzubauen. Deshalb freuen wir uns, Ihnen auch in diesem Newsletter Informationen zu einen neuen Produkt im Insulinportfolio geben zu können und setzen uns als Vorstand weiterhin mit voller Kraft für Sie und unsere gemeinsamen Ziele ein.

Herzlichst, Dr. Marcus Rothsching



Seit Januar 2022 ist in Deutschland mit **Semglee®** ein neues Insulin-glargin-Biosimilar (in der Wirkstärke 100E/ml) für die Diabetes-Therapie verfügbar. Die für die Zulassung erforderliche Biosimilarität wurde mittels eines besonders umfangreichen klinischen Entwicklungsprogramms belegt, das mit Betroffenen beider Diabetestypen durchgeführt wurde¹. Es bestand aus insgesamt vier Studien, bei denen **Semglee®** stets unmittelbar mit dem Originalpräparat, also einem Insulin glargin in der Wirkstärke 100 E/ml, verglichen wurde. In einer klinischen Phase-I-Studie wurden Pharmakokinetik und -dynamik untersucht²; in zwei klinischen Phase-III-Studien (INSTRIDE 1 und 2) die Nicht-unterlegenheit in Bezug auf Wirksamkeit und Sicherheitsprofil^{3,4}. Zusätzlich wurde anhand einer Phase-III-Switching-Studie (INSTRIDE 3) ein mehrfacher Wechsel zwischen den Präparaten abgebildet⁵.

Im Rahmen des Engagements im Bereich der Diabetologie, stellt **Viatrix** unentgeltliche Fortbildungsmodulare für diabetologisch interessierte medizinische Fachangestellte bereit. Diese stehen jederzeit online zur Verfügung und können mithilfe des abgebildeten QR-Codes abgerufen werden. Das Ziel von Viatrix ist es, die Kenntnis des Krankheitsbildes Diabetes auch abseits der spezialisierten Diabetes-assistenten bzw. -berater zu erhöhen.



Viatrix Healthcare GmbH, Lütticher Str. 5,
53842 Troisdorf

Fachinformation:

<https://www.fachinfo.de/pdf/023469>

Quellen:

1. Hoy SM. *BioDrugs* 2020; 34: 245–251
2. Heise T et al. *Diabetes Obes Metab* 2020; 22: 521–529
3. Blevins TC et al. *Diabetes Obes Metab* 2018; 20: 1944–1950
4. Blevins TC et al. *Diabetes Obes Metab* 2019; 21: 129–135
5. Blevins TC et al. *Diabetes Obes Metab* 2020; 22: 365–372

Infos Diabetologie

Semglee®: gleichbleibende Wirksamkeit trotz Mehrfach-Switch

Als besondere Ergänzung des Entwicklungsprogramms zu Semglee® (Insulin glargin 100 E/ml) wurde neben dem üblichen Zulassungsprozedere für biosimilares Insulin glargin eine dritte Phase-III-Studie durchgeführt. Ziel dieser kontrollierten Switching-Studie war es, die stabile Wirksamkeit bei mehrfachem Wechsel zwischen Biosimilar und Originalpräparat nachzuweisen. Als Stichprobe dienten 127 Typ-1-Diabetiker aus jener Gruppe, die in der INSTRIDE-1-Studie bereits für eine Dauer von 52 Wochen das originale Insulin glargin erhalten hatten. Zu Beginn der offenen Studie wurden die Probanden 1:1 randomisiert und einer von zwei Behandlungsgruppen zugeordnet. Die erste Gruppe wechselte zunächst für eine Dauer von zwölf Wochen zu Semglee®, dann ebenso lange zurück zum ursprünglichen Präparat und schließlich erneut 12 Wochen zurück zum Biosimilar (n = 64). Die zweite Gruppe hingegen wurde über den gesamten Zeitraum der Studie, also bis Woche 36, durchgehend mit dem Originalpräparat behandelt (n = 63).

Als primären Endpunkt hatte die Studie die Veränderung des HbA_{1c}-Werts, ausgehend von der Baseline bis Woche 36. Bei beiden Gruppen waren die Blutzuckerwerte bei Aufnahme in die Studie vergleichbar. Bei der ersten, für den Wechsel vorgesehenen Gruppe lag der mittlere HbA_{1c} bei 7,6 % und der FPG-Wert bei 176,6 mg/dl (9,8 mmol/l), bei der Kontrollgruppe bei 7,9 % und 171,2 mg/dl (9,5 mmol/l).

Die Startdosis für die Behandlung wurde bei beiden Gruppen an die aktuellen Blutzuckerwerte angepasst.

Zusätzlich zu ihrem jeweiligen langwirksamen Präparat erhielten sämtliche Patienten dreimal täglich Insulin lispro.

Switching-Studie untermauert klinische Vergleichbarkeit

Hinsichtlich der Veränderung des HbA_{1c}-Werts von der Baseline bis Woche 36 zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen Wechsel- und Kontrollgruppe. Zur letzten Woche des Studienzeitraums betrug die LSM-, also Least-squares-means-Veränderung gegenüber der Baseline -0,05 %-Punkte für die Gruppe, die zwischen den Präparaten wechselte, und -0,06 %-Punkte für die Gruppe ohne Switch. Mit 0,01%-Punkten (95 %-Konfidenzintervall -0,085–0,101) lag der LSM-Unterschied zwischen den zwei Gruppen innerhalb der Äquivalenzgrenzen von ± 0,4 %. Obwohl die erste Gruppe mehrfach von dem originalen auf das biosimilare Insulin glargin umgestellt wurde, blieben die HbA_{1c}-Werte in beiden Gruppen über den gesamten Zeitraum von 36 Wochen stets stabil und vergleichbar. Gleiches gilt für die sekundären Endpunkte wie FPG und SMGB. Bei den Dosierungen des täglichen Basal- und Mahlzeiteninsulins ergaben sich ebenfalls keine klinisch relevanten Unterschiede.

Insgesamt bestätigte die Switching-Studie die Ergebnisse der vorausgehenden Phase-III-Studien und belegte, dass Semglee® als gleichwertige Alternative zum Originalpräparat eingesetzt werden kann. Hypoglykämien und andere unerwünschte Ereignisse traten bei beiden Gruppen ähnlich häufig und zumeist nur in milder bis moderater Form auf. Zu schweren hypoglykämischen Ereignissen kam es in keiner der beiden Gruppen. Auch in Bezug auf die Immunogenität erbrachte die wechselnde Behandlung den Nachweis, dass sich das neue Biosimilar nicht signifikant vom Original unterscheidet.

Für die dargestellten Inhalte ist der genannte Unternehmer verantwortlich.





Bernadette Bartusch
FA Innere Medizin,
Diabetologin DDG

Diabetologische Schwerpunktpraxis
Küchlerstraße 2
61231 Bad Nauheim

**Save the date –
Post EASD & DMP Diabetes T1**
28. Sep.2022 ab 16 Uhr
Bad Homburg
Endlich wieder persönlich austauschen!
Hier anmelden:
<https://eveeno.com/230022402>

Administration
info@diabetologen-hessen.de
Tel: 06424 / 924 80 44
Fax: 06424 / 924 80 45

Sollten Sie unser Newsletterformat künftig nicht mehr nutzen wollen, so senden Sie uns einfach eine Nachricht an info@diabetologen-hessen.de

Alle Termine unter:
www.diabetologen-hessen.de/akademie/termine_anmeldung

Vorstellung Mitglied

Dr. Bernadette Bartusch

1995	Abschluß Medizinstudium, Universität Marburg
2004	Fachärztin Innere Medizin in Offenbach und Frankfurt
2010	Weiterbildung zur Diabetologin, Klinikum Darmstadt
2010-2011	Tätigkeit als Fachärztin in der Diabetes-Klinik Bad Nauheim
2012	Fachärztin Diabetologie, Endokrinologie, Ernährungsmedizin, Hoch-Taunus-Kliniken, Bad Homburg
ab 2013	FÄ in der Internistischen Gemeinschaftspraxis Hamann / Swidniki / Bartusch, Bad Nauheim, Usingen & Bad Homburg

Administration – News

MDK-Anfragen bei der Verordnung von CGM / Closed loop (AID) / Insulinpumpen. Mit unserer Online-Umfrage möchten wir herausfinden, welche Krankenkassen vorgenannte Verordnungen häufiger an den MDK weiterleiten. Auf Basis dieser Ergebnisse werden wir Gespräche führen. Machen Sie mit! <https://forms.gle/hgRANJ8knshinoHZA>

Protokollierung bei der Verordnung von CGM / Insulinpumpen / Closed Loop in Abstimmung mit dem MDK vereinfacht – nutzen Sie hierzu die von Dr. Klepzig am 26.06.2022 an alle Mitglieder versendeten Formulare.

AOK Hessen & Schuhversorgung: Beiblatt zur Verordnung von DAF, Schutzschuhen, Maßschuhen oder Orthesen entworfen (vgl. ebenda).

Kennen Sie das? „Meine Krankenkasse sagt, dass ihr Arzt alles verordnen kann?“ Um etwaige künftige Regresse zu vermeiden, nutzen Sie das Formular „Regress“ – ebenfalls aus vorgenanntem Mailing.

Akademie – unsere nächsten Veranstaltungen

Fortbildung Diabetesberater/innen, Kassel SUP & Cerebrale Insulinresistenz	08.09.2022 15 Uhr
Diabetes Typ 1 Tag, Morgensternhaus, Fulda Sensorunterstützte Pumpentherapie	23.09.2022 13 Uhr
Post EASD – mit DMP Typ-1-Fortbildung Hofgut Kronenhof, Bad Nauheim	28.09.2022 16 Uhr
Fortbildung Wundtherapie, Krankenhaus Frankenberg Diabetischer Fuß, Wundversorgung bei DFS	28.09.2022 16 Uhr
Diabetes unterm Dom, Buderus Arena, Wetzlar Update, 4-DMP, Technologie Workshop	08.10.2022 8:30 Uhr
Symposium „Diabetischer Fuß“, BGH Gießen-Kleinlinden (Ärzte, Diabetesberaterinnen, Wundexperten, MA Pflege),	12.10.2022 17:00 Uhr
Fortbildung Diabetesberater/innen, Gießen	15.02.2022 ab 16 Uhr
Kardio-Diabetes, interdisziplinäre Fortbildung Ärzte Bürgerhaus, Gießen-Kleinlinden	18.02.2023 09:30 Uhr
Jugendstil Symposium – mit DMP DMT2&KHK Hotel Best Western, Darmstadt	25.02.2023 9:00 Uhr
Herkules Symposium, Hotel La Strada, Kassel Update Diabetes, DMP Diabetes Typ I + II	18.03.2023 9:30 Uhr